

Beglaubigte Abschrift

Asclepion
Laser Technologies

EG-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Asclepion Laser Technologies GmbH

Brüsseler Straße 10

07747 Jena

Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes
We declare the compliance of the medical device

QuadroStarPRO

ALT-Artikel-Nr./ALT-commodity no.: 149X

ALT-Serien-Nr./ALT-serial no.: 149X 00 101 - 149X 00 999

(X = 0;1;2;3;4;5)

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

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical file: ALT -M 001/12

Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:

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

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

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

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

Jena, May 21th 2013

Asclepion Laser Technologies GmbH

I.V.


Pietro Amatulli
Technical Director

FB 7331

Revision: A

Asclepion
Laser Technologies

For:

Development

Project number

Name of the p

Item number

QuadroStarPRO

List of devices and accessories

DEVICES	PART NUMBER
QuadroStarPRO ^{GREEN}	1490
QuadroStarPRO ^{GREEN} with scanner and skin cooling	1491
QuadroStarPRO ^{YELLOW}	1492
QuadroStarPRO ^{YELLOW} with scanner and skin cooling	1493
QuadroStarPRO ⁹⁴⁰	1494
QuadroStarPRO ⁹⁸⁰	1495
APPLICATION PARTS for QuadroStarPRO ^{Green} & QuadroStarPRO ^{Yellow}	PART NUMBER
Scanner handpiece with skin cooling (Standard for 1491 and 1493)	4048
Set focusing handpiece with 1 mm spot (Standard for 1490 to 1493)	4042
optional available spot size optics 0.5mm	4043
optional available spot size optics 1.5mm	4045
optional available spot size optics 2.8mm	4046
APPLICATION PARTS for QuadroStarPRO ⁹⁴⁰ & QuadroStarPRO ⁹⁸⁰	PART NUMBER
Set focusing handpiece with 3,5 mm spot	4057
LipoSet	4228
Endo Set NIR Q600	2836
Endo Fiber NIR Q 600	2835
Bare Fiber NIR Q 300L	2864
Bare Fiber NIR Q 600L	2865
APPLICATION PARTS for QuadroStarPRO	PART NUMBER
Set Bare Fiber handpiece	4213
Bare Fiber handpiece	4212
Bare Fiber R Q 200	2963
Bare Fiber R Q 400	2969
Bare Fiber R Q 600	2970

Prepared:

Vs.	Change
02	Ergänzu 808nm g
01	First ex

Check and r

Checked by

Released by

Grund.

FB ers

17.07.

Datum

FB 7331	List of safety relevant materials and components	Asclepion Laser Technologies
Revision: A	Identification No.: MMo/13/10/10-01 Identification code/year/month/day-number	Page 1 of 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02_MMo131010-01.doc

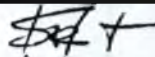
For:

Development project:	Taurus
Project number:	4800 93A 73037
Name of the product (if available):	QuadroStar (Brandname: QuadroStarPRO)
Item number (if available):	1490 - 1495

Prepared:

Vs.	Change short description	Date	Name	Sign
02	Ergänzung 1.2.1 Hersteller Sicherung, pkt.1.5 Filter, 808nm gelöscht, pkt.2.5 DILAS Diode 980nm hinzu	Oct. 10, 2013	Möller	
01	First edition	Nov. 01, 2012	Möller	Sgd. Möller

Check and release:

	Division	Date	Name	Sign
Checked by		Nov 17, 2013	I. Streit	
Released by		18.11.13	Thieme	

Grund für letzte Änderung des FB: Ersterstellung

FB erstellt durch Prozesseigner FuE:			FB geprüft und freigegeben durch QM:		
17.07.05	I. Streit	Gez. Streit	10.09.05	R. Thieme	Gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

FB 7331	List of safety relevant materials and components	 Asclepion Laser Technologies
Revision: A	Identification No.: MMo/13/10/10-01 Identification code/year/month/day-number	Page 2 of 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02_MMo131010-01.doc

no	type and item number	manufacturer	operating ratings	nominal ratings	approval	place of assembly
1.	Electric supply					
1.1.	Power cord (Netzkabel) 550704001	Feller	100-240 VAC max. 6,35A	250 V 10 A	VDE, CE EN 60320-1	outside
1.2.	KMF Power Entry Module with Line Filter (Gerätestecker-Kombi-element inkl. Filter) KMF 1.1193.1 u. 4301.1403 550901086	Schurter	100-240 VAC max. 6,35A	125 VAC / 60 Hz 250 VAC / 50 Hz 10 A	VDE 126123 CE EN 60320-1 EN 60939-2, CCC, CSA, UL (US/CDN) E72928, RU	On the back
1.2.1.	Line Fuse 550901090	Schurter	T 6,3A H 250V ~	T 6,3A H 250V ~	E oder H	Part of pos. 1.2
1.3.	Distribution line (Klemmblock) 149001017					
1.3.1.	Terminal Block 788-304	WAGO	230 V 3A/1,5kV	250 V 3A/ 4kV	KEMA, UL E45172, CSA,VDE	Part of pos. 1.3
1.3.2.	Relais RT314024 788-154	Tyco/Schrack	230 V 8A/4kV	250 V 16A/ 5kV	VDE 6106, UL E45172, CSA	Part of pos. 1.3
1.4.	Med. Netzteil 12/24V RL0402DE-1224 550399109	Ultra Level Tech	100-240V 6.35- 3.25A	100-240V 6.35- 3.25 A	UL E257331, IEC60601-1 (DE02015163	inside
1.5.	FN2010b-6-06 551201030	Schaffner	100-240 VAC max. 6,35A	125 VAC / 60 Hz 250 VAC / 50 Hz 10 A	VDE 126123 CE EN 60320-1 EN 60939-2, CCC, CSA, UL (US/CDN) E72928, RU	On the back
2.	Laser					
2.1.	Lasermodul Genesis MX 577-5000 MTM 551101143	Coherent	5W, 577nm	5W, 577nm	Verified by ALT	inside
2.2.	Lasermodul Genesis MX 532-8000 MTM 551101141	Coherent	8W,532nm	8W,532nm	Verified by ALT	inside
2.3.	940nm QD-C6830-FH(4) 551101145	Quantel	30W, 940nm	30W, 940nm	Verified by ALT	inside
2.4.	980nm QD-C6830-FH(4) 551101146	Quantel	30W, 980nm	30W, 980nm	Verified by ALT	inside
2.5.	Module M1F-SS5.2 551101152	DILAS	30W, 980nm	30W, 980nm	Verified by ALT	inside

Revision: A	Identification No.: MMo/13/10/10-01 Identification code/year/month/day-number	Page 3 of 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02_MMo131010-01.doc
-------------	---	---

place of assembly

outside

On the back

Part of pos. 1.2

Part of pos. 1.3

Part of pos. 1.3

inside

On the back

inside

inside

inside

inside

inside

no	type and item number	manufacturer	operating ratings	nominal ratings	approval	place of assembly
3.	Switch on circuit					
3.1.	PCB SOC 7601 06 032					Inside
3.1.1.	MP05-xx ME05-xx	Cotek	Input 230 VAC, 0.5A Output DC 24V, 0,21A	Input 85-264 VAC, 0.13A Output DC 24V, 0,21A	UL60601-1 E324816 CUL 60601-1 CB TÜV IEC 60601-1	Part of pos. 3.1 PCB SOC
3.1.2.	Fuseholder 0031.8201, 0853.0551	Schurter	230 V 6 A	250 V 10 A	IEC60127, VDE, CSA, UL E39328	Part of pos. 3.1 PCB SOC
3.2.	Schaltelement Oktron: Leucht- Tastkontaktgeber BZLOO 1.005.5173 550101073 Key Switch BZOO/1.000.7706 550101040	Schlegel	12 V DC 1 A	250 VAC 6 A	EN 61058 IEC60947-5-1 TÜV RU, CSA, UL E72889	inside
3.3.	Foot switch 660806008 MKF 1S D 1S-MED SK12 Alternativ: 660806009 MKF 1SD1S-MED GP12	Steute	5 VAC < 20 mA	max. 25 VAC max. 1 A	EN 60601-1 IEC 601 testet by RW TÜV IPX8, CSA, UL E178188	outside
4.	Controll system					
4.1.	Control Unit 760106066	ALT/ACD	+12 V < 2 A	+8-40 V 4 A	UL, Verified by ALT	inside
4.1.1.	Circuit board 760106066	ALT/ACD			UL E178188	Part of pos. 4.1
4.1.2.	DC/DC Converter RKZ 1205S	ReCOM	I:12Vdc/<0.2A O:5Vdc/<60m A Iso: 1.5 kV	In: 12Vdc/490mA Out: 5Vdc/1.2A Iso: 3 kV	EN 60601-1 60950-1	Part of pos. 4.1
4.1.3.	Digital Isolator ADuM2400ARWZ	Analog Devices	5Vdc/≤60 mA 4 kV	7Vdc/≤80 mA 4Kv	UL E214100, CSA60950 CSA61010 CSA60601 IEC60601 VDE 0884 TÜV6090 TÜV61010	Part of pos. 4.1
4.1.4.	Relais ALD 112	Panasonic	+5 V/< 40 mA 4 kV	277VAC/3A 30VDC/3A 4 kV	UL E43028, CSA, VDE EN 61810-1	Part of pos. 4.1
4.2.	Service-USB-Platine connection board 760106061	ALT/ACD	Input 12V, 0,5A	nput 12V, 0,5A	Verified by ALT	inside

FB 7331	List of safety relevant materials and components	
Revision: A	Identification No.: MMo/13/10/10-01 Identification code/year/month/day-number	Page 4 of 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02_MMo131010-01.doc

no	type and item number	manufacturer	operating ratings	nominal ratings	approval	place of assembly
4.2.1.	DC/DC Converter TEN 5-1211	TRACO Power	I: 9-18V O: 5V/1A 1.5 kV	I: 12V O: 5V/1A 3 kV	CSA/UL 60950-1	Part of pos. 4.2
4.2.2.	Transformer 749014013	WE (Würth)	3.3 V 1.5 kV	3.3 V 4 kV	Des. IEC 60601-1 60950-1	Part of pos. 4.2
4.2.3.	ADUM 2201	Analog Devices	5 V 1.5 kV	5 V 5 kV	UL(E214100) IEC/CSA 60601-1 60950-1 61010-1 (Cnr:1646433) VDE0884-10 (Reg.nr:133860)	Part of pos. 4.2
4.3.	Glas touch unit 551102038	DOLD	+24 V 1 A	+24 V 1 A	Verified by ALT	outside
5.	Cooling System					
5.1.	peristaltic pump 66 0302 019	KNF Neuberger	12 V 12 W	12 V 12 W	CE	inside
5.2.	pressure switch 661202014	Suco	5V <0,1A	42V 4A	Verified by ALT	inside
5.3.	FAN AD0612XB- A72GL(P) 660301036	ADDA	12 V 0,375 A	12 V 0,375 A	CE	inside
5.4.	FAN 8212NG 660301032	ADDA	12 V 0,16 A	12 V 0,16 A	CE	inside
6.	Wiring					
6.1.	PVC- insulation tube 550806039, 550806043	Alpha Wire Coop.	2,5kV	15kV 4kV	UL /CSA E38155 Tested by ALT	inside
6.2.	wire 550702067	Lapp/ Helu	100-240 V	300/500V	HAR(H05) UL/ CSA	inside
6.3.	wire 550701117, 550701145	Lapp	100-240 V	300/500V	HAR (H05-V) UL/ CSA	inside
6.4.	Wire 550701141, 550701131	Lapp, Medikabel	100-240 V	300V	UL/ CSA	inside
7.	Enclosure					
7.1.	Plastic device cover Handpiece cover Biresin RG53 FR 149006002, 149006001	SiKa Deutschland	Device inside < 50 °C	110°C	UL 94, V-0 at 3 mm RU E204929	outside

User I
Ql



QuadroStarPRO





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

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

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



Asclepion Laser Technologies GmbH

Brüsseler Str. 10

D-07747 JENA

Germany

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

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

E-Mail: service@asclepion.com

Table of contents

1	Introduction	1
1.1	General information	1
1.2	Symbols in the user manual	1
1.3	Intended use	2
1.3.1	Indications	2
1.3.1.1	<i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> (wavelength 577nm) and <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i> (532nm)	2
1.3.1.2	<i>QuadroStarPRO⁹⁴⁰</i> (940nm) and <i>QuadroStarPRO⁹⁸⁰</i> (980nm)	3
1.3.2	Contraindications	3
1.3.2.1	<i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> (577nm) and <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i> (532nm)	3
1.3.2.2	<i>QuadroStarPRO⁹⁴⁰</i> (940nm) and <i>QuadroStarPRO⁹⁸⁰</i> (980nm)	4
1.3.3	Restriction of use	4
1.4	Declaration of Conformity as Medical Product	4
1.5	Copyright	4
2	Safety	5
2.1	General information	5
2.2	Electrical hazards	5
2.3	Biological hazards	6
2.4	Radio interference	6
2.5	Laser	7
2.5.1	Optical hazards caused by laser emission	7
2.5.2	Laser induced fire hazard	9
3	Technical Data	10
3.1	Product versions	10
3.2	Specifications	10
3.3	Technical description	12
3.4	Safety units	13
4	Start-up	16
4.1	Scope of delivery	16
4.2	Installation	17
4.2.1	Device design	17
4.2.2	Labels at the device	19

4.2.3	General information about installation	22	6.3.10
4.2.4	Door interlock connection	22	6.3.11
4.2.5	Foot switch	23	6.3.12
4.2.6	Optical fibres	24	6.4
4.2.7	Focusing handpiece (for QuadroStarPRO^{YELLOW} and QuadroStarPRO^{GREEN})	24	6.4.1
4.2.8	Scanner with integrated skin cooling (optional for QuadroStarPRO ^{YELLOW / GREEN}).....	25	6.4.2
4.2.9	Mains connection	25	6.4.3
4.3	Switching On	26	6.4.4
5	Operation of the device	27	7
5.1	General information on operation.....	27	
5.2	TOOLS menu.....	28	8
5.3	Adjusting the modes.....	29	8.1
5.3.1	BASIC mode.....	29	8.2
5.3.2	EXPERT mode.....	30	8.3
5.3.3	BURST mode.....	30	
5.3.4	SCAN mode.....	30	8.4
5.3.5	CW mode.....	31	
5.3.6	VARIX mode.....	31	9
5.4	Starting the treatment.....	32	9.1
5.4.1	Replacement of the handpiece, scanner or fibre.....	33	9.2
5.4.2	Switching off the device.....	33	
6	Application	34	10
6.1	General instructions.....	34	11
6.2	General treatment information.....	35	11.1
6.3	Skin treatment with the QuadroStarPRO ^{YELLOW} and the QuadroStarPRO ^{GREEN}	35	11.2
6.3.1	Interaction of the laser beam and the tissue.....	36	12
6.3.2	Classification of skin types.....	38	
6.3.3	Application parameters.....	39	13
6.3.4	Application techniques.....	40	13.1
6.3.5	Selection of patients.....	41	13.2
6.3.6	Contraindications.....	42	13.3
6.3.7	Possible side effects.....	42	
6.3.8	Preparing laser treatment.....	43	14
6.3.9	Test treatment.....	43	

.....22	6.3.10	Treatment procedure	45
.....22	6.3.11	Post treatment	45
.....23	6.3.12	Follow up treatment	46
.....24	6.4	Treatment with the infrared version of the <i>QuadroStarPRO</i>	47
GREEN)24	6.4.1	Interaction of the NIR laser beam and the tissue	48
LOW / GREEN)25	6.4.2	Application parameters	50
.....25	6.4.3	Application techniques	50
.....26	6.4.4	Selection of the patients, contraindications, side effects	54
.....27	7	Accessories	59
.....27			
.....28	8	Cleaning, disinfection and sterilisation	60
.....29	8.1	General rules	60
.....29	8.2	General advice for processing of the application parts	61
.....30	8.3	Special recommendations for cleaning and disinfecting the handpieces and scanners	64
.....30	8.4	Special recommendations for cleaning, disinfecting and sterilising the bare fibre and other special application sets	66
.....31			
.....31	9	Fault messages and fault removal	67
.....32	9.1	General information	67
.....33	9.2	Fault messages and fault removal	68
.....33			
.....34	10	Customer service	70
.....34			
.....35	11	Regular maintenance, safety checks and calibration	71
.....35	11.1	Routine maintenance	71
.....35	11.2	Regular safety check	72
.....36			
.....38	12	Disposal	73
.....39			
.....40	13	Manufacturer's declaration of EMC compliance	74
.....41	13.1	Emitted electromagnetic interference	75
.....42	13.2	Electromagnetic Immunity	76
.....42	13.3	Recommended Safety Distances	78
.....43			
.....43	14	EC declaration of conformity as medical device - Copy	79

15	Appendix: Cosmetic treatment with the infrared QuadroStarPRO.....	80
15.1	Intended use.....	80
15.2	Changes in other chapters	80

1 Int

1.1 Ge

**Kr
m:
sa**

**1.2 Syr
In
in**



1 Introduction

1.1 General information

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

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

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



DANGER

This symbol indicates a direct danger for the life and health of persons. Non-compliance with these instructions causes serious danger to health up to life-threatening injuries or even death.



This symbol indicates a possible danger for the life and health of persons. Non-compliance with these instructions can cause serious danger to health up to life-threatening injuries.



CAUTION

This symbol indicates a possible dangerous situation. Non-compliance with these instructions can cause injuries.



Important information

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



Tip

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

1.3 Intended use



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!

Any modification of this device is not allowed!

The *QuadroStarPRO* is a laser (Class 4 laser product) that has relatively long impulses up to a continuing emission at all varieties of wavelengths (see chapter *Technical Data*). Therefore the device can cause a selective thermal impact or damage to the tissue and hence can be used for various indications. The versions in the visible (green and yellow) and in the infrared range are nearly identical in their effect. For this reason the intended use and indications are given together for the specific wavelength.

1.3.1 Indications

1.3.1.1 *QuadroStarPRO*^{YELLOW} (wavelength 577nm) and *QuadroStarPRO*^{GREEN} (532nm)

The wavelengths in the green and yellow range are very well absorbed by melanin and haemoglobin. Hence the laser is ideal for the treatment of superficial vascular lesions. The gentle removal of benign pigmented lesions and other skin changes by means of coagulation and vaporisation is also gently possible with these wavelengths.

In detail the following skin lesions are treated for many years now and are by now standard procedures^{[1], [2]}.

- Teleangiectasis (rosacea, couperosis, rubeosis faciei, Erythrosis interfollicularis, Rendu-Osler-Weber disease) also associated with other diseases (lip angioma, venous angioma, NBCCS)
- Small granuloma telangiectaticum (pyogenicum)
- Spider naevi
- Cherry haemangioma (Campbell de Morgan spots)
- Angiofibroma (Brookes disease, Bourneville-Pringle's disease)
- Extensive, plane haemangioma
- Extensive, plane naevi flammei
- Spider veins (red, small and superficial vessels)
- Xanthelasma
- Syringioma
- Warts
- Poikiloderma civatte
- Skin changes due to Kaposi's sarcoma
- Adenoma Sebaceum
- Chondrodermatitis nodularis heliis
- Benign epidermal pigmented lesions
- Striae atrophicae distensae (improvement, decrease of the reddening but NO removal)

[1] Leitlinie: „Behandlungen mit Laser und hochenergetischen Blitzlampen (HBL) in der Dermatologie“
Autorenkongress, Leiter: Prof. Dr. E. Hölzle

[2] Vascular lasers and IPLs: Guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD)
M.Adamic et al., Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2007;9:113-124

1.3.1.2 On

Wa
rea
for
Dis
the
dur
De
the
do
In
giv
For
for

1.3.2 Co



1.3.2.1 On



1.3.1.2 QuadroStarPRO⁹⁴⁰ (940nm) and QuadroStarPRO⁹⁸⁰ (980nm)

Wavelengths near the infrared range (NIR) are absorbed by haemoglobin and water, yet they reach deeper into the tissue than yellow or green laser beams, due to the relatively low absorption and scattering.

Diode lasers in the NIR have a variety of indications in surgery and the endoscopy. Yet, due to the considerably lower selectivity in comparison with the green and yellow laser beams (absorption of haemoglobin and water), these devices are usually not suitable for dermatological or aesthetic indications, except for very general ones like warts or discoloured and/or thickened nails due to Onychomycosis (see attachment).

Depending on the fluence and power density the soft tissue can be coagulated or vaporised. In the fiber contact method the tissue can also be cut, as this is a special case of vaporisation. The diode lasers are also very suitable for endovascular coalition of enlarged veins (varicose veins).

In the dental sector the diode lasers are used in the soft tissue surgery, as with the application given above and for dental bleaching.

For more details and Information about possible indications and applications see chapter *Application / Treatment with the infrared version of the QuadroStarPRO*.

1.3.2 Contraindications

CAUTION



The intensive laser light in the visible or infrared range can cause intentional and unintentional thermal damage of skin and tissue structures. The contraindications listed below are based on clinical experience in operating laser devices for said purpose during many years. They do not claim to completeness or unlimited validity.

The definite decision on the patients' suitability for the individual treatment in question is the sole responsibility of the attending physician.

1.3.2.1 QuadroStarPRO^{YELLOW} (577nm) and QuadroStarPRO^{GREEN} (532nm)



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

- Tanned skin (postpone treatment)
- Sensitivity to light, usage of preparations that increases sensitivity to light
- Dark skin type (IV to VI)
- Cancerous and precancerous lesions and naevus cell naevi in the treatment area
- Kasabach-Merrit-Syndrome (haemangioma with coagulopathy)



The (unintentional) **laser treatment** of precancerous lesions, malignant skin changes or of the Kasabach-Merrit-Syndrome poses a **significant risk for the health of the patients**.

It is an absolute prerequisite that in case of the slightest doubt about the benignancy of pigmentation or any form of haemangioma, the diagnosis has to be confirmed or treatment has to be cancelled.

- Herpes simplex in the treatment area (prophylaxis or postpone treatment 10 days)
- Tendency to excessive scar formation (therapy of keloids in combination with other laser devices possible)

1.3.2.2 QuadroStarPRO⁹⁴⁰ (940nm) and QuadroStarPRO⁹⁸⁰ (980nm)

As these devices can be used for various applications in different specialist discipline, the assessment of contraindications is the solely responsibility of the attending physician.

At the same time it has to be borne in mind, that especially the use of optical fibres in a non contact method and during a long emission can cause a coagulation of several millimetres in the tissue, which can be fatal for the patient.

1.3.3 Restriction of use



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

Treatment may not be performed by anyone other than a practising physician (referred to as user for simplification hereafter)

Active medical products may only be applied by users who are adequately qualified to do so, based on their professional training background, expert knowledge and practical experience. For skin treatment in Germany the user is advised to gain a qualification verification

It is expressly pointed out that the use of the device is only permitted for Users that have completed successfully a laser safety course including application training and have been instructed to operate the device. This has to be confirmed with a signature in the medical device book.

Asclepion Laser Technologies GmbH also offers these courses for laser safety in medical application.

1.4 Declaration of Conformity as Medical Product



The QuadroStarPRO has been designed to comply with the EC Directive 93/42/EEC regarding medical products and its national implementation in the form of the German Medical Product Act (MPG). This conformity declaration refers to the medical intended use given in chapter 1.3 solely. It is not to apply to the cosmetic application given in the appendix.

The CE marking CE 1275 refers to the device for medical intended use solely.

Device class under Directive 93/42/EEC:

II b

UMDNS-No.:

16-948 Laser, therapeutically

1.5 Copyright

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

2.1 Gen

The 93/42

In ac
devic
invas

Like
be a
biolo

Obst
devic
the r



2.2 Ele



2 Safety

2.1 General information

The *QuadroStarPRO* complies with the requirements of the EC Directive for Medical Devices 93/42/EEG and the German Medical Product Act (MPG).

In accordance with this EC Directive and its Annex IX, the *QuadroStarPRO* qualifies as a class IIb device. (This is not to be confused with the laser class, as it defines the device as a surgically invasive product).

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

Observe the national regulations applicable for the operation of this product. In particular, such devices may be operated only in accordance with the generally accepted rules of technology and the relevant regulations on labour safety and the prevention of accidents.



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

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



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



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



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

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

2.2 Electrical hazards



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

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



The laser is operated with line voltage. There is the risk of an electrical shock!
The device is designed to prevent the penetration of liquids during normal use. If liquid penetrates into the inner system space or the handpiece in exceptional cases, you must turn power off and pull the main power plug. Please contact our Technical Service.



2.5 Laser

2.5.1 Optics

Lasers
class 4

2.3 Biological hazards



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. You are advised to provide a fume extraction device with filters for vaporization or ablation of tissue.



During treatments of the skin the contact surface of the handpiece may have contact with the patient's skin. When using fibres and other application parts for surgical and endoscopic purposes, contact with tissue and body fluids is usually unavoidable. There is a risk of microorganisms being transferred.

The used handpiece must be thoroughly cleaned and disinfected immediately after each application. The fibres or application parts for surgical and endoscopic procedures have to be disposed in case of disposable items or to be thoroughly cleaned, disinfected and sterilised (see chapter *Cleaning, Disinfection and Sterilisation*).



For fu
standa
beams
danger
applic
Please

It is hi

1.

2.

2.4 Radio interference

The *QuadroStarPRO* fulfils the requirements of standard EN 60601-1-2. The system is not influenced by electromagnetic radiation from other devices that meet the same standard, nor does it generate any electromagnetic radiation of a kind that exceeds the limiting values under EN 60601-1-2. A Manufacturer Declaration on Electromagnetic Compatibility issued per EN 60601-1-2 is attached to this User Manual.



Medical products are subject to special safety precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). The device emits low electromagnetic radiation, that may influence other devices not complying with the above given standard. The result may be unintended settings.

Please follow special instructions and advisory notes in the chapter *EMC Manufacturer Declaration for installation and operation of the QuadroStarPRO*.



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



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

Use only accessories and cables that have been authorized by Asclepion Laser Technologies for this device.



3



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

2.5 Laser

2.5.1 Optical hazards caused by laser emission

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



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

The protection measures described in the following must be strictly observed. It is of particular importance that all persons in the room in which the laser is operated put on the appropriate eye protection (see chapter *Technical Data*) during the active laser operation.

For fundamental rules on the handling of laser devices you are referred to the international standard EN 60825-1 and EN 60601-2-22 supplement 1: "Guidelines for the safe use of laser beams on humans". It is complemented by national regulations providing general protection from dangerous laser radiation. Their purpose is to protect operating personnel and clients during applications.

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

It is highly recommended to follow the rules specified below:

1. A laser protection adviser should be appointed.
2. The NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) of this laser system is very great so that the entire laser session room is to be regarded the laser area. **Warning lights** (preferably yellow) and a triangularly shaped yellow **laser warning label** must be provided at all access points (for US see below right). The lights have to glow when the laser is in operation.

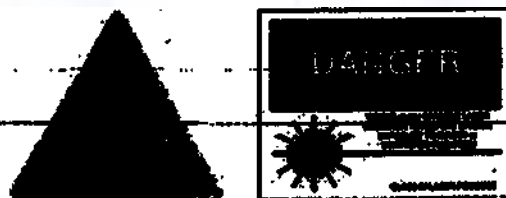


Figure 1: Laser warning label (left: European; right: US style)

3. Personal eye protection



Laser radiation can cause serious damage to the eye.

Everyone present in the laser room during a treatment session must wear laser safety goggles, the clients an eye shield!

The laser safety goggles and the eye shield for clients must comply with the specifications defined in the technical data section!

4. Further precautionary measures

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

- The walls in the treatment area must have a rough surface. Remove all mirrors or other reflecting objects from the treatment area.
- Restrict access to the treatment room to the client to be treated and to those persons who will assist and are trained in the handling of this laser device. All personnel working in the treatment room should have got a laser safety instruction.
- Make sure that personnel trained and assisting in a therapy session know how to shut down the laser in the case of an emergency.
- Point the active laser only onto the area that is intended for treatment.
- Refrain from looking directly into the outlet opening of the handpiece or that of the optical fibre, even if you wear laser safety goggles.
- Remove all metal objects such as watches, rings, bracelets or similar belongings from the working range and refrain from the use of reflecting instruments or other comparable materials where possible.
(Reflecting objects can interrupt the laser beam and guide it to another area than the intended one. Many surfaces, even the ones that seem to be mat, can strongly reflect the emission wavelength of the laser.)
- During surgical, endoscopic or similar procedures additional safety measures have to be taken. Special attention has to be paid to the fact that the end of the fibre always protrudes a few millimetres from the working channel of endoscopes, cannulas or others during laser operation. This is to ensure that, due to generated heat, no instruments are damaged or fire breaks out, which can damage the patient's health. The instruments have to be made of a material, that is suitable for laser treatments.
- For phases of non-operation, you should switch to STANDBY mode (in the STANDBY mode accidental release of the laser is prevented).
- Always remove the key from the key switch once power has been turned off and keep the key in a safe place.

5. Responsibility

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

252 L



2.5.2 Laser induced fire hazard

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

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

- Please expose only the proposed body areas to laser emission
- Keep clothes as far as possible away from the treatment zone.
- Some materials, which are saturated with oxygen (e.g. cotton), could be inflamed at the high temperatures, which develop under the intended use of the laser.
- Please keep a minimum of flammable materials in the treatment room only. If it is necessary for the treatment to use flammable materials, please moisten these.
- Please use non flammable substances for the preparation of the treatment and for the cleaning and disinfection of the handpieces directly before and during the treatment. If it is not possible to avoid usage of solvents such as alcohol or isopropyl alcohol directly before and during the treatment, the vapour should be removed by aeration before activation of the laser or at least wait for some time.
- Have always a small amount of water (e.g. a glas) at hand in the treatment room to be able to extinguish smouldering towels or small fires immediately.
- If any electrical device catches fire it must not be extinguished with water. Otherwise there is a high risk of an electrical shock. Therefore always have a small fire extinguisher suitable for electrical devices at hand.
- In case of an emergency immediately activate the Laser emergency STOP switch in order to immediately stop laser emission.
- Please use non-flammable substances for anaesthesia (incl. skin cooling), if at all.
- Avoid the use of oxidizing gases, e.g. nitrogen oxide (N₂O) and oxygen. Be especially careful when using oxygen. Oxygen increases both the intensity and the extent of fire.
- If you use endoscopes, trocars, cannulas or similar devices, always pay attention, that they are not inflammable and that the end of the fibre always protrudes the instrument at least 7 to 8 mm during laser emission!!
- In order to avoid a deflagration of endogen gases (e.g. Methane in the digestive tract), use locally-acting ventilation systems.



3 Technical Data

3.1 Product versions

QuadroStarPRO^{GREEN} Item no. 1490	Green laser with handpiece
QuadroStarPRO^{GREEN} Item no. 1491	Green laser with scanner and integrated skin cooling
QuadroStarPRO^{YELLOW} Item no. 1492	Yellow laser with handpiece
QuadroStarPRO^{YELLOW} Item no. 1493	Yellow laser with scanner and integrated skin cooling
QuadroStarPRO⁹⁴⁰ Item no. 1494	Laser with 940nm
QuadroStarPRO⁹⁸⁰ Item no. 1495	Laser with 980nm

3.2 Specifications

Device model	Table-top unit
Display	LC Display
Operator guidance	Operating element with capacitive buttons Optional with iPad, separate user manual
Cooling	Room air
Door interlock connector	5 VDC/ 20 mA
Laser warning lamp	Potential-free relay contact max. 24 V / 1 A (normally open contact)
Permissible ambient conditions	Temperature: 15 °C to 30 °C rel. Air humidity: max. 70 % (no condensation) Height: max. 3000m above sea level
Permissible transport and storage conditions	Upright position Temperature: 5°C to +45°C rel. Air humidity: 10 % to 95 % (no condensation)
Dimensions	Basic body: 420 x 380 x 190 mm (W x D x H)
Weight	ca. 12 kg
Power requirements	100 - 240VAC, 50/60Hz, max. 635VA @ 100V, max. 780VA @ 240V
Main fuse	fuse 5 x 20 T6,3A H 250V (6,3A, slow-blow, high breaking capacity)
Overvoltage category	II (IEC 60664-1)

Max. Peak of mains voltage	V MT peak = 2500V peak
Max. Nominal mains voltage	V MN r.m.s. = 300V r.m.s.
Classification under Directive 93/42/EEC	II b
Accessories	See chapter 7 <i>Accessories</i>
Operating mode	The device has been designed for continuous operation. In case a temperature is reached, which does not allow to work, the device switches automatically for a short time to cooling mode until a normal operating temperature is reached.

Laser specifications	
Laser type	Diode laser
Wavelength	QuadroStarPRO ^{GREEN} : 532nm
	QuadroStarPRO ^{YELLOW} : 577nm
	QuadroStarPRO ^{940/980} : 940nm or 980nm
Laser class	4
Required laser safety goggles (acc. to DIN EN 207: 2009)	QuadroStarPRO ^{GREEN} : 532nm D L4
	QuadroStarPRO ^{YELLOW} : 577nm D L4
	QuadroStarPRO ^{940/980} : 940nm/ 980nm D L4
Pulse length	1ms - 95sec and cw (depending on the mode)
Power	QuadroStarPRO ^{GREEN} : max. 8W
	QuadroStarPRO ^{YELLOW} : max. 5W
	QuadroStarPRO ^{940/980} : max. 25W
Pulse frequency	Max. 20 Hz (depending on the mode)
Spot sizes (Laser beam diameter)	handpiece: 1mm, optional 0.5mm, 1.5mm, 2.8mm Scanner: 1mm
Tolerance of output power	max. ±20 %
Laser beam mode	Multimode
Beam divergence at the hand-piece output (round angle, 1/e ²)	typ. 250 mrad @ Handpiece typ. 250 mrad @ Scanner typ. 294 mrad @ Fibre
Nominal ocular hazard distance (NOHD)	Handpiece: 4.5m Fibre: 5.2m
Degree of protection, application part	B

Laser type	Pilot laser (laser diode)
Wavelength	650 nm
Laser class	2
Laser power	<1 mW, adjustable
Operating mode	cw or flashing (ca. 1 Hz)

3.3 Technical description

Power supply unit

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

Control

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

Operating modes

The device operates in both repetition pulsed mode and continuous wave mode.

The device is designed for continuous operation in the specified ambient conditions.

In case a temperature is reached, which does not allow to work, the device switches automatically for a short time to cooling mode until a normal operating temperature is reached.

Operation

The device is operated with capacitive control elements. The display works with a dot matrix. Depending on the operating mode different parameters can be modified, like spot size, fluence or power, pulse duration, pulse frequency and others (see chapter *Operation of the device*).

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

Optionally the device may also be operated via an iPad. Still the button READY can only be activated on the touch screen of the *QuadroStarPRO*, in order to provide a last control over the modified parameters by iPad at the device.

Cooling

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

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

Laser

~~The laser of the QuadroStarPRO is a laser of the laser class 4. Depending~~ on the activated mode the laser can emit impulses in the millisecond range up to a continuously emission. The wavelength is in the green, yellow or near infrared range (see chapter *Technical Data*).

The laser beam emission is activated by pressing the foot switch.

Skin Cooling

When using the scanner an efficient skin cooling is indispensable. For this reason the scanner contains a metal probe including a sapphire window, which is cooled by an integrated peltier element. The temperature of the probe is monitored automatically.

3.4 Safety units

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

Laser emergency STOP switch

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

To turn off the system immediately press this button. After the elimination of the emergency the device can be switched on again by the key switch.



Note

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

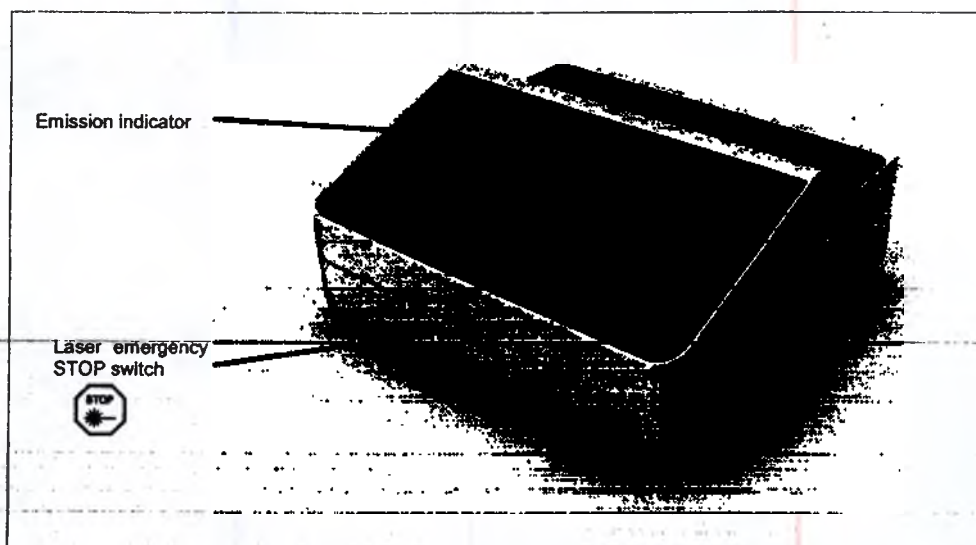


Figure 2: Safety units at the front panel of the device

Key switch

The key switch is used to activate the system. Only authorized persons having access to the switch can start the system.



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

- The device must not be switched on or operated **by unauthorized personnel**. Remove the key always after having switched off the system and ensure that it is kept by authorized persons only.

Power switch

The power switch separates the device from the line voltage. If the device is not in use, the switch should be in the OUT (to press 0) position.

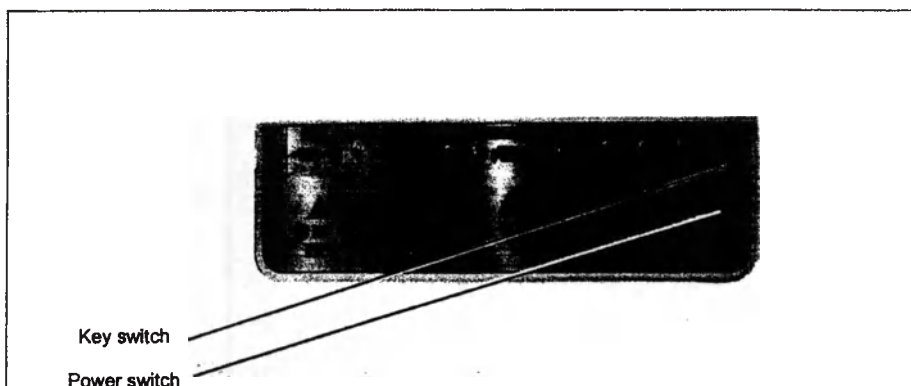


Figure 3: key switch and power switch at the rear panel of the device

Footswitch

The foot switch is an electric button that releases the laser emission if the device is in the READY operating state. The switching elements are twice because of safety reasons. Position the foot switch always close to the treatment area.

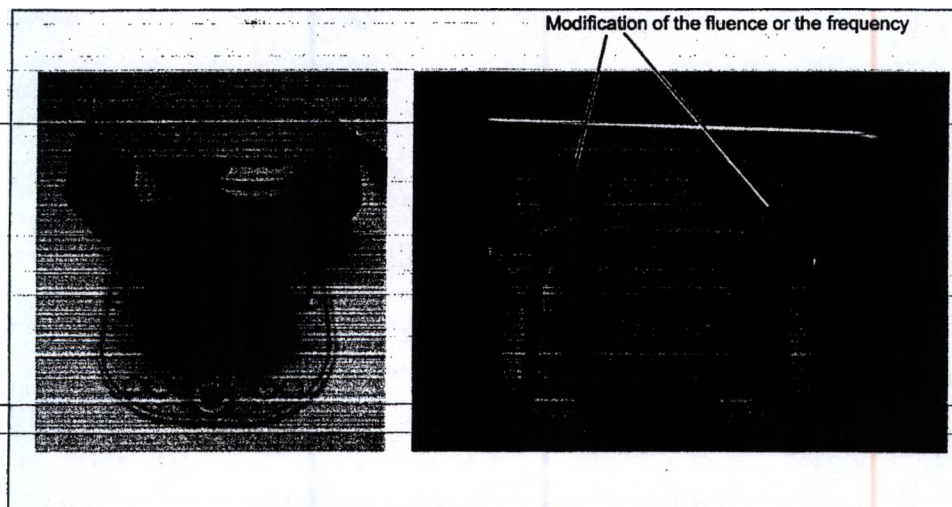


Figure 4: Footswitch – left: standard – right: optional

ared range. This
ed.
onnel.
sure that it is kept

in use, the switch



is in the READY
Position the foot



– July 30th, 2013

You may order an optional foot switch on which you can increase or decrease one parameter by the means of a left and right contact switch (INTENSITY or SPEED, can be selected in the TOOLS menu). Although the modification of the parameter is not possible when the footswitch is activated and the laser emits radiation.

The foot switch has always priority – which means, that the release of the switch interrupts the emission of radiation immediately, independent on the pulse duration pre-set at the display.

STANDBY mode

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

The system switches to STANDBY in the following situations:

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

Automatic shut-down

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

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

Remote door interlock

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

Acoustic signal

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

Warning labels

The device carries several warning labels (see chapter *Installation - Labels at the device*). These labels must always be clearly readable and replaced immediately when damaged.

Contact the Technical Service immediately in such cases.

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

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

4 Start-up

4.1 Scope of delivery



Important Information

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

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

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



CAUTION

Refrain from start-up action of any kind if the device or its accessories are found to have suffered mechanical damage. There is risk of physical injury if this advice is disregarded.

Please contact the Technical Service of Asclepion Laser Technologies GmbH in such cases.

The basic equipment comprises the following device parts:

- basic device
- power cable
- foot switch
- Application part (handpiece / scanner / fiber, dependent on device version)
- door interlock connector
- keys (two for key switch)
- laser safety goggle, eye protection for client
- user manual
- laser warning sign
- Set for refilling the water circuit (optional, only for scanners with skin cooling)

4.2 Install

4.2.1 Device

Error indicator

Laser emission
STOP switch



Handpiece on
scanner holder

Service

Fiber, SMA con

4.2 Installation

4.2.1 Device design

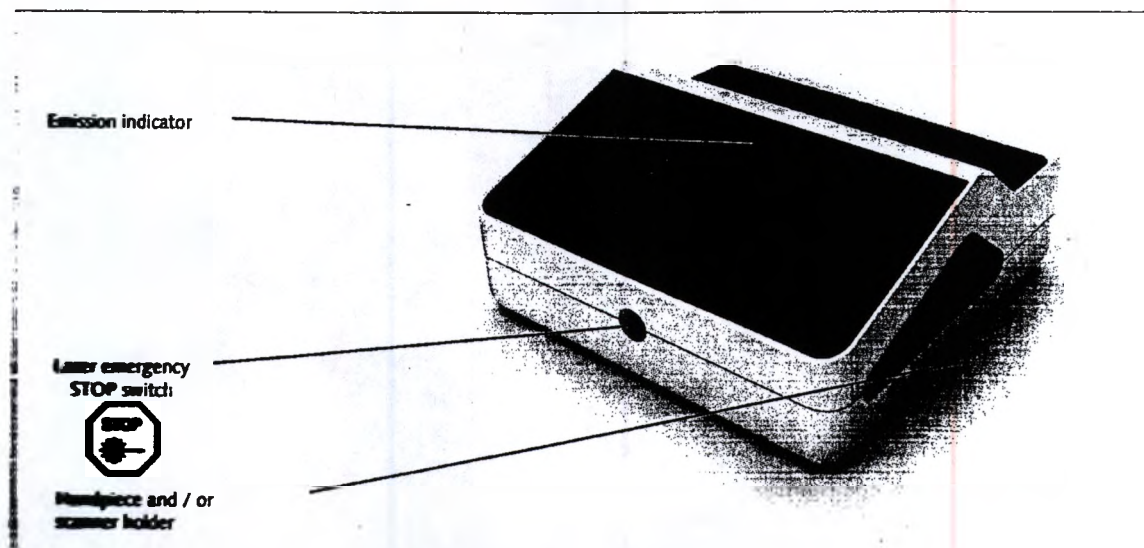


Figure 5: front side of the device

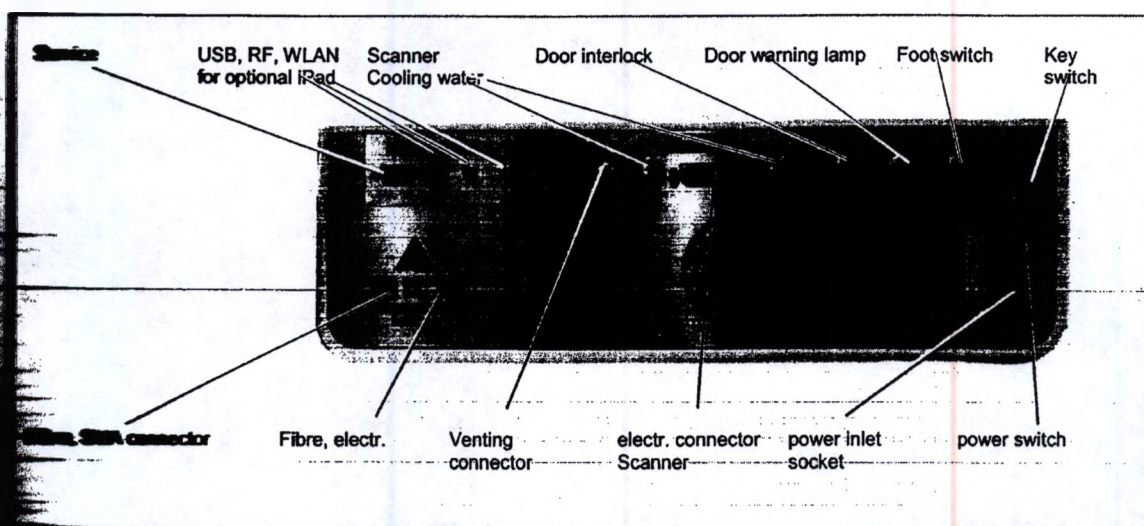
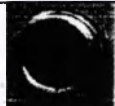


Figure 6: Connections at the rear side of the device

Connectors in detail:

	Power switch 1 = On (to press 1) 0 = Off (to press 0)
	Mains fuse Micro fuse 100-240 V~ 50/60 Hz 6,3A slow-blow, breaking capacity H, 5x 20
	Key switch  On  Off
	Footswitch connector
	2 ports: door interlock and door warning lamp
	Scanner, electrical connector
	Scanner, water connector (cooling circuit for skin cooling)
	Scanner, venting cooling circuit (skin cooling) Luer-Lok connector
	Optical fibre, SMA connector (optical)
	Optical fibre, electrical connector

422 Lb



4.2.2 Labels at the device



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

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

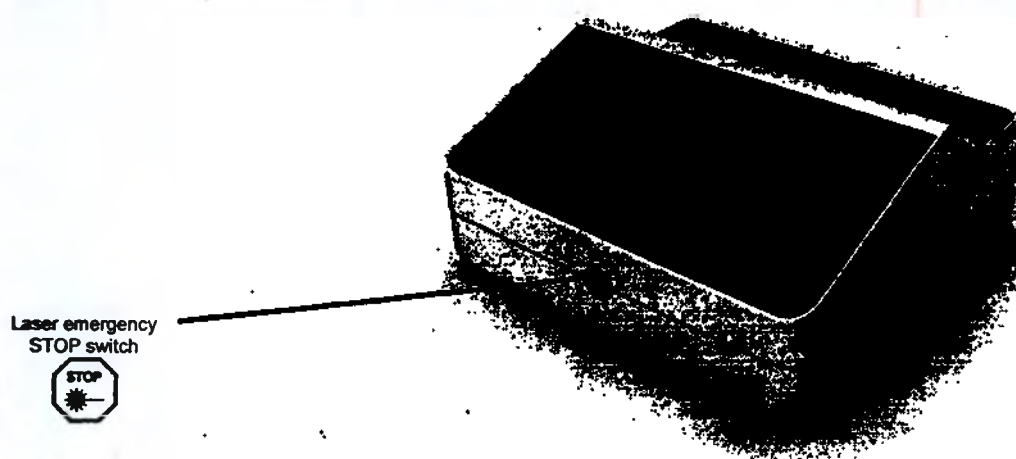


Figure 7: Labels at the front side

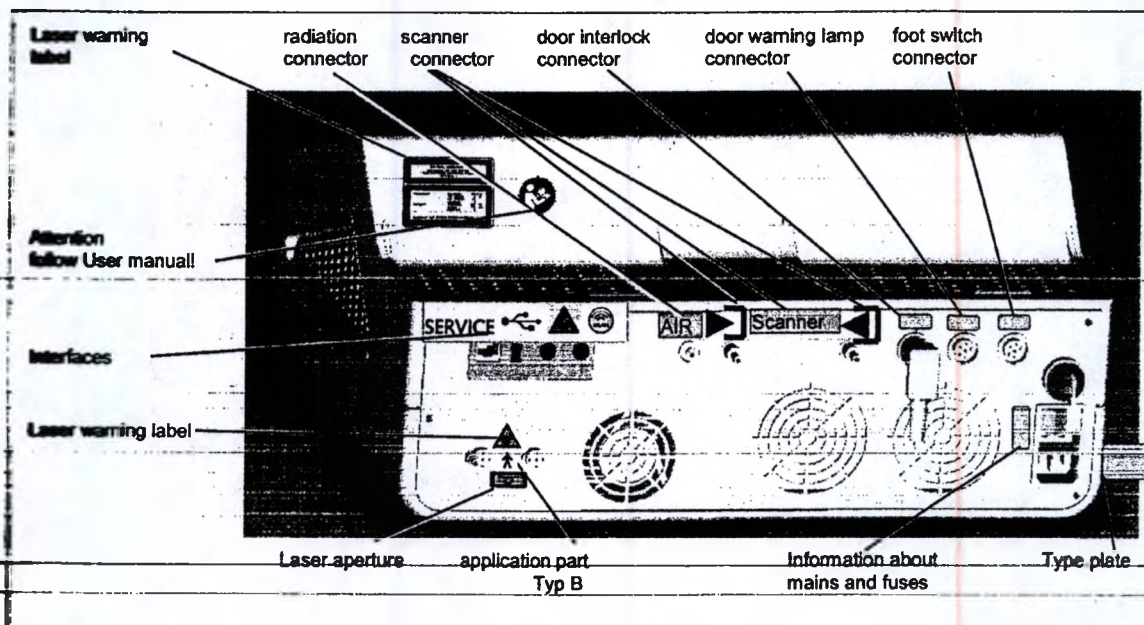
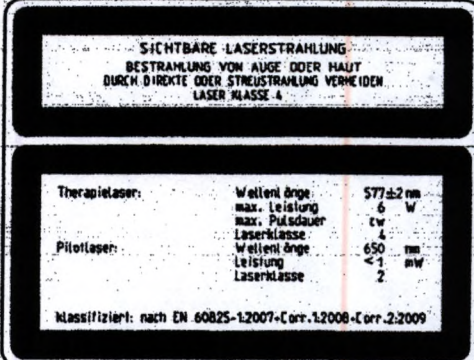
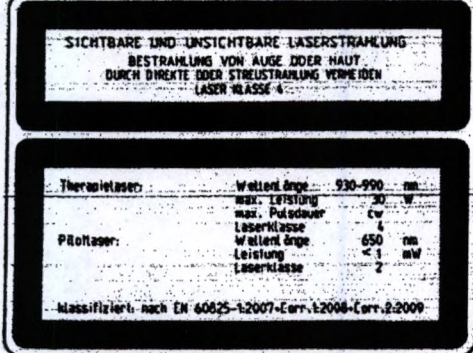
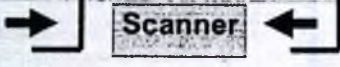
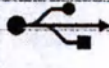


Figure 8: Labels at the rear side

Labels in detail:

	Laser emergency STOP switch This label indicates the Laser emergency STOP switch to immediately switch off the laser radiation.
	
	Laser warning labels EN 60 825-1 for <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i> (532nm) <i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> (577nm) <i>QuadroStarPRO^{NIR}</i> (940, or 980nm) This label informs about the dangers, the maximum values of emission and the classification of the laser source.
	Attention: follow User manual: This label requires the user to strictly follow the requirements given in the User manual.
	Laser warning label EN 60 825-1: This label warns of the hazard of the device emitting laser radiation.
	Laser beam aperture : This label indicates the exit point of the laser beam out of the transmission system.
	Application part B

SERVICE

Manufacturer Model Serial number Date of manufacture: YYYY-MM CE symbol Protection degree application parts (B) Permissible operating temperature		 Asclepion Laser Technologies GmbH 07747 Jena, Brüsseler Straße 10, Germany Model / SN QuadroStarPRO 1490 / 00100 100-240 V~ 50/60 Hz 100 V~ 635 VA 240 V~ 780 VA  2012-11  	Type plate Indicating type-specific data of the device such as the serial number and the date of manufacture.
100-240V ~ 50/60Hz  T6.3A H 250V ~		Power supply This label indicates the mains requirements and the value of the mains fuse.	
		Footswitch connector	
		Door warning lamp connector	
		Door interlock connector	
		Scanner connector including skin cooling: Connectors for cooling water on the left and right and electrical plug in the middle	
		Venting opening; necessary when refilling water circuit of the skin cooling	
SERVICE    ① ②		Interface labels: SERVICE: Only for authorised service personnel ①: USB Interface ②: Emission of radio frequency/ WLAN	

Emergency STOP
User radiation.



the maximum
ion of the la-

following the re-

device emit-

the laser beam

July 30th, 2013

4.2.3 General information about installation



Important information

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

4.2.4 Door interlock connection

At the rear panel of the device, a connector is provided for the connection of a door interlock contact to the device (see figure below).

As a 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.

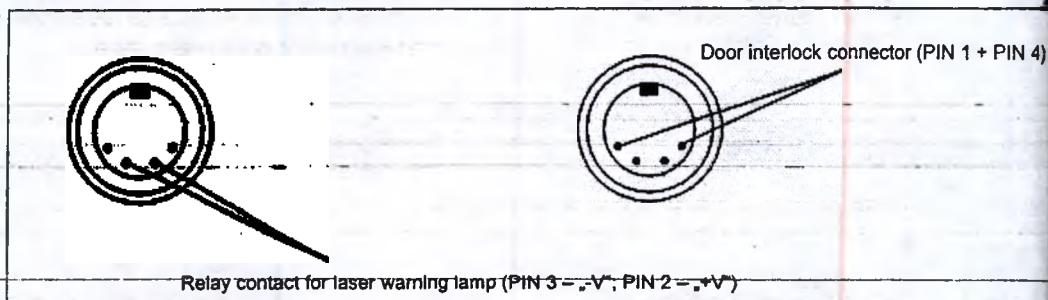


Figure 9: Door Interlock and door warning lamp connectors

By connecting the two connections of the *door interlock contact* with an 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 treatment beam automatically when the door is being opened thus precluding any risk to the person entering.

The plug of the *door interlock contact* 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 the current and voltage specified in the chapter *Technical Data*. If a door-interlock contact is not used, make sure to keep the plug with the factory-fitted jumper connected.



Important information

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

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



Tip

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

An external voltage source for a low-voltage warning lamp can be switched via two contacts of the warning lamp connector. The internally installed switching relay is designed for a maximum voltage and a maximum current given in the chapter *Technical Data*. Absolutely observe the following safety requirements for the connection of an external warning lamp:



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

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

The internal relay of the device is closed, if the device is in the **READY** operating state

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

4.2.5 Foot switch

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

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

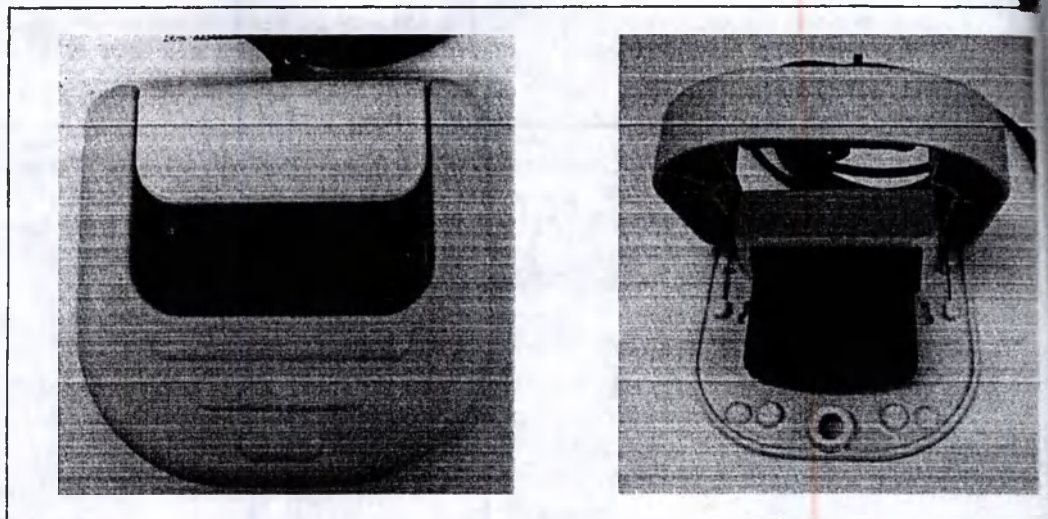


Figure 10: Standard foot switch

4.2.6 Optical fibres

The fibres for endoscopic and surgical procedures (Bare fibres with different fibre core diameters) as well as the transfer fibres for the handpiece and the scanner can be screwed to the device via a SMA connector (see figure below) at the rear side of the device. After that the connector for the fibre identification is to be connected to the device. Via the fibre identification it is par example ensured that the maximum power for fibres with small core diameters is limited.

4.2.7 Focusing handpiece (for QuadroStarPRO^{YELLOW} and QuadroStarPRO^{GREEN})

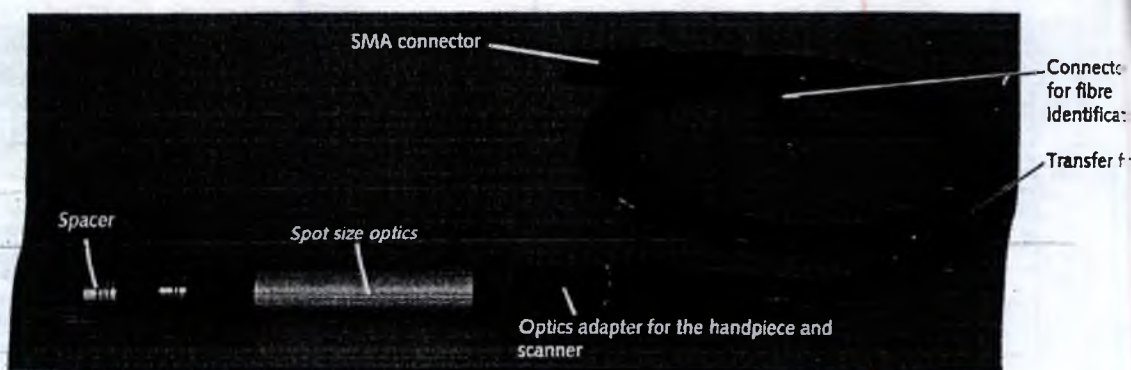


Figure 11: focusing handpiece

The size of the laser spot can be modified by the use of different optics.

The standard handpiece has a spot size of 1mm. The parts shown in the figure above can be plugged together very easily (spacer to the spot size optics and those to the optics adapter). It is not necessary to screw.

If a different spot size is required, only the spot size optics has to be replaced, the spacer remains the same.

4.2.8 Scanner with integrated skin cooling (optional for QuadroStarPRO YELLOW / GREEN)

The scanner can be easily plugged to the optics adapter of the transfer fibre.

The cable for the skin cooling water can be connected to scanner connector of the rear side of the device (electrical plug and water connectors).

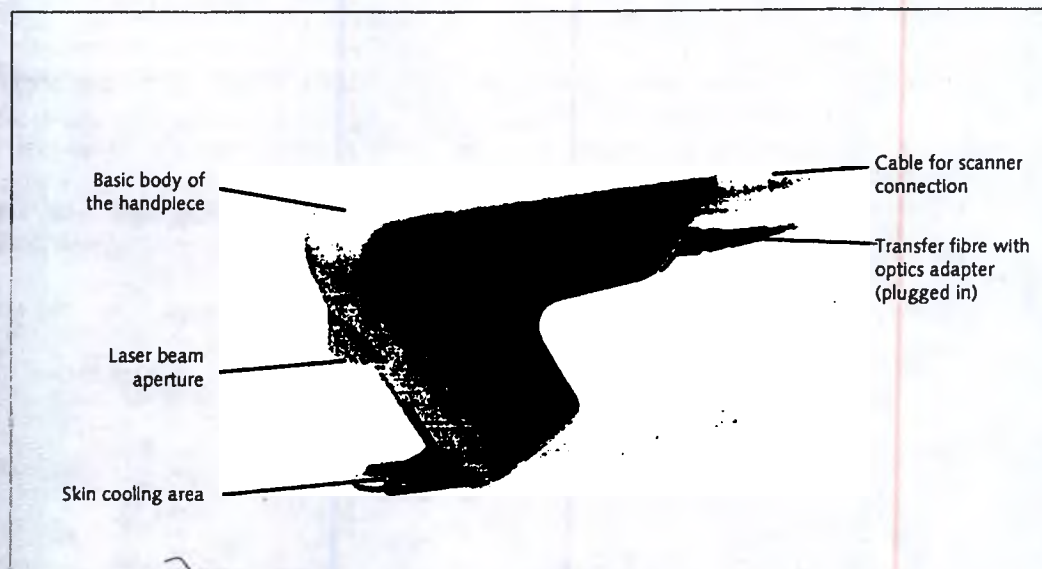


Figure 12: Scanner with integrated skin cooling

4.2.9 Mains connection



Important information

When selecting the power outlet, consider all technical data of your local network and the device. First, verify that the available line power corresponds with the specified power requirements (line power indicated on type plate).

If the device is connected to an inappropriate power supply the device can be damaged.

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

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

4.3 Switching On

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

- The device is in perfect condition (no damages). No objects are lying at the glass surface of the device.
- The voltage specified on the type label agrees with the line voltage available at the place of installation.
- The power plug of the device has been plugged into an appropriate power outlet.
- The foot switch plug has been properly connected to the foot switch socket at the rear panel of the device and has been screwed down.
- The plug of the door contact is properly connected and screwed to its terminal at the rear panel of the device.
- Fibre is connected properly at the rear side of the device and screwed (SMA and electrical plug). If used, handpiece / scanner are properly connected to the optics adapter of the transfer fibre.
- Fibre / handpiece / scanner is in good order, clean and disinfected – and sterilized if necessary.
- Warning lamps are switched on at every laser room entrance. Doors are closed.

Make sure that all safety precautions have been taken.

Then, proceed as follows:

1. Switch the power switch at the rear panel of the device to I (On).
2. Insert the key into the key switch and turn it clockwise as far as it will go.

While the device is automatically testing essential and safety-relevant parts, the start screen appears on the display. This process will take approximately half a minute.

Then the display for setting of parameters appears as described hereinafter. The device is now ready for operation.

5 Operation of the device



The laser device emits high levels of radiation in the visible and the infrared range. The use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure, in particular in serious damage to the eye.

5.1 General information on operation

The treatment parameters are to be set via the touch screen on the display.

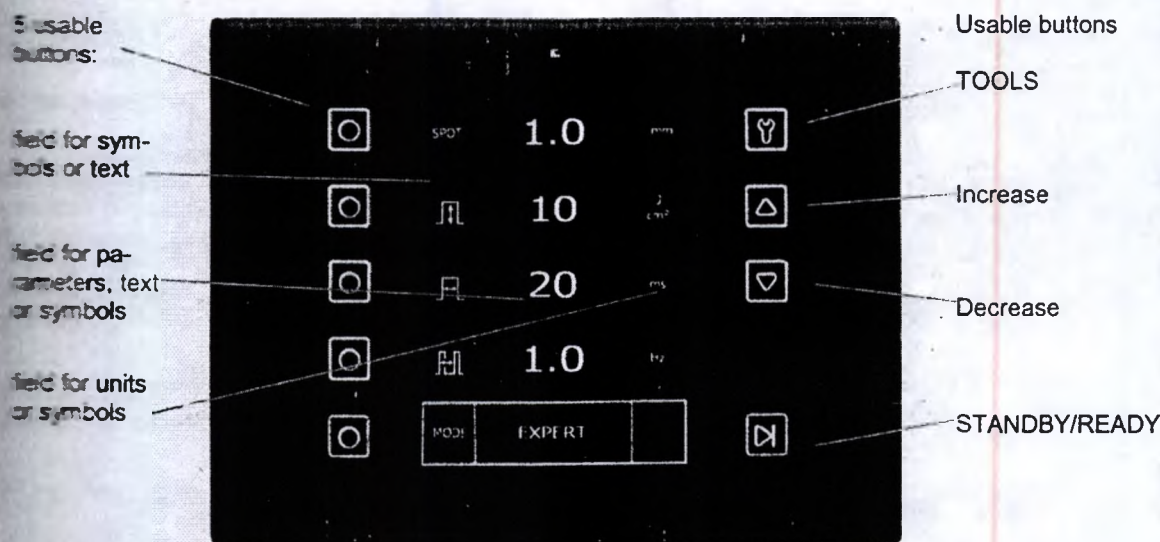


Figure. 13: General design of the display

The modification is very easy and self-explanatory:

- In order to modify a parameter / mode, touch the corresponding button  on the left side of the display. The selected parameter will be framed.

- By touching the buttons  or  on the right side of the display you can increase or decrease the value of the selected parameter.

These settings are normally done in STANDBY. The parameter changes the faster the longer the button is touched – within the technical possible limits, which depend on the parameters.

An adaption (slight change) of parameters is possible in READY also – but stepwise only for safety reasons. That means for each change step the button of the display or of the optional foot switch has to be touched or pressed again.

- Each successful actuation of a button is acknowledged by a short acoustic signal.
- By touching another button (e.g. STANDBY / READY also) the change is saved.

- By touching the **STANDBY/ READY** button  on the display the foot switch is activated. After ca. 2 seconds the yellow laser warning symbol is shown in the low right corner of the display. Up to that point the foot switch must not yet be pressed! Subsequently the emission can be started by pressing the foot switch.

Overview of important buttons of the device

Function	Button	Remarks
Selection		By pressing this button at the left side of the display, the corresponding parameter is selected. You can now modify the selected parameter or switch to another mode.
Increase		The selected parameter can be increased or changed by pressing this button.
Decrease		The selected parameter can be decreased or changed by pressing this button.
STANDBY/ READY		In the READY operating state the laser emission with the selected parameters can be started by activating the foot switch. During the READY operating state the yellow laser warning symbol is shown in the lower right corner of the display. The footswitch is deactivated when the device is in the STANDBY operating state.
TOOLS		General settings of the device can be selected and/ or modified (e.g. pilot laser, optional foot switch, scanner, skin cooling).

5.2 TOOLS menu

By touching the **TOOLS** button in the main menu you can go to the **TOOLS** menu – return by touching the **TOOLS** button again.

The display will show you the following selectable functions of the **TOOLS** menu, which can be selected and modified:

Functions/ Parameters	Display	Remarks
Adjusting the pilot laser	PILOT	The intensity of the pilot laser can be gradually modified.
Adjusting the skin cooling		The intensity of the skin cooling can be gradually modified.
Adjusting the optional foot switch		Setting, which parameter can be adjusted <u>stepwise</u> in READY by the optional foot switch: the INTENSITY (fluence power depending on mode) or the SPEED (repetition rate) or OFF (nothing).
De- and activating of the scanner	SCAN	The scanner can be de-(OFF) or activated (ON). When the scanner is switched ON the parameters for the scanning can be set in the SCAN mode after return to the main menu (SCAN mode) by touching the TOOLS button again – after switching the scanner to OFF the last used mode appears at the display.

Functions/ Parameters	Display	Remarks
energy number of pulses	xxxxxxx yyyyyy	The total energy and number of pulses for all modes are displayed – not resettable.

5.3 Adjusting the modes

By pressing the lowest line on the display the user can select one of several different operation modes. The following modes can be activated: BASIC, EXPERT, BURST, SCAN, CW and VARIX.



The intensive laser emission in the visible and the infrared range of the device can cause thermal changes of tissue structures.

If the focussing handpiece is used in the modes BASIC, EXPERT or BURST, it is absolutely necessary to make sure that **the spot size set / displayed at the display is identically with the spot size used at the handpiece** – otherwise the displayed parameters are wrong!



Tip

If fibers are used (optical fibres without focusing handpiece, for surgical applications mainly) the spot size (core diameter of the fibre) is displayed.

Spot size, Fluence and pulse duration of the laser pulse are related to each other physically. Therefore it is technically in principle not possible, e.g. to realize the largest spot with highest fluence and shortest pulse duration at the same time.

The device 'remembers' the last used settings in each mode and displays the same if one returns into this mode.

5.3.1 BASIC mode

The use of the BASIC mode is very easy. The settings in this mode are suitable for a treatment **using the handpiece and a spot size of 1mm (standard)**. The spot size of 1mm is displayed **only** in BASIC and cannot be changed. Then the fluence and the repetition rate (pulse frequency) has to be set only. Depending on the different fluence value, the device automatically uses the shortest suitable pulse duration when emitting laser radiation, as this is the most common setting for dermatological and aesthetical procedures.

Please use the EXPERT mode, if a spot other than 1mm or pulse durations longer than the shortest possible for the set fluence should be used.

This mode BASIC can be activated **only** if the **transfer fibre** with focusing handpiece is connected.

Function/ parameter	Display	Remarks
Display of the spot size	SPOT	The <u>spot size of 1mm is displayed only</u> but cannot be adjusted.
Adjusting the fluence		The energy density (fluence) can be adjusted and is displayed in J/cm².
Adjusting the pulse frequency		The pulse frequency can be adjusted and is displayed in Hz (pulses per second).
Switching between the modes	BASIC	The different modes will be displayed successively.

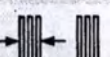
5.3.2 EXPERT mode

The EXPERT mode is suitable for all procedures with a different spot size and the same hand-piece and procedures where the pulse duration has to be adjusted manually.

Function/parameter	Display	Remarks
Adjusting the spot size	SPOT	The spot size currently used with the selected hand-piece has to be adjusted correctly.
Adjusting the fluence		The energy density (fluence) can be adjusted and is displayed in J/cm ² .
Adjusting the pulse duration		The pulse duration can be adjusted and is displayed in ms.
Adjusting the pulse frequency		The pulse frequency can be adjusted and is displayed in Hz (pulses per second).
Switching between the modes	EXPERT	The different modes will be displayed successively.

5.3.3 BURST mode

In the BURST mode the pulse are emitted with an alternating sequence of 3ms emission and 3ms pause. The number of pulses depends on the adjusted overall duration. Therefore the settings cannot be adjusted constantly.

Function/parameter	Display	Remarks
Adjusting the spot size	SPOT	The spot size currently used with the selected hand-piece has to be adjusted correctly.
Adjusting the fluence		The total fluence in one burst can be adjusted and is displayed in J/cm ² .
Adjusting the pulse duration		The total pulse duration (emission time) in one burst can be adjusted and is displayed in milliseconds.
Adjusting the pulse frequency		The frequency of the bursts can be adjusted and is displayed in Hz (pulses per second).
Switching between the modes	BURST	The different modes will be displayed successively.

5.3.4 SCAN mode

The scanner is switched ON and OFF in the *TOOLS* mode. The spot size is fixed to 1mm. After switching OFF the device activates to the last used mode.

Function/parameter	Display	Remarks
Adjusting the fluence		The energy density (fluence) can be adjusted and is displayed in J/cm ² .
Adjusting the pulse duration		The pulse duration can be adjusted and is displayed in milliseconds.
Adjusting the intervals between the scans		The scan interval (time needed to set the scanner to the next area) can be adjusted and is displayed in seconds.

Adjusting the distance
between the scan spots



The density / distance between the spots in one scan can be adjusted gradually (highest density 100%, spot by spot).

Adjusting the size and
form of the scan area

FORM

The possible forms and sizes can be selected successively. A small spot size of 1mm can also be selected, in order to avoid changing to the handpiece.



5.2.5 CW mode

In the CW mode the laser emits radiation as long as the foot switch is activated (in READY).

Function/ parameter	Display	Remarks
Adjusting the power		The power of the laser emission can be adjusted and is displayed in W.
Resetting the displayed energy and emission time to 0		The used total energy and pulse duration since the start of the device or the last resetting is displayed and can be reset to 0 (automatically after device switching OFF).
Switching between the modes	CW	The different modes will be displayed successively.

5.2.6 VARIX mode

The VARIX mode is preferably chosen when long pulses are used and display of the energy and emission time used during the treatment is necessary. This is the case for treatment of e.g. varices (endovascular procedures).

Function/ parameter	Display	Remarks
Adjusting the Power		The power of the laser emission can be adjusted and is displayed in W.
Adjusting the pulse duration		The pulse duration can be adjusted and is displayed in milliseconds to seconds.
Adjusting the interval between the pulses		The interval between two pulses can be adjusted and is displayed in seconds.
Resetting the displayed energy and emission time to 0		The used total energy and pulse duration since the start of the device or the last resetting is displayed and can be reset to 0 (automatically after device switching OFF).
Switching between the modes	VARIX	The different modes will be displayed successively.

5.4 Starting the treatment

Before you start a treatment verify again, that:

- the handpiece or the scanner is connected properly to the device.
- all precautionary measures for the laser treatment have been taken.
- if you use the remote door interlock, please check the proper function of this mechanism: Open the door and check that the laser cannot be switched to the READY operating state (an error message will be displayed and has to be confirmed).
- the displayed parameters are adjusted correctly.



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

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

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

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

The emission of the laser beam is indicated acoustically by a warning signal and optically by the flashing emission indicator at the top of the display.

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

In case of dangerous malfunctions the red Laser emergency STOP at the front of the device must be activated immediately. If the emergency problem has been solved, restore the functionality of the device by slightly turning the Laser STOP switch manually anticlockwise to its normal position.

By activating the button READY/STANDBY the device can switch to the READY operating mode.

At the lower right corner the yellow laser warn symbol will be displayed:



During the emission of the laser several safety checks are performed automatically.

The laser emission is started via activating the foot switch.

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

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

During the treatment with the scanner it is possible that the temperature of the cooling probe of the handpiece heats up a little bit, particularly for larger areas. If the upper limit of the cooling temperature is reached, the emission of the laser radiation will be interrupted and the NOTE: *Cooldown handpiece* is displayed. The treatment can be continued as soon as the cooling tip is cold enough again.

CAUTION



If during laser procedures the symbol



or



appear in

the Fluence field, the device has detected a deviation of the output values higher or lower than 20 %.

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

If this deviation continues inform the Technical Service.

If you have finished the treatment, switch the laser to the safe *STANDBY* operating state by pressing the *STANDBY/READY* key once more. If you intend to interrupt the treatment for some time, switch the laser to the *STANDBY* state, too. In this operating state, it is impossible to release laser emission unintentionally by the footswitch.

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

5.4.1 Replacement of the handpiece, scanner or fibre

The replacement of any of the application parts should always occur with the device switched off.

The focusing handpiece and the scanner can be used with the versions of the device which emit yellow or green light only (QuadroStarPRO^{GREEN} und QuadroStarPRO^{YELLOW}). Bare Fibres of different types can be used in principle with all device versions. But at small diameters of the fibre core (0.4mm = 400µm or smaller) the highest possible power is limited.

(There is a special handpiece for cosmetic treatments of nails with the infrared device versions, see attachment.)

5.4.2 Switching off the device

Exit the *READY* state and switch to *STANDBY* by pressing the *STANDBY/READY*-key.

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



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

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

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

6 Application

6.1 General instructions

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

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

Therefore, we recommend you to study current literature, especially about therapeutic guidelines and to contact physicians using such type of equipment in order to familiarize theoretically as well as practically with the methods of laser treatment before you start to treat clients yourself.

We would like to assist you in making contact with other users. The competent partner of Asclepion Laser Technologies GmbH will readily inform you about other users in detail.

Requirements for the user



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

Treatment may not be performed by anyone other than a practising physician (referred to as user for simplification hereafter)

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

We recommend to test yourself to summarise und understand important information about the interdependency and relationship between the laser beam and tissue, the connection between the application parameters and the principles of laser safety, as given in the following chapters.

In case of the slightest doubt, please consult an experienced colleague and / or an application specialist of your distributor or of Asclepion Laser Technologies before you start treatment.

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

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

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

5.2 General treatment information

CAUTION



The application of laser radiation on the skin can lead to thermal damages of tissue structures – intentionally according to the application or unintentionally.

The physician is responsible for the precise determination of the application, the treatment zone and the treatment parameters as well as for the correct positioning of the handpiece.

During the treatment the temperature of the cooling probe of the handpiece has to be checked by hand as well as the adjusted parameters at the display.

Tip



In a pre-operation discussion, the client should be informed about all risks that may be caused by the laser treatment and the pre- and post-operative care. Moreover, the client should get all information about the mechanism of laser treatment, alternative procedures, the time required for the treatment, the prospects of successful treatment and about the behaviour after the laser treatment.

You are advised to report this conversation and to make the client sign a special consent form for this briefing. It is also recommended to take photos before and after the treatment.

5.3 Skin treatment with the QuadroStarPRO^{YELLOW} and the QuadroStarPRO^{GREEN}

For more than 20 years, green and yellow lasers have been used as the standard lasers for the treatment of vascular, pigmented und unspecific skin changes, due to their efficacy and their low side effects. Therefore the relevant specialist literature¹²³ was included in the following chapters.

CAUTION



Due to the effect of the laser beam side effects, may be observed in the treated area during the treatment.

The degree of these side effects varies from client to client; normally it is very low. The treatment of darker skin may lead to stronger side effects.

Therefore, a test treatment must be performed in any case in a small area as described below to minimize the side effects and to optimize the effect of the treatment simultaneously.

It is important to bear in mind that the side effects can be stronger for the treatment of larger areas than for the treatment of a smaller test area.

Before the clients get a better impression of the treatment procedure and can better decide for or against a treatment before giving their consent.



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

The selected handpiece and the scanner must be disinfected before each application and cleaned and disinfected after each application session as described in chapter 8 **Cleaning, disinfection and sterilisation.**

6.3.1 Interaction of the laser beam and the tissue

Light energy can be used to intentionally damage components of the skin or the tissue. The principles of the interaction between light and tissue are the following:

- (1) reflection, scattering and absorption of the light in the tissue,
- (2) the effect of the thermal energy, caused by the absorption of the light (using long pulses) and
- (3) the reaction of the skin to the injury.

The wavelength, pulse duration (duration of the emission) and fluence (energy density) of the laser beam are important factors for the biological reaction.

The goal of the dermatological and aesthetical treatments is the removal of unwanted lesions. Ideally the treatment does not include any unwanted side effects. The **selective photothermolysis** method introduced by Anderson and Parish as a treatment concept in 1983 ensures an effective damage of the target and the simultaneous protection of the skin surrounding it.

Therefore, the following aspects are to be observed for a successful treatment with low side effects:

Absorption of the laser beam – wavelength

The different components of the tissue (e.g. water, haemoglobin, melanin and other pigments) absorb light at different wavelengths more or less effectively. Therefore, the selection of the wavelength influences the selection of the suitable laser and the following probability of unwanted side effects. The absorption of the laser beam must be higher in the target (e.g. the blood in the vessel) than the one in the surrounding skin mainly consisting of water. The higher the absorption in the target the greater the heat generated; the lower the absorption (e.g. in the surrounding skin area), the lower the heating.

Both wavelengths, the green and the yellow one, of the *QuadroStarPRO* (GREEN and YELLOW) obtain a high absorption of melanin and blood (see figure below). Yet, both wavelengths also possess a very low absorption of water, which makes them suitable for vascular treatments and those of benign pigmentations in a selective way. But solid lesions are possible to vaporize also.

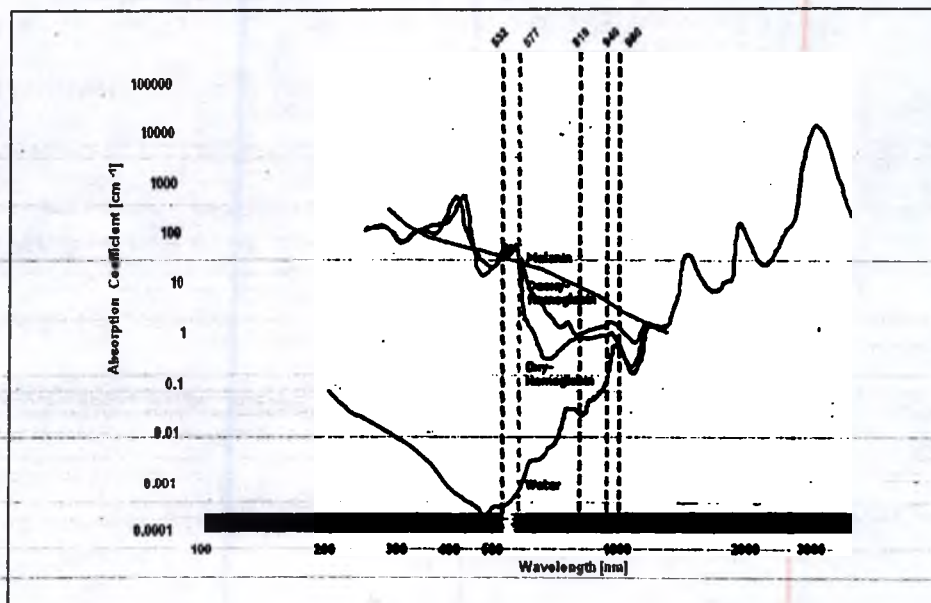


Figure 14: Absorption coefficients depending on the wavelength of the laser beam

However, you have also to consider the absorption of melanin in the epidermis of dark or tanned skin that is generally not desired (apart from the treatment of benign pigmented lesions) and can lead to more side effects like e.g. hyper- or hypo-pigmentation (brown or white spots).

To minimize these risks, patients with tanned or darker skin (type IV, V or VI) should be excluded from the treatment. Exceptions can be made for some treatments, like the removal of warts, if the patient was informed and accepted the possible side effects.

Fluence (energy density)

The crucial parameters in every treatment with the laser beam is the intensity of the laser beam. This parameter determines the efficacy of the treatment and the occurring side effects. As pulses are principally used for the treatment of skin changes, the intensity is the energy divided by the spot size given in cm^2 (unit of measurement: J/cm^2). While working with the laser, it should be noted, that the spot size is displayed in mm and therefore has to be converted into cm first.

The relationships are as follows:

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

Spot size

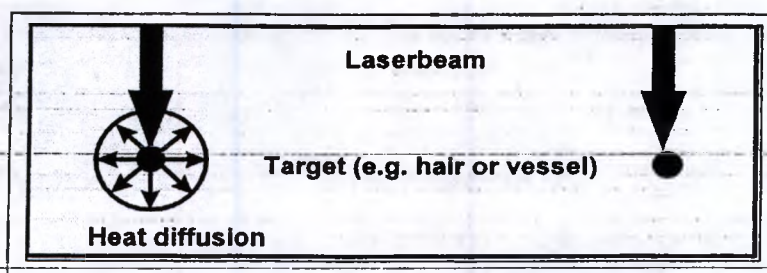
The spot size affects the depth of impact. For this reason a bigger spot size should be selected when treating a bit larger vessels. Yet, with the high absorption of yellow or green light in blood and the high light scattering in the skin the penetration depth is in principle lower compared to infrared light.

In general, the bigger the spot size, the bigger the skin area that is being heated. Therefore when using a bigger spot size the fluence necessary is usually lower.

Pulse duration

The pulse duration of the laser should be shorter or at least not significantly longer than the thermal relaxation time of the target (e.g. vessel). The thermal relaxation time is the time in which the target emits 50% of the heat to the environment [$\text{TRT} \approx d^2 : 2$; d diameter of the target in mm; TRT is measured in seconds].

Thin structures (vessels) emit the heat much more rapidly than thick structures. To achieve the desired temperature in thin targets it is necessary to deliver the required energy as quick as possible. When the pulse duration is too long the heat loss has to be compensated with a higher fluence, which may lead to stronger side effects.



pulse duration
bigger than
thermal relaxation time

pulse duration
smaller than
thermal relaxation time

Figure 15: Thermal Relaxation Time (TRT) and pulse duration

Target	diameter	thermal relaxation time
Melanosoms	ca. 0,5 – 1 μm	ca. 500 nsec (Ellipsoid)
Extended vessels	10 μm – 50 μm	50 μsec - 1 msec
	100 μm	5 msec
	300 μm	45 msec
	500 μm	
	1mm	(500 msec)

Figure 16: Thermal RelaxationTime (TRT) for different diameters of the target (examples)

For an effective treatment the necessary fluence and spot size are selected first. After that the shortest possible pulse duration is set for light skin and thin structures.

When treating dark skin (skin type III) the melanin in the epidermis should not be heated and therefore a longer pulse duration should be selected – no problem for thicker structures.

For the treatment of thin vessels and dark skin a compromise must be made. The pulse duration should be longer than with light skin and thin targets, but shorter than with dark skin and thick targets. It is also acceptable, as the heat development of thin structures is significantly lower than in thick structures.

Cooling the epidermis

To avoid unwanted side-effects, the effective cooling of the epidermis is necessary (particularly important for treatment of bigger areas, like with the scanner).

Therefore the skin cooling system of the *QuadroStarPRO* is integrated in the scanner. The contact of the epidermis with the cold probe is extremely effective. Moreover, the cooling temperature of the skin cooling system is automatically controlled at any point of time.

6.3.2 Classification of skin types

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

Figure 17: Classification of skin types according to Fitzpatrick

6.3.3 Application parameters

The **modes** BASIC, EXPERT, BURST and SCAN are provided for dermatological treatments mainly.

In the BASIC mode the standard spot size of 1mm is displayed and cannot be changed (ATTENTION: the focusing handpiece has to have the 1mm optics also!). Additionally the shortest possible pulse duration that is suitable for the selected fluence is automatically adjusted. For the said treatments of light skin these settings are the mostly used ones. Therefore the user must only modify the fluence and the pulse frequency.

As another spot size may be required, and especially for the treatment of dark skin longer pulses are used, the modification of the spot size and other parameters can be made in the EXPERT mode.

The BURST mode enables the radiation in short bursts of pulses, i.e. the selected fluence and pulse duration is dispersed in small bursts of pulses. This way, the treatment, especially of darker skin, is gentler.

The very important parameter for the treatment of all skin lesions is the **FLUENCE**. This parameter can be modified on the display in all modes suitable for skin treatment. The higher the fluence, the more effective is the treatment, although stronger side effects are also possible. For this reasons test treatments have to be made and evaluated before the treatment itself!

The **spot size** depends in the used handpiece and is also displayed. In the BASIC and the SCAN mode it cannot be modified and is automatically set to 1mm. This spot size is suitable for most of the treatments. The spot size of 0.5mm is even gentler for the treatment of very small and superficial vessels (shorter pulse duration at the same fluence is possible). With this small spot size the user has to pay special attention to the target, as it may be more difficult to take aim.

When treating deeper lesions, a bigger spot size may be suitable. It should be noted, that treatments using a bigger spot size require a lower fluence and should use a lower fluence also, as a larger area is heated. Moreover the performance of test treatments is strongly recommended.

Special attention has to be paid to the correct setting of the spot size diameter (see marking on the handpiece). An incorrect spot size leads to false adjustments of the fluence and the pulse duration and therefore can lead to overtreatments.

The **pulse duration** can be modified as explained above in the modes EXPERT and BURST. When treating thin vessels and benign pigments it should be selected as short as possible (with a sufficient fluence and spot size). With darker skin a longer duration is possible, in order to treat this skin types more carefully. Short breaks between the bursts (BURST) also lead to a gentler treatment of the melanin in the epidermis.

The selected **pulse repetition rate** in Hz (in BASIC and EXPERT mode) and the pulse duration in ms (in BURST and SCAN) determine the duration of the treatment. Both have no direct impact on the efficacy of the treatment. In very sensitive areas a reduction of the treatment velocity may reduce any pain.

The **Scanner** is suitable for treatment of bigger areas. It treats a selected pre-selected **FORM** of an area automatically. The distance between the spots in the treatment area can (**density**) be modified and adjusted for different treatment techniques: spot-by-spot or polka-dot technique (gaps between spots, see below Application techniques). Beside FORM and density the **fluence** and **pulse duration** as well as the **interval** (time to move the scanner to the next place) can be set.

In general: The higher the fluence, the larger the area, the more dense the spots the more absorption by the lesion itself – the more side effects have to be expected.

A sufficient **skin cooling** may reduce side effects when treating with thermal operating techniques. The treatment areas are often cooled with cooling pads. The bigger the treatment area the higher the heat development and the higher the risk for unwanted side effects. For this reason the scanner, which treats bigger skin areas, is equipped with an integrated skin cooling.

6.3.4 Application techniques

The selection of a suitable application technique is as equally important for the clinical and aesthetic result of the laser treatment as the correct selection of application parameters.

Single spot technique



- Technique for coagulation of single vascular, pigmented or solid lesions (e.g. syringomas)
- Use a suitable spot size for every individual localisation

Single vessel technique



- Use this technique for the treatment of visible single vessels. Follow the course of the vessel continuously without any overlaps.
- Continue the treatment until the required results are met.
- Do not treat the interstices between the vessels.
- If necessary treat the main vessels first, before continuing with the peripheral smaller vessels (e.g. with spider nevi)

Spot-by-spot technique



- Use this technique for smaller vascular or pigmented lesions in skin areas with a high regeneration capacity and a low scar risk.
- No overlaps
- Technique for vaporisation

Polka-dot technique



- Gentlest treatment technique, as the healing starts from the healthy interstices between the spots – the bigger the distance between the spots, the gentler the treatment.
- Use this technique for treatments of strong absorbent changes which tend to stronger side effects (e.g. big vascular lesions) or in sensitive regions with higher risks.
- Close the gaps in the second session. After the first 2 sessions the absorption is usually significantly lower and the reaction of the skin or tissue is known, so that in the following sessions (if necessary) a technique without gaps can be used normally (e.g. spot-by-spot technique).

Scanner



- The scanner is mostly used for the treatment of extensive lesions, but can also be set to a smaller spot size and used like the handpiece.
- Besides the adjustment of the different forms and sizes, the distance between the spots can also be modified, like for the spot-by-spot or the polka-dot technique, depending on the intended treatment.

6.3.5 Selection of patients



WARNING

Unqualified laser treatments may lead to serious health damages.

The professional qualification including practical experiences with the planned application is a crucial requirement for the attending physician and the procedure.

The physician is responsible for the precise determination of the application for the given indications.

The correct selection of patients is a crucial requirement for an appropriate efficacy. The patients have to be informed about the method, risks, alternative procedures, possible unwanted side effects and the prospects of success. Possible preoperational treatments of the lesions and their side effects should also be explained. Any side effects of a pre-treatment have to be healed before any test treatments can be made.

Patients with an unrealistic expectancy should not be treated.

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

- When treating patients with skin type III the parameters for the test treatment should be adjusted very carefully (long pulse duration and low fluence).
- The indications with the best results with a selective laser treatment are red and extended vessels up to a diameter of 1mm, epidermal pigmentations and other skin changes as specified in chapter 1.3 Intended use.
- It should be noted, that the depth of impact of green and yellow light is restricted to superficial treatments, due to the high absorption in blood and melanin and the relatively high scattering in the tissue. Therefore some lesions like thick port wine stains, haemangioma, bigger vessels and thick or deep pigmentations cannot be treated successfully or completely.
When treating extended vessels (only red and superficial up to 1mm!) on the legs the prospects of success are lower and the patients have to be informed thereon.
- For the treatment of the most of vascular or pigmented lesions, several treatments are necessary (see chapter *Follow up treatment*). Test treatments are always recommended (see chapter *Test treatment*)!



The (unintentional) laser treatment of precancerous or even malignant lesions poses a significant risk for the health of the patients.

It is an absolute prerequisite that in case of the slightest doubt about the benignancy of pigmentation, the diagnosis has to be confirmed or treatment has to be cancelled.



Tip

Heavy smoking and/ or adiposity may influence the result of a vessel treatment.

- Patients with big or suppurating haemangioma in health threatening areas (e.g. mouth, throat, eye) or near the eye and haemangioma that penetrate deep into the skin should be immediately send to a specialised hospital with experiences with these conditions.
- When treating children, the attending physician has to decide whether the treatment is necessary or not, with regards to ethical issues. Especially for infantile haemangioma a profound and an assured diagnosis is indispensable in order to determine a suitable treatment. The treatment parameters and techniques of a child's skin have to be selected very cautious.

- In case children should be treated it is of course to decide by the physician according to ethnics principles, if a treatment is necessary or reasonable.
Especially in hemangiomas of children a well-founded diagnosis is absolutely necessary to determine the most appropriate therapy.
The procedure has to be chosen especially carefully due to the children's skin.

6.3.6 Contraindications

See chapter 1.3 *Intended use*.

6.3.7 Possible side effects

All side effects are less significant for light skin and smaller lesions (e.g. with few and small vessels) [1], [2], [3] and become more intensive for thicker and bigger lesions with darker skin – provided that the skin is not tanned – and with a too high fluence value in the individual treatment (test treatment!). **Skin cooling after treatment reduces side effects!!**

Therefore the start parameters for the test treatment with patients with skin type III should be chosen lower.

During the treatment the clients have a pricking feeling or even burning sensation connected with the heat when treating thick lesions or extensive skin areas.

After the treatment erythema and oedema appear in the treatment area, e.g. on the course of vessels. The skin around the eyes and on the neck is very sensible [2]. These effects are a normal reaction of the skin and the tissue and usually last a few hours or days. After some treatments of haemangioma these effects may persist up to a few weeks.

Increasing (instead of healing) swelling, reddening, crusts, pain and a high temperature are symptoms of an infection. Topical antiseptics or oral antibiotics should be subscript [2].

Blisters, crusts and transient pigmentary changes (last up to 6 months) occur occasionally but can be reduced to a minimum by test treatments, sufficient skin cooling, protection from light after the treatment and by not treating tanned skin [1], [2].

Hyperpigmentation often occurs with darker skin but can be reduced or avoided with a pre-treatment with bleaching cream (e.g. treatment with hydrochinon for two weeks). Hypopigmentations are usually caused too high parameters and may persist, especially near the neck, on the legs and the chest (test treatment!) [2].

After the treatment of haemangioma crusting is usually and persists up to 8-10 days.

In treating leg veins hyperpigmentations occur more often and can persist for months [1]. With the yellow or green light one should treat small red veins only; in this case the risk is lower compared to larger veins.

The reactivation of herpes simplex (especially with patients with herpes recurrences more often than 6 times a year) when treating areas in the face or on the legs (in case of Herpes simplex genitalis) should be prevented by subscribing oral virostatic agents one day before the treatment [2].

Blisters and crusts should be treated prophylactically with antiseptics [3] and usually heal within a week and leaving now scars. Pigmentary changes may persist for a few months.

Changes of the skin texture and sunken scars (usually caused by too high parameters) are very seldom for the most of the indications with appropriate procedures and patients' compliance [1], [2], [3]. However, these side effects may occur after the vaporisation and coagulation of lesions, like Xanthelasma, haemangioma and especially warts more often [1]. The patients have to be informed hereon. Usually the patients accept these side effects, as there is still a significant improvement.

The development of granuloma pyogenicum has been reported in some cases [3]. There is a low risk of a superinfection [1].

Nonresponders are possible for some indications, e.g. lesions with a high blood flow. Patients have to be informed accordingly.

[1] Leitlinie: „Behandlungen mit Laser und hochenergetischen Blitzlampen (HBL) in der Dermatologie“

Autorenkongress, Leiter: Prof. Dr. E. Hölzle

[2] Vascular lasers and IPLs: Guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD)

M.Adamic et al., Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2007;9:113-124

[3] Kardorff: Selbstzahlerleistungen in der Dermatologie und der ästhetischen Medizin, S. 148/150; ISBN 3-540-21476-3

6.3.8 Preparing laser treatment

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

To document the treatment success photos should be taken.

Anaesthesia is usually not necessary (only with bigger lesions) if the skin is cooled sufficiently. When treating smaller vessels a local anaesthesia should be avoided, as the absorbent blood is reduced by the vasoconstriction and therefore the efficacy of the laser treatment might be reduced.

Suitable safety goggles, eye shields for the patient and cold cool packs (from the fridge, must not be frozen) should be provided. A surgical mask and a suction device are necessary when vaporising tissue, e.g. in treating and warts.

The user should mark the area to be treated with a white kajal, as it is difficult to localise the vessels when erythema occur during the treatment.

Pre-cooling the treatment area (e.g. with cool packs or the cooling area of the scanner) is very effective and therefore recommended for the reduction of side effects and discomfort, except when treating epidermal pigments.

6.3.9 Test treatment

The test treatment should always be performed with the same application parameters and techniques including cooling before and after the procedure as the treatment itself.

If the patient decides in favour of the laser treatment after the medical briefing, a test treatment should always be performed so as to determine the optimal parameters for the individual situation and to evaluate the efficacy and the possible side effects. In order to eliminate of the development of pigmentary changes the user should wait an appropriate time before evaluating the side effects.

When using the scanner for the test treatment the spot size can be set to a small area.

Before beginning the test treatment a suitable spot size (usually 1mm) is adjusted. For the treatment of very small vessels a smaller spot size might be chosen and for treatments of lesions that deeper in the skin, a bigger spot size is suitable.

When treating bigger and thicker haemangioma (max. thickness ca. 1-2mm) it is gentler and therefore strongly recommended to treat through a flat ice cube with no bubbles or a very cold glass plate. In pressing the handpiece on the ice cube or glass plate the distance to the skin can be reduced and the skin is cooled simultaneously. The scanner has an integrated skin cooling, which also should be used with a light pressure. The same should be applied when treating papular spider veins as they are more difficult to treat and longer pulse duration should be used.

When treating patients with light skin and using the standard spot size of 1mm, the BASIC mode should be chosen (this automatically adjusts the shortest pulse duration for the given fluence). For patients with the skin type III the EXPERT mode should be chosen, as this enables the selection of longer pulses and therefore a gentler treatment of darker skin. When using another spot size as 1mm the EXPERT should also be used and the according spot size should be adjusted correctly.

In the SCAN mode the same parameters as in the EXPERT mode can be adjusted and additionally the desired spot size, form and density. The most important additional setting is the distance between the different spots in the treatment area. Similar to the polka-dot technique the distance between the spots can be chosen to be bigger. This provides a gentler treatment, which is very important when treating with the scanner.

CAUTION



The laser radiation can cause unwanted side effects, especially when used with incorrectly adjusted treatment parameters. Therefore special attention has to be paid when adjusting the correct spot size.

If the spot size is not set correctly, the adjusted fluence and pulse duration are incorrect!!!

If the spot size is set too big, the value of the fluence will be too high (risk of stronger side effects). If the spot size is set too small, the value of the fluence will be too low (no result).

When the test treatment is prepared properly the test procedure should be started in an insensitive area with low fluence.

While performing the test treatment the user should pay special attention to ensure that:

- the warning lamp of the door is on,
- all people in the laser room wear appropriate safety goggles and
- the eyes of the patient are protected appropriately.



Laser radiation can cause serious eye injuries.

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

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

Then the user should proceed as follows:

- switch the device to READY,
- check again the displayed parameters,
- place the handpiece or the scanner on the skin to be treated,
- activate the foot switch for a few spots (low pulse frequency)
- evaluate the result.
- If no result is visible, the fluence can gradually be adjusted until the desired effect is apparent or
- If the effect is too strong, reduce the fluence.

Clinical endpoint:

- Ectatic vessels: Blanching (disappearing of the vessels) of greyish blue discolouration - a persisting white discolouration (scar) caused by a too high fluence value must be avoided!
- the greyish blue discolouration of the vessel (coagulated blood is darker) that can occur with bigger vessels may persist for several months – the lymphatic system needs time!
Note: Different diameters of a vessel cause a different blood flow and therefore a different absorption. For this reason the test treatment has to be repeated when the diameter changes
- Epidermal pigmentations: greyish brown discolouration (debris), which can be removed with a saline solution moistened pad simply before the evaluation of the effect

- Xanthelasma: greyish white discolouration, can be removed with a saline solution moistened pad
- Warts and similar lesions: carbonisation, if a vaporisation is wanted (virus protection!), greyish white discolouration in case of coagulation (peeled wart)

The treatment areas have to be cooled after the test treatment.

The device has to be switched to STANDBY after the treatment.

A test treatment can help to evaluate the risk of pigmentary changes and of cicatrisation as well as the healing process. Additionally the patient can also see how the lesions are treated.

When treating pigmentations and patients with darker skin the evaluation has to follow after at least 4 weeks, in order to assess the possibility of pigmentary changes.

6.3.10 Treatment procedure

Once the treatment area has been prepared and the parameters are adjusted according to the results in the test treatment, the lesions can be treated. Depending on the size of the lesions single spots are applied or the area is treated with the spot-by-spot technique (without overlaps). When a very gentle treatment is required (e.g. with port-wine stains) the polka-dot technique is recommended (can also be used with the scanner).

When treating single vessels the single vessel technique is used (no overlaps and no treatment of the interstices between the vessels)

When treating spider nevi the main vessel should be treated before continuing with the smaller vessels. A larger spot size might be necessary for the treatment of bigger vessels.

When the treatment of one area is finished a cooling pad is applied before continuing with the next area with the same technique. The bigger the treatment area, the more heat is applied and the stronger the reactions of the skin. Therefore treatment breaks should be taken to supply sufficient cooling of the skin or if necessary the treatment should be spread over several sessions.

The device has to be switched to STANDBY after the treatment.

The whole treated area has to be cooled for at least 10 minutes after the treatment, depending on the size of the treated lesions. This proceeding and the continuing cooling ensure a significant reduction of the sensation of pain and the side effects.

6.3.11 Post treatment

After the skin has been cooled sufficiently, a skin care product or if necessary an antiphlogistic can be applied. Continuously cooling can considerably reduce the side effects, even when treated with slightly too high parameters. The bigger the treated area, the longer the skin should be cooled. For example, you can recommend your patient to cool the area with a cool pack in a soft tissue for 15 min every hour for four hours [2].

If an overtreatment occurred topical antibiotics should be applied and the healing process should be monitored.

CAUTION



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

Therefore, such a radiation should be avoided for a period of 6-10 weeks or at least a sun screen with a protection factor not below 50 should be used.

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

When treating near the eye (e.g. on the cheeks) an oedema may occur under the eyes after 1 to 2 days. Recommend your patients to sleep with the head elevated on a cushion.

After treatment of ectatic vessels, patients should refrain from activities that cause the body or the vessels additional physical strain, like jogging, going to the gym, sauna sessions, hot baths and similar activities.

Patients must not manipulate any developing crusts.

After the treatment of haemangioma, the treated area usually dehydrates and develops crusts which persist for 8 to 10 days. Oedema and small erythema may persist up to a few weeks. Thick haemangioma are difficult to be treated as the green or yellow light may not penetrate the skin deep enough.

6.3.12 Follow up treatment

When the polka-dot technique was used in the treatment a second session is necessary to treat the interstice spots. After the second session the polka-dot technique usually is not necessary any more. As the absorption is less strong the side effects after follow up treatments are also less severe.

Usually, the final treatment results are visibly after 4 to 10 weeks and after the treatment of ectatic vessels of the legs it may take 3 to 6 months. You can easily check with finger pressure whether the blood is flowing or is coagulated and therefore is still being reabsorbed. For this reason follow up treatment should be planned after a suitable period of time.

Small vessels in the face can usually be removed successfully with 1 or maximum 3 treatments. Yet some procedure may require several treatment sessions every 4 to 6 weeks in order to heal properly and achieve a satisfying treatment result. For some indications, e.g. port wine stains, a successful removal or bleaching cannot be guaranteed. The patients have to be informed hereon. Extensive port wine stains should be treated with a dye laser.

Ectatic vessels near the lower ala of the nose and in the sebaceous skin near the root of the nose or the chin are often more therapy resistant. Those indications might relapse within only a few weeks or need several treatments.

6.4 Treatment with the infrared version of the *QuadroStarPRO*

For over than 20 years now the Nd:YAG laser (1064nm) is an established standard lasers in the surgical laser therapy besides the CO₂ laser. In the 90s the diode laser became more popular and continuously replaced the Nd:YAG laser, at first with the wavelength on 810nm and later with 940nm and 980nm.

These different wavelengths in the near infrared range (NIR) are all very suitable for surgical procedures for the coagulation and vaporisation of various types of soft tissue. Their mode of action is similar and they can also be used for endoscopic procedures contrary to the CO₂ laser.



Unqualified laser treatments may cause severe health damages.

The professional qualification including practical experiences with the planned application, knowledge about the indications and techniques as well as the suitability of the surgical room and instruments are a crucial requirement for the attending physician and the surgical or endoscopic procedure. The physician is responsible for the sterility of the procedure in which the laser is usually only a small part. Moreover he or she must be able to finish the procedure conventionally in the case of an emergency.

The physician is responsible for the precise determination of the application and the method for the given indications.

The NIR versions of the *QuadroStarPRO* are usually used with an optical fibre (and without a focusing handpiece or scanner). Sometimes a handpiece without optics, but with cannula as a holder.



During the procedure the fibre usually has contact with the tissue of the patient. There is a risk of transmitting microorganisms.

The fibre and cannula has to be sterile before each treatment and in the case of skin treatments at least disinfected.



If the end of the fibre has contact with any kind of metal, the laser beam causes a heating. There is a fire hazard! Please pay attention to the warnings given in chapter *Safety* and especially the following:

- If you use endoscopes, trocars, cannulas or similar devices, always pay attention, that they are not inflammable and that the end of the fibre always protrudes the instrument at least 7 to 8 mm during laser emission!
- For procedures where the fibre is not in constant contact with the tissue, the end of the fibre has to be kept clean!
- For all endoscopic, endovascular, interstitial and similar procedures only fibres with a thermally stable cladding (e.g. quartz-quartz-fibres) may be used!

In case of an emergency immediately activate the Laser-emergency STOP switch in order to immediately stop laser emission.

6.4.1 Interaction of the NIR laser beam and the tissue

The general connections and interactions are the same like the ones for skin treatments explained in chapter *Interaction of the laser beam and the tissue*. Yet, the mode of action due to the different wavelength and therefore the possible procedures and techniques are different.

Absorption of the laser beam – wavelength

The effect of NIR laser radiation to the skin or tissue is different to that of yellow or green wavelengths. The absorption of the light in the blood and the melanin is significantly higher and in water lower. Additionally the scattering of the light in the tissue decreases with an increasing wavelength (see Absorption curve in the chapter above).

These characteristics allow the NIR laser radiation to penetrate deep into the tissue and, unlike the yellow and green wavelengths, enable a deep coagulation and vaporisation of different types of tissue. Depending on the energy- and power density the tissue can be coagulated or vaporised.

Using the fibre contact procedures it is possible to cut tissue without causing a bleeding. The diode laser with the NIR radiation is also very suitable for the endovascular coagulation of varicose veins.

Due to the decreased selectivity compared to the yellow and green versions of the *Quadro-StarPRO* (blood and melanin absorption significantly lower) the NIR laser is not suitable for the treatment of small vessels and epidermal pigmentations. On the other side, the risk of pigmentary changes is significantly lower after skin treatment compared to green / yellow laser light.

The effects of all NIR lasers with the wavelengths from 800 to 1100nm are in general very similar. Due to the slightly higher absorption in haemoglobin a laser the wavelength of 940nm is usually preferred, e.g. for recurrent nose bleeding or endovascular procedures.

The absorption of water is the highest at 980 nm wavelength. The absorption by haemoglobin is also slightly higher than with the Nd:YAG laser. Therefore this wavelength is very suitable for coagulation, vaporisation and cutting of soft tissue in surgery. Due to the heating skin firming effect can also be noticed, e.g. with laser assisted liposuction.

In the dental field most recently a laser with the wavelength of 980nm is used for the treatment of soft tissue as well as for tooth bleaching.

Power – power density

For the treatment of skin and in surgery the crucial parameter is the intensity of the laser beam. This parameter determines the efficacy and the following side effects. In contrast to skin treatments, the NIR laser beam is usually radiated continuously or in relatively long pulses and a focussing handpiece with a set spot size is usually not used, the suitable parameter to be adjusted is the power of the laser in these cases.

Analogous to the fluence during skin treatments the intensity of the laser beam is the power density. That means that the size of the irradiated area is important because it is squarely included.

The mathematical relationships are as follows:

$\text{Power density (Watt/ cm}^2\text{)} = \text{power [W] / irradiated area [cm}^2\text{]}$

The irradiated area depends on the distance between the tissue and the fibre and can be recognised by the size of the pilot laser spot.

The shorter the distance of the end of the fibre to the tissue, the smaller is the irradiated area. When the fibre is in contact with the tissue the area is the smallest size and is as big as the fibre's diameter. The thinner the fibre, the higher is the power density at the same power

Therefore the intensity of the laser beam can be modified by changing the distance between the fibre and the tissue, e.g. coagulating with a bigger distance, vaporising with a smaller distance or even cutting when in contact.

For very delicate and small the 400µm fibre is better suited than the 600µm fibre; less power is used.

When working with a non contact technique the end of the fibre must stay clean all the time. Any small pollution will absorb the laser beam and cause a heating or it even glows at the end of the fibre. When working with a contact technique the cutting only works properly when the end of the fibre is blackened. The end of the fibre is cooled by the constant contact to the tissue.

Duration of the radiation

When using the laser beam for surgical purposes it has to be noted absolutely, that the radiation dehydrates the tissue up to a carbonisation. The blackening of the tissue abruptly increases the absorption and therefore the effect, e.g. the coagulation can be very slow, but when the tissue is blackening a perforation can be initiated very quickly (on purpose or unintentionally).

This general rule can be applied: The lower the power density and the longer the radiation without carbonisation, the bigger is the coagulation zone (the deeper the necrosis). When vaporising the coagulation zone is limited and depends on the power density and the duration of the radiation.

If the necrosis has to be small, a short distance or contact method should be chosen and the radiation should be emitted in pulses or the fibre is moved quickly over the tissue to be treated.

Types of fibres

The core of the optical fibre is made of quartz of different diameters. Usually a diameter of 600µm is used. When cutting with a contact method (higher power density and smaller necrosis) or for example with an endoscope with the Albarran lever (more flexible) even smaller diameters are possible. The maximum possible power with diameters smaller than 400µm is limited, but less power is necessary for a high power density.

The cladding of the fibres can be made of different materials, which may have different apertures and characteristics. Because of safety reason we deliver Quartz-Quartz fibres only (no danger that the plastics of the cladding „burns back“).

The numerical aperture is the angle of the fibre's opening. The smaller the aperture the lesser the size of the irradiated area changes when using a different distance.

Example:

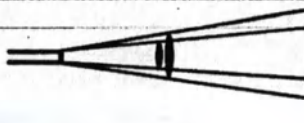
Intensity	= Power density
	- Important parameter for effect on the tissue
Power density [Watt / cm ²] = power per irradiated area (Spot)	
For example:	Power 10W
	Fibre 600µm - Contact (0,003cm ²): 3600W/cm ²
	Fibre 400µm - Contact (0,001cm ²): 10000W/cm ²
Vice versa	In order to achieve 10000W/cm ² you need (with contact):
	At 400µm- Fibre: 10W
	At 600µm- Fibre: 30W
	
	PCS Fibre: bigger aperture (More sensitive to changing the distance)
	600µm - Distance 1mm: Spot 1,36mm - 690W/cm ²
	600µm - Distance 5mm: Spot 3,60mm - 98W/cm ²
	Quartz - Quartz - Fibre: smaller aperture
	600µm - Distance 1mm: Spot 0,96mm - 1383W/cm ²
	600µm - Distance 5mm: Spot 2,40mm - 222W/cm ²

Figure 18: power density – types of fibres

Tissue and application environments

The diode lasers can be used in different medical specialties and with different types of tissue. As the characteristics of the tissues can be very different, the parameters for the same treatment may also vary and need to be adjusted specifically.

Depending on the application the fibres may be used in different environments, like air or liquid environment (e.g. irrigation treatments in the urology). When used in a liquid environment the cooling effect of the liquid on the fibre and the tissue has to be considered when adjusting the parameters.

6.4.2 Application parameters

The modes CW and VARIX are provided mainly for surgical procedures.

The CW mode is the easiest to use and is usually used for all standard procedures. Only the power value has to be adjusted and the laser emits radiation as long as the footswitch is activated (in the READY state).

In the VARIX mode the power, the pulse duration and the interval between the pulses can be adjusted. This mode is suitable for procedures with short interruptions, like the endovascular treatment of varicose veins. During the pulse interruptions (intervals) the fibre is pulled back.

This mode may also be used to adjust the pulses manually. Additionally this mode displays the total applied energy and emission time, which can also be reset to 0 (if a new patient has to be treated).

For surgical treatments the Power is a crucial parameter. The other parameters that influence the effect of the procedure are explained in the chapter before.

The pulse duration (and interval) used in surgical procedures influences the necrosis zone necessary (e.g. cutting with contact method and with short pulses causes a small necrosis) and the treatment procedure as it is explained with endovascular treatments above.



NIR laser radiation can cause severe health damages, if certain structures are damaged unintendedly.

The parameters should be chosen as low as possible for the desired effects from experience. Due to the different influences, the desired tissue alteration is the key indicator for the right choice of parameters.

In particular it has to be remembered how deep the coagulation is. It has to be absolutely excluded that an unintended perforation is caused during healing process due to resorbed tissue !!

6.4.3 Application techniques

Soft tissue can be **cut** by the means of the **contact technique** and by placing and pulling the fibre over the tissue. No pressure is needed. The size of the necrosis zone depends on the fibre's diameter (400µm fibres have a smaller necrosis zone than 600µm fibres), the adjusted power and the speed with which the fibre is pulled. Usually the necrosis zone is only less than a millimetres small. The laser should be used in the CW mode and for working with smaller structures and fibres lower values are to be adjusted or pulses are to be used (VARIX).

When a thicker necrosis zone is needed for tissue with a high blood circulation or tissue should be removed a **vaporisation** with a non-contact method can be used. A smoke evacuation system is necessary for this technique. When vaporising, a higher power density is needed than the one applied for coagulation. That means a smaller irradiated area (smaller distance), a longer radiation time and / or a higher power value should be used.

It should be noted, that the laser effect develops relatively slowly as long as the tissue has a light colour. During the coagulation, the tissue dehydrates and carbonizes. In the moment of the carbonisation the absorption changes abruptly because of the blackening and the following vaporisation is much faster. Usually the necrosis zone around vaporised tissue is bigger than around cut tissue and smaller than coagulated tissue.

Usually a non contact technique is used for a deeper **coagulation**. If the fibre comes in contact with the tissue the end of the fibre is polluted and needs to be cleaned before the non contact treatment can be continued. The end of the fibre must be kept clean at all times! Otherwise the laser light will be absorbed by the particles on the end of the fibre. As no tissue contact and therefore no cooling is provided this may lead to a heating or even annealing of the fibre. Additionally only a part of the laser beam will reach the tissue.

The distance usually is 5 to 10mm and the standard fibre is the 600µm one. The bigger or deeper the coagulation should be, the bigger the distance and the longer the radiation time. A vaporisation should be avoided as the coagulation near the vaporised tissue is limited.

Another possible technique is the **interstitial coagulation**. Usually only low power values are necessary, as a carbonisation should be avoided. Occasionally, after the pricking with the fibre (e.g. by the means of cannulas or similar instruments), small spherical coagulation necrosis are placed around the end of the fibre (e.g. when treating liver metastases).

The fibre also can be pulled back after the pricking while emitting laser radiation. If a bigger area is treated this can also be repeated several times, e.g. like a fan-shaped method for the laser assisted liposuction.

In some procedures (e.g. thick haemangioma) the pilot laser is visible through the skin and the location of the fibre end can easily be controlled, otherwise an ultrasound device should be used to ensure the localisation of the fibre end (e.g. with endovascular treatments).

In order to fully understand and visualised the general mode of action the procedure may be tested on poultry meat, beef or pork including fat and the liver (bright and dark muscle tissue, fat and the liver) using different application parameters and different procedures. If possible material more similar to human tissue should be used.

In this way the effect of the same parameters on different tissue and of different parameters on the same tissue can be tested and demonstrated.



Naturally these tests cannot substitute professional knowledge. A visit with a specialist who is an expert for this technique is strongly recommended in order to provide the surgical laser procedures with the necessary safety.

Examples for different applications

(Summarised and adapted* for the *QuadroStarPRO* from:
Berlien, Müller: *Angewandte Lasermedizin*, ISBN 3-609-70510-8.)

* due to max. power 25 W the size of the lesion to be treated is limited

Effect	Application	Parameter	Remarks
Coagulation in air small coagulation zone (1 – 2mm) e.g. for: endoscopic procedure for M. Osler or vascular malformation	Bare fibre 200 – 600µm Non contact In air	Power: 25 W* Spot: 2mm Pulse duration: 0,2 – 0,5s Interval: min. 0,2 sec	- Clean and freshly broken fibre - Avoid carbonisation (irrigation, if necessary) - Avoid dehydration - Avoid popcorn effect - repeated exposition if necessary - Stop when tissue begins to blanch
Coagulation in water small coagulation zone (1 – 2mm) e.g. for: bladder polyps, intraurethral Condylomata acuminata	Bare fibre 200 – 600µm Non contact In water	Power: 25 W* Spot: 2mm Pulse duration: 0,2 – 0,5s Interval: min. 0,2 sec	- Clean and freshly broken fibre - repeated exposition if necessary - Stop when tissue begins to blanch
Vaporisation in air with small coagulation zone (0,5 – 2mm) e.g. for: precise endoscopic resection of scars or tumours of the respitorial / digestive tracts, during laparoscopic pro- cedures, especially for children	Bare fibre 200 – 600µm Contact In air	Power: 15 - 25 W* Pulse duration: 0,1 – 0,3s Interval: min. 0,1 sec	- Preblackening of the fibre - Coagulation zone depends on the relation between power and pulse duration - No drilling, place fibre without pressure - Fibre tip has to be visible at all times
Vaporisation in water with small coagulation zone (0,5 – 2mm)	Bare fibre 200 – 600µm Contact In water	Power: 25 W* Pulse duration: 0,1 – 0,3s Interval: min. 0,1 sec	- Preblackening of the fibre - Coagulation zone depends in the relation between power and pulse duration - No drilling, place fibre without pressure - Fibre tip has to be visible at all times

Effect	Application	Parameter	Remarks
Laser induced coagulation Interstitial Coagulation (LIC) e.g. for: Subcutaneous vascular malformations, Haemangioma, Perforating varices, ITT of malignant tumours, Metastases	Bare fibre 600µm contact	Power: 5 W Pulse duration: cw (continuously)	- Clean and freshly broken fibre - Use 16G cannula made of Teflon or metal - Fibre protrusion 8-10mm in order to avoid heating or melting! - Position of fibre visible through pilot laser, ultrasound or MRI - Only retrograde procedure! - Crepitation shows best tissue reaction, palpable through the skin or vibration of fibre - Process monitoring with coloured duplex ultrasound or MRI temp. measurements - Coagulation zone depends on pulse duration
Interstitial/intraluminal coagulation (LIC with irrigation e.g. for: intravascular treatments pathologically changed vessels, e.g. vascular malformation)	Bare fibre 600µm contact	Power: 8 - 10 W Pulse duration: cw	- Irrigation with 100mm H₂O and 2ml/min - Same procedure as described above
Interstitial coagulation (impression technique)	Bare fibre 400 - 600µm Contact In air -	Power: 5 - 8 W Pulse duration: cw	- Freshly broken fibre - Coagulation zone depends on pulse duration - Place end of the fibre with light pressure - Spot sizes coagulation of the tissue surface, volume coagulation under the tissue surface
Fistula shrinking: e.g. for fistula in the respiratory or digestive tracts, including post operational, congenital and acquired (e.g. anal fistula)	Bare fibre 600µm	Power: 4 - 5 W Pulse duration: cw Retraction speed: 0,5 - 1mm/sec	- Freshly broken fibre - Pilot laser shows fibre position - Only retrograde procedures - Additionally fibrin glue if diameter more than 2mm - Maximum diameter 5mm - Avoid vaporisation

Effect	Application	Parameter	Remarks
Coagulation, slight bleeding bigger coagulation zone (2 – 3mm)	Bare fibre 400 – 600µm Non contact In air	Power: 25 W* Spot: 2 - 5mm Pulse duration: 1 – 2sec. per pulse Retraction speed: 0,5 - 1mm/sec	- Freshly broken fibre - Avoid carbonisation - Irrigate with sodium chloride in case of bleeding - repeated exposition if necessary
Coagulation, stronger bleeding bigger coagulation zone (3 – 5mm) e.g. for: ulcer bleeding, tumour, vascular malformation	Bare fibre 600µm Non-contact In air	Power: 25 W* Spot: 2 - 5mm Pulse duration: cw	- Clean, freshly broken fibre - Use additional gas cooling - Avoid carbonisation - Continuing irrigation with sodium chloride during procedure - continuing exposition for several seconds - avoid popcorn effect, if necessary stop treatment

6.4.4 Selection of the patients, contraindications, side effects



The infrared radiation can cause a vaporisation of coagulation of the tissue, depending on the power density. The hereby caused side effects should be evaluated by a specialised physician before the treatment. Special attention must be paid, to avoid the unintentional coagulation of important structures and tissues during deeper coagulation procedures. The application method should be selected accordingly.

The attending physician has to decide whether or not the given method is appropriate for each individual treatment.

Please refer to chapter *Laser induced fire hazard*.

The selection of the indications suitable for laser treatment in the different special fields is based on their suitability for an endoscopic (and therefore minimally invasive) coagulation or removal of the tissue and is numerous.

Additionally to specific journals and books the collection of single sheets of the ecomed Verlag is recommendable:

Berlien, Müller: *Angewandte Lasermethoden*, ISBN 3-609-70510-8.

In this manual the basics as well as the different application technique, therapeutic guidelines and the procedures for various special fields, including the appropriate anaesthesia, are described in detail.

Summary of the possible indications for NIR laser according to the therapeutic guidelines (from the source above):



Tip

This summary is given for NIR lasers with a power higher than 25W. The *QuadroStarPRO* may only be used for smaller lesions from the list below.

SCORE:

Indication

- 0 = Contraindication
 1 = not recommended
 2 = possible,
 if other techniques do not work
 3 = possible in competition
 with other techniques
 4 = good indication
 5 = absolute indication,
 another technique is not recommended

procedure

- 0 = impossible
 1 = hardly possible
 2 = hardly possible,
 applicable when no other alternatives possible
 3 = possible
 4 = easily feasible
 5 = very feasible

Technique	Non contact	Contact
<i>Face, oral cavity, pharynx</i>		
Carcinoma (Lip, tongue)	2 / 4	
Adenoids	3 / 4	
Laser assisted uvula plastic (LAUP)	3 / 4	
Tonsillotomy	3 / 4	
Tonsillectomy	2 / 3	
<i>Upper respiratory tract</i>		
Nasal polyp relapse	2 / 3	4 / 5
Nasal concha cauterisation	2 / 4	4 / 5
Nosebleed	5 / 5	
Papillomatosis	4 / 4	4 / 5
<i>Lower respiratory tract</i>		
Tracheal and bronchial fistula (max. 2mm)		4 / 4
Benign tracheal and bronchial stenosis		
- congenital		4 / 5
- scarred		4 / 5
- congenital vascular disease (CVD)	5 / 5	2 / 5
- Papilloma		3 / 4
- Granuloma		3 / 4
Malignant tracheal und bronchial stenosis	4 / 4*	4 / 4*
<i>Thoracic wall and chest cavity</i>		
Thoracic wall		
- Mastectomy		2 / 3
- Thorax wall tumours	3 / 4	3 / 4
- Metastasis	4 / 4	4 / 4 (ITT)
Chest cavity		
- Fistula	3 / 5	
- Decortications		3 / 5
Thoracoscopy		
- Decortications		4 / 5
- Pleurodesis (pneumothorax relapse)	4 / 4	
- Sympathectomy	5 / 4	4 / 5
- Wedge resection	3 / 4	4 / 5

* partly alternating

Gastrointestinal tract		
Esophagotracheal fistula (diameter max. 2mm)		4 / 3
Esophagostenosis		
- Tumorous	5 / 4*	5 / 4*
- Chemical burn		4 / 4
- Barrett's Ulcer	4 / 4	
- congenital		4 / 4
Bleeding		
- Angiodysplasia	5 / 4	
- Ulcers	2 / 3	
Polyp		
- Polyposis coli		3 / 5
- Villous adenoma	3 / 5	
Colorectal carcinoma, pall. Tumour reduction	5 / 4*	5 / 4*
Recanalisation	5 / 4	5 / 4
Abdominal cavity		
Cholesystectomy	3 / 5*	3 / 5*
Appendectomy	3 / 5*	3 / 5*
Adhesiolysis		
- acquired		4 / 5
- inflammatory		4 / 5
Tumour destruction	4 / 5	
- LITT		5 / 5
Lymphadenectomy		4 / 5
Orchidolysis	4 / 4*	4 / 4*
Vagotomy		3 / 4
Abdominal cavity (open)		
Tumours		
- Resection	3 / 4	3 / 4
- Preparation	3 / 4	3 / 4
Parenchymatous Organs		
- Resection	4 / 4	
- Ruptures	4 / 4	3 / 4
- Destruction	4 / 5	
- LITT		5 / 5
Adhesiolysis		
- Congenital		4 / 5
- inflammatory		4 / 5
Lymphadenectomy		4 / 5
Genitourinary system (Gynaecology)		
Condylomata acuminata		
- cornificated epithelium	3 / 5	
- not cornificated epithelium (Mucosa)	5 / 5	4 / 5
Epithelial dysplasia: M. Bowen	2 / 5	
Hysteroscopy		
- benign Endometrial polyp		3 / 5
- submucous Fibroma		4 / 4
- uterine septa		4 / 5
Laparoscopy		
- Endometriosis	4 / 4*	4 / 4*
- Peripubertal adhesion	4 / 5*	4 / 5*
- Polycystic ovaries	4 / 5*	4 / 5*
- Ectopic pregnancy		4 / 5

* partly alternating

Genitourinary tract (gynaecology)		
Condylomata acuminata		
- cornificated epithelium	3 / 5	
- not cornificated epithelium (Mucosa)	5 / 5	4 / 5
Epithelial dysplasia		
- M. Querat	4 / 4	
- M. Bowen	2 / 5	
Bladder tumours		
- Carcinoma in situ	3 / 5	
- Invasive Carcinoma (T ₁)	3 / 5	
Ureter- /urethra stenosis		
- Congenital	4 / 5	
- Acquired		
• benign	3 / 5	
• malignant	3 / 5	
Prostate		
- BPH: transurethral, interstitial		4 / 5 (ITT)
- Prostate carcinoma	2 / 4	2 / 4
- Laparoscopic. Lymphadenectomy		4 / 5
Penis carcinoma	3 / 5	3 / 4
Heminephrectomy	4 / 4	4 / 4
Proctology		
Condylomata acuminata		
- cornificated epithelium	3 / 5	
- not cornificated epithelium (Mucosa)	5 / 5	4 / 5
Epithelial dysplasia: M. Bowen	2 / 5	
Anal fissure		
- Excision		4 / 5
- Coagulation	4 / 5	
Anal marisca		4 / 5
Haemorrhoidectomy		4 / 5
Fistula		
- Congenital		3 / 5**
- Inflammable		3 / 5**
- Tumorous		4 / 5**
Anal stenosis		4 / 5
Pilonidal sinus		4 / 4
Polyp		
- Polyposis coli		3 / 5
- Villous Adenoma	3 / 5	
Skin and skin appendage		
Condylomata acuminata		
- cornificated epithelium	3 / 5	
- not cornificated epithelium (Mucosa)	5 / 5	4 / 5
Epithelial dysplasia: M. Bowen	2 / 5	
Molluscum contagiosum	3 / 4	
Verrucae		
- juvenile	4 / 5	
- palmaris, ungual	3 / 4	
- plantaris	3 / 4	
Benign skin tumours	2 / 4	
cutaneous / Subcutaneous Metastasis (inoperable)	3 / 5	
Basalioma	2 / 5	

*partly alternating

**depending on the extension

Vascular system		
Perforating varixes		4 / 4 (ITT)
Subcutaneous Varixes (AV-Shunts)		4 / 4 (ITT)
congenital: vascular malformation		
- tuberosa	5 / 5***	
- venous, lymphatic, arterial, mixed	5 / 5	5 / 5 (ITT)
M. Osler	5 / 5	
Haemangioma		
- prodromal	3 / 4	
- cutaneous	5 / 4***	
- subcutaneous / organ infestation	5 / 5***	4 / 5 (ITT)
Oncology		
Palliative		
- Metastasis	4 / 4	
- Local recurrences		4 / 4 (ITT)
- Recanalisation	4 / 4*	5 / 4*

* partly alternating

** depending on the extension

***with ice cooling

The **contraindications** have to be considered carefully, according to the various indications in the special fields. Due to the gentler procedure and hemostasis, a laser treatment of the given indications, compared to other methods, is in general more suitable especially for older and multi-morbid patients.

The possible **side effects** that can occur after treatment of the skin or near the skin surface are given in the chapter above *Possible side effects* for the treatment with yellow or green wavelengths (e.g. erythema, oedema, blisters, scars, pigmentary changes). Yet the NIR laser possesses different absorption characteristics and therefore pigmentary changes occur less often (especially the treatment for patients with darker skin type is no contraindication) although occurring scars might be more severe (deeper penetration of the radiation).

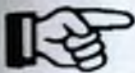
These side effects may also occur during or after other treatments, yet they might be undisturbing or even intended.

Accessories



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.

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



Important information

We strongly advise against using accessories of other manufacturers. An official testing authority may have certified that a specific accessory unit could be used safely, yet Asclepion Laser Technologies GmbH cannot assume any liability for these products.

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

8 Cleaning, disinfection and sterilisation

8.1 General rules

Device



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

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

Only outer system surfaces may be cleaned by the user.

The accessible system components may be cleaned, using a soft, slightly moistened piece of cloth. A wet piece of cloth must not be used for this purpose.

To remove stubborn contamination, a **soft** cleaner solution or disinfectant may be applied. Refrain from the use of aggressive disinfectants or scouring agents.

Focusing Handpiece and Scanner



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

Handpiece parts must be cleaned and disinfected immediately, with the device switched off, following use and before application on a client.

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



CAUTION

Dirt settling on an optical surface may burn in when exposed to laser radiation and lead to a reduced output and an inhomogeneous beam causing side effects such as reddening, possibly blistering, incrustation and seldom scars!

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

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

Fibres and application parts without optics



The fibres and application parts contact the tissue of the patient during the treatment. There is the risk of transmitting microorganisms. Some of the fibres and application parts are marked as single use products and should be disposed after the use. It is prohibited to use these products on more than one patient!

Some of the fibres and application parts can be used several times. These have to be thoroughly cleaned, disinfected and sterilised immediately after each treatment. Before each treatment the sterile packaging and the instruments have to be inspected for its intactness and usability.

For the processing of resterilizable fibres there is a separate detailed instruction, which is delivered with the fibers and has to be observed carefully.

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

CAUTION



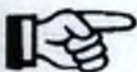
Dirt settling on the end of the fibre may burn in when exposed to laser radiation and thus causing heating and fire hazard when working with a non contact method.

The end of the fibre must not be damaged and must stay clean during the procedure when working with a non contact method. In case of damage or contamination of the end of the fibre it has to be cleaned or, if necessary, revised.

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

8.2 General advice for processing of the application parts

Application parts are: focusing handpieces, scanner, application parts without optics (for reusable fibres see instruction delivered with the fibres)



Important information

You are prohibited from cleaning a handpiece base body, which contains optics or electronics, under running water. This may destroy the internal optics and electronics. These handpieces cannot be sterilized.

Generally, neutral cleaning agents (e.g. Edisonite Super) are to be used! (The parts are damaged by strongly alkaline solutions!)

Special care is required when cleaning and disinfecting long and narrow cannulas and blind holes, if existing. Please observe the special recommendations of the following section, too.

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

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

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

INSTRUCTIONS

Workplace

The workplace must be clean and disinfected.

Preparations for cleaning

The cleaning of the accessories should be performed as soon as possible after their use. For this purpose they are to be removed from the device.

Disassemble accessory units, if required, by following the instructions provided in the next chapter.

Cleaning: manual

Equipment: neutral cleaning agent (e.g. Edisonite Super); brush, ultrasound device (if necessary), wet, lint-free cloth/swabs; soft brush; Q-tip; microfiber wipe delivered by Asclepion or similar lens cleaning tissues; alcohol or isopropyl alcohol

1. Procedure for the handpiece without optics, electronics, cannulas and similar mechanical application parts

The accessible surfaces must be thoroughly cleaned. Remove the dirt by cleaning the accessories part under running water (temp. <30°C). Apply a neutral cleaning agent with a brush on all the surfaces. Use a suitable brush for the cleaning of the cannulas or blind holes. Make sure that the whole surface has been cleaned properly. If necessary use an ultrasound cleaning device. Make sure that the cannulas are cleaned with running water and repeatedly fill and empty blind holes with water.

2. Procedure for the body of the handpiece with integrated optics and/ or electronics

The accessible surfaces of the handpiece body are cleaned by using a soft, slightly damp cloth. The cloth must not be wet or even dripping.

You can use neutral cleaning agent for stubborn dirt. When doing this make sure that possibly existing optical surfaces in the body interior are left out in this process!

3. Procedure for optical surfaces:

The accessible optical surfaces must be absolutely clean and lint-free. Clean them only, if this is not the case.

Observe the optical surfaces sideways in order to assess the pollution, as the dirt is easy to see this way.

First try to remove the dirt by blowing it away or by using a brush. If required, the surface is breathed on and then cleaned with a microfiber (as indicated above). The Q-tip and the microfiber wipe above the Q-tip can be used for areas that are difficult to access. Moisten the wipe with a little bit of alcohol and repeat the process for stubborn dirt.

Make sure that these cleaning agents only get in contact with glass or metal surfaces of the handpiece:

The optical surface must not get scratches and afterwards it must be lint-free and free of streaks.

Cleaning: automatic	Only possible for mechanical components without optics or electronics 1. Place the components in a suitable position, allowing the water to drain from cannula openings and blind holes. 2. Use the standard cycle, wash for at least 5 and rinse for at least 3 minutes. 3. When taking out the pieces check for visible dirt, especially in blind holes and cannulas. If necessary EXPERT the cycle or clean the pieces manually.
Disinfection	The accessible outer surfaces are to be disinfected by means of a disinfection cloth (e.g. Kodan cloth). When doing this, follow the manufacturer's instructions.
Sterilization	Only possible for mechanical parts without optics or electronics Vacuum autoclave, at least 5 minutes at 134°C. The temperature must not be higher than 150°C.
Package for sterilized parts	The packaging must have an appropriate size, so that the fastener is not under pressure. No other specific requirements.
Storage and transport	The parts must be stored in a clean condition and protected against contamination. Ensure that the parameters of the correspondingly admissible ambient conditions indicated in chapter 3 <i>Technical Data</i> are given. The according storage conditions for sterile packages must be met.

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



The contact surface of the handpiece contacts the client's skin during the treatment.
There is the risk of microorganisms being transferred.
The person who cares about cleaning has all the responsibility that the actually performed cleaning and disinfecting works by means of the equipment and materials and with the staff involved achieve the desired results.

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

8.3 Special recommendations for cleaning and disinfecting the handpieces and scanners

The outer surface of the focusing handpiece and scanner can be cleaned using a slightly moistened cloth as described above.

Rubber bands have to be exchanged if they are worn out.

The **handpieces without optics** have autoclavable cannulas and provides better grip and guidance of the fibres only. They have no electronics as well and can be sterilized also if necessary.

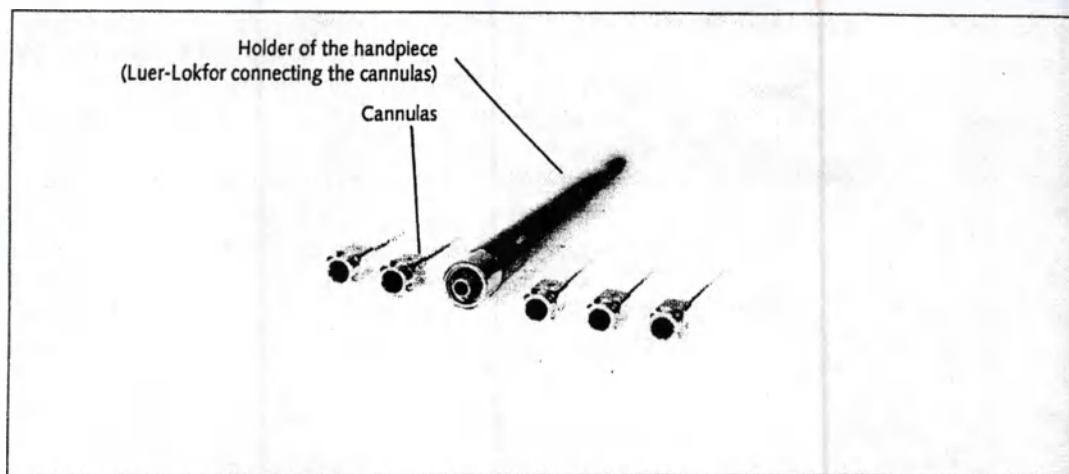


Figure 19: Handpiece without optics with different cannulas

All components of the handpiece are easily removed by pulling and put together. No screwing is necessary (except for the transfer fibre of the device, which usually does not have to be removed).

All glass surfaces (spot size optics, optics adapter and end of fibre in the SMA plug) have also to be kept clean.

When using the **focusing handpiece** the **spacer** contacts the – usually intact – skin of the patient and therefore has to be cleaned and disinfected after each treatment. The spacer has to be detached from the handpiece in order to be cleaned and disinfected. As it is a metal component without any optics or electronics autoclaving is possible, if necessary.

When the spacer is removed from the handpiece in order to be cleaned or disinfected, the accessible surface of the lens inside the spot size optics can be checked for dirt. If this surface is polluted it has to be cleaned using a Q-tip as described above.

The **SMA connector** (of the transfer fibre) should not be detached from the device after the installation, as a change of the spot size and the handpieces can be achieved by changing the optics adapter. For this reason the end of the fibre will most likely not be polluted. In case of a changing of the fibre, special attention has to be paid to ensure a clean fibre end before reattaching the SMA connector.

As long as the same spot size is used and the **optics adapter** is not detached from the body or the handpiece it can be considered as being clean. If the optics adapter has to be removed, the optical surface of the lens inside has to be checked for dirt and if necessary cleaned before reattaching it to the device.

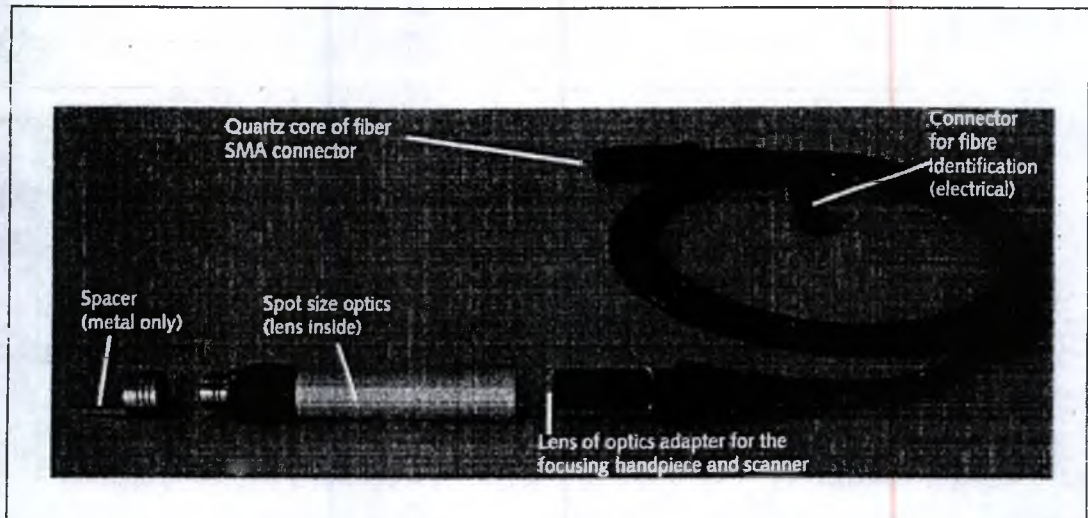


Figure 20: handpiece with transfer fibre

When using the **scanner**, the cleaning procedures and requirements for the SMA connector and the optics adapter are the same as when using the handpiece (as described above).

The cooled **sapphire window and the surrounding metal surface** are in contact with the – usually intact – skin of the patient. Therefore they have to be cleaned and disinfected after each treatment. During the treatment the sapphire window may fog up and the small water drops can reduce the fluence of the laser beam. This can lead to a less effective or even ineffective treatment. Therefore the upper side of the sapphire window has to be cleaned as required with the microfiber wipe provided by Asclepion Laser Technologies or a similar tissue. If the optical surface cannot be cleaned with a wipe, a swab moistened with alcohol or isopropyl alcohol can be used.

The glass surface of the scanner optics usually remains clean, yet it has to be checked for dirt or pollutions after each treatment and if necessary cleaned with a microfiber wipe or a similar tissue.

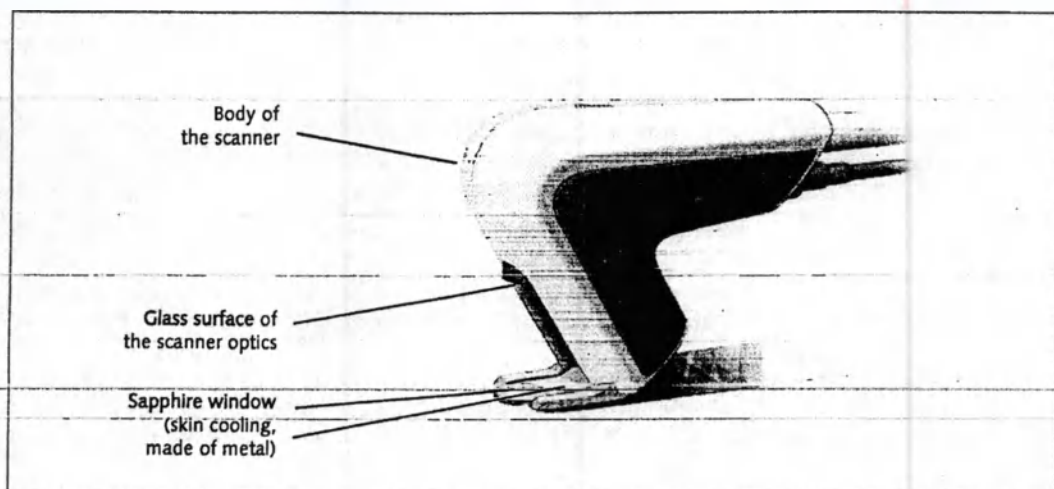


Figure 21: Scanner with integrated skin cooling

8.4 Special recommendations for cleaning, disinfecting and sterilising the bare fibre and other special application sets

For the indicated re-usable, re-sterilizable fibres the delivered instruction are to be observed, which describe the processing and usage in detail.

Special application sets (EndoSet, Lipo-Set) are intended – in accordance with their labeling – for single use only. The sterility after processing cannot be guaranteed.

The same will apply for other fibers and application parts, which are labeled for single use.

9 Fault messages and fault removal



The laser is operated with line voltage and emits radiation in the visible and the infrared range. 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!
Before the change of fuses (at the rear side of the device, below the main switch) the device has to be disconnected from the mains by pulling out the power plug.

9.1 General information

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

1. The device is connected to the line power supply and fuses of the room / house are in good order
2. The power switch of the device is switched on (position "I")
3. Fuses of the device are in good order (before device has to be disconnected from the mains by pulling out the power plug)

In case of a general fault or operating error, the display will show a fault message or a note how to solve the problem (which has to be confirmed by the button at the top left, if at the top left of the message OK is displayed). E.g. the one shown below:

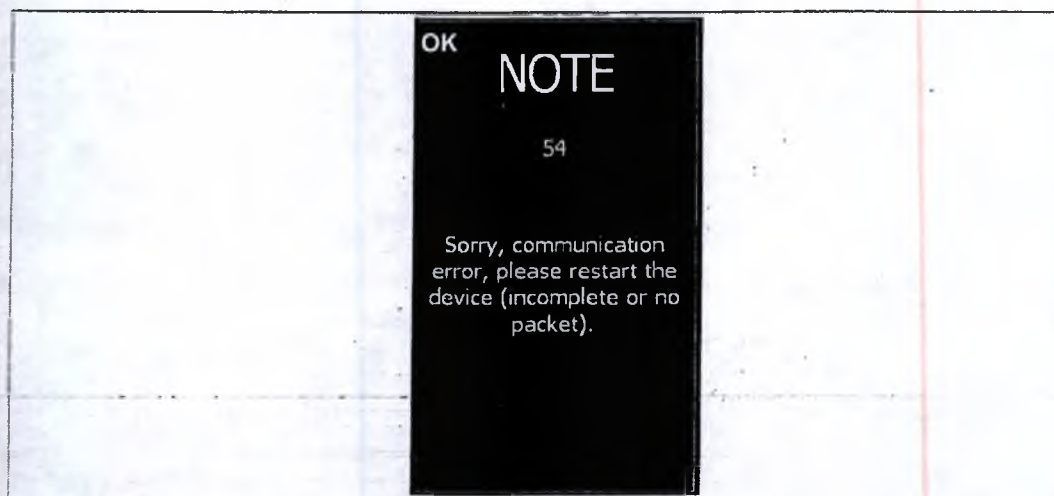


Figure 22: Display fault message (example)

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

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

Improper use or maintenance of the laser system 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 (see chapter *Customer service*).

9.2 Fault messages and fault removal

The *QuadroStarPRO* is provided with alarm systems. If they are triggered, the system will switch to the safe mode and stop the emission of laser radiation. Please try to remove the fault yourself by following the instructions given in the table below. If the error persists, contact Asclepion Laser Technologies 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.**

Fault message	Explanation / Corrective action
Communication error (all 50 XXX errors)	The communication is interrupted. Restart the device. Operation can be continued. Please contact the Technical Service if the error occurs again.
Temperature error (all 150 XXX errors)	The operating temperature is too high. Check if the device is sufficiently ventilated. Leave the device to cool in STANDBY. Restart the device after some time. Operation can be continued. Please contact the Technical Service if the error occurs again. The operating temperature is too low. Leave the device to acclimate until the minimal working temperature is reached. Operation can be continued. Please contact the Technical Service if the error occurs again.
Foot switch (400 XXX errors)	Please release the foot switch (do not activate the foot switch too early, wait until the display shows the yellow warning sign) !
Door interlock (600 601 errors)	The door interlock contacts are open or the door interlock plug is not connected. If the door has been connected to the door interlock, door is open. Check the door interlock plug. If the door has been connected to the door interlock, close the door.
Handpiece error (all 110X errors)	Electrical fibre plug of the transfer fibre not connected or damaged. Check the handpiece connection. Restart the device. Please contact the Technical Service if the error occurs again.
Unknown applicator (XXX error)	Electrical fibre plug not connected or damaged. Check the fibre connection. Restart the device. Please contact the Technical Service if the error occurs again.
Fibre not connected (XXX error)	SMA - fibre plug not connected or not correctly connected or damaged. Check the SMA - fibre plug. The fibre plug has to be fitted to the stop into the SMA-socket of the device and the screwcap has to be screwed clockwise firmly. Restart the device. Please contact the Technical Service if the error occurs again.
Scanner (XXX error)	Malfunction of the scanner or SCAN mode. Remove the cable of the scanner and connect it once more. Restart the device. Please contact the Technical Service if the error occurs again.

Possible malfunctions

Malfunction	Explanation / corrective action
No power supply	Verify that the power cable has been connected to a power outlet. Is the power switch set to position 'I'? Check both fuses of the device (pull the mains plug before !) Check the line fuses of the room/ domestic power supply system.
No pilot beam	Device is not in READY. Pilot is switched OFF in <i>TOOLS</i> or at too low intensity. Distance of the focusing handpiece too big (pilot beam is weaker if the spot is large). Application parts are not connected correctly. Check that the SMA-plug of the fibre is connected correctly. Optics of the application part is not in good order. Broken fibre (to see at Bare Fibres only: red light along the fibre)
Function keys of the display do not react (or only sporadically)	Faulty calibration of the touch screen The calibration is to be performed by an authorized service engineer. Therefore, inform your distributor or the Technical Service of Asclepion Laser Technologies GmbH (see chapter <i>Customer service</i>).
No laser emission with the foot switch pressed	Verify that the connecting cable of the foot switch is properly connected. The device is in <i>STANDBY</i>. Press the <i>READY</i> key to switch to the <i>READY</i> mode.

10 Customer service



The laser is operated with line voltage and emits radiation in the visible and the infrared range: 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 service personnel from or trained and authorised by Asclepion Laser Technologies are allowed to open the device and/ or to perform service work. The same applies to the mandatory annual safety checks, including the calibration.

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

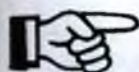
If you need assistance by the Technical Service, please contact your distributor or us via the address or phone number given below. When contacting your service partner, always keep the model and the serial number of the device at hand. These numbers are specified on the type plate located at the rear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

Asclepion Laser Technologies GmbH
Service
Brüsseler Str. 10
D - 07747 JENA
Germany
Tel.: +49 (0) 3641 / 7700 - 401
Fax.: +49 (0) 3641 / 7700 - 402
E-Mail: service@asclepion.com

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

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

11 Regular maintenance, safety checks and calibration



Important Information

It is absolutely necessary that a preventive maintenance including a safety control of the device is performed **annually** by service personnel from or trained and authorised by Asclepion Laser Technologies in order to operate the device in an optimal condition. This annual check is a requirement for the granting of an extended warranty (after you have registered the device on our homepage).

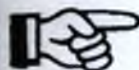
CAUTION

A too high output power of the laser can cause stronger side effects.

The output power of the therapeutic laser 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 **once a year**. If required the device is also to be calibrated.

The results of the annual safety check have to be documented in the medical devices book.

After a successful calibration the following (test) treatments should be performed with special caution as the fluence value for the identical adjusted fluence parameter might have increased (to the original condition). The service personnel will tell you if and how much the calibration had to be readjusted.



Important Information

The regularly and carefully performed cleaning and maintenance as described in chapter *Cleaning, Disinfection and Sterilisation* and in this chapter ensures a long useful life if the device. Yet the device also contains components that are subject to wear and tear and are not included in the warranty. A list of the wear parts of this device can be requested from the customer service.

Defective or malfunctioning components have to be replaced immediately!

Use only spare parts provided by Asclepion Laser Technologies. When using components of external manufacturers the compliance of the safety conditions cannot be guaranteed, even when the components seem to be equivalent to the ones from Asclepion Laser technologies.

Any modifications of the device are strictly prohibited.

11.1 Routine maintenance

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

General

Inspection of the outer surfaces of the device

Check if all cables are intact and connected firmly.

Frequency: weekly

To be checked by: personnel of clinic or hospital

Check of the cooling system

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

Frequency: weekly

To be checked by: personnel of clinic or hospital

Check of the handpiece and other application parts

Check if the application parts are in perfect state.

Frequency: before each use

To be checked by: operator of the device

11.2 Regular safety check

SCOPE OF ANNUAL SAFETY CHECK

We strongly recommend performing the safety check annually and including at least the tests mentioned below. The tests should be run in the specified order:

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



Tip

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

Additional Information

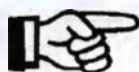
Upon request, the manufacturer will provide circuit diagrams, component parts lists, descriptions, calibration instructions, or other information not yet contained in this User Manual to assist appropriately qualified technical staff to repair those parts of the device that have been designated by the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

12 Disposal

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

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

13 Manufacturer's declaration of EMC compliance



Important Information

The use of accessory parts, transformers or wiring details other than specified hereafter may result in increased spurious emission and /or reduced noise immunity of the device.

Accessory part/ designation	Item Number	Length/ phys. dimensions
Footswitch with cable	660806008	< 3,0 m
cold appliance connection cable	550704001	< 3,0 m
Scanner	4048	< 3,0 m



Important Information

The device must not be stacked / arranged directly besides or with other devices. If used directly besides or with other devices the device has to be observed to control his intended use in the arrangement in question.

3.1 Emitted electromagnetic interference

The *QuadroStarPRO* is solely designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The Customer and/or Owner/Operator should ensure that the *QuadroStarPRO* will operate in an electromagnetic environment according to specifications quoted hereafter.

Measurement of the emitted interference	Compliance	Guideline features regarding electromagnetic environment
High-frequency spurious emission under CISPR 11	Group 1	The <i>QuadroStarPRO</i> uses HF energy solely for its own function. For this reason, spurious emission of high-frequency interferences is very small and other electronic equipment located in the surrounding area is unlikely to be disturbed.
High-frequency spurious emission under CISPR 11	Class B	The <i>QuadroStarPRO</i> is designed for use in all institutions, including residential quarters and any operating site with a direct connection to the public power network that supplies buildings for residential purposes.
Emission of spurious harmonics under IEC 61000-3-2	Class A	For harmonics: The <i>QuadroStarPRO</i> is designed for use in all institutions, including residential quarters and any operating site with a direct connection to the public power network that supplies buildings for residential purposes.
Spurious emission of voltage variations/flicker under IEC 61000-3-3	Complies	For flicker: The <i>QuadroStarPRO</i> is designed for use in all institutions, including residential quarters and any operating site with a direct connection to the public power network that supplies buildings for residential purposes.

13.2 Electromagnetic Immunity

The *QuadroStarPRO* is intended for operation in a specified electromagnetic environment. It is for the Customer and/or Owner/Operator to ensure that the *QuadroStarPRO* operates in an electromagnetic environment as described hereafter.

Test for noise immunity	Test level under IEC 60601-1-2	Compliance level	Guideline features regarding electromagnetic environment
Discharge of static electricity (ESD) under DIN EN 61000-4-2	+/- 6 kV contact discharge +/- 8 kV air discharge	+/- 6kV +/- 8kV	Flooring should consist of wood, concrete or a finish coating of ceramic tiles. Where flooring is provided with synthetic material, relative air humidity must not be less than 30%.
Fast transient electrical interferences/bursts under IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for line power cables +/- 1 kV for input and output cables	+/- 2kV	The quality of supply voltage should be that of a typical business and/or hospital environment.
Surge voltages (surges) under IEC 61000-4-5	+/- 1 kV voltage outer conductor-outerconductor +/- 2 kV voltage outer conductor-earthing	+/- 1kV +/- 2kV	The quality of supply voltage should be that of a typical business and/or hospital environment.
Voltage dips, short-time breaks and variance in supply voltage under IEC 61000-4-11	< 5% UT for ½-period (> 95% dip) 40% UT for 5 periods (60% dip) 70% UT for 25 periods (30% dip)	< 5 % 40% 70%	The quality of supply voltage should be that of a typical business and/or hospital environment. Users requiring uninterrupted function of the system, including in the case of a break in energy supply, are recommended to use an uninterruptible power supply module or a battery backup for power supply.
	< 5% UT for 5 s (> 95% dip)	< 5 %	
Magnetic field for supply frequency (50/60Hz) under IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic field strength should correspond to the typical value of business and hospital environments.
Additional remark:	U _T designates the line input AC voltage prior to application of test levels * - untested, because cabling length is less than 3 m		

The *QuadroStarPRO* is designed for operation in an electromagnetic environment that conforms to specifications. It is for the Customer and/or Owner/Operator to ensure that the *QuadroStarPRO* operates in an electromagnetic environment as described below.

Test of noise immunity	Test level under IEC 60601-1-2	Compliance level	Guideline features regarding electromagnetic environment
Conducted HF interferences under IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and non-stationary radio equipment should not be operated at a distance from the system, including related cabling, that is smaller than the recommended safety distance. This value is calculated according to an equation formula that is adapted for the frequency of emission. Recommended safety distance: $d = \left[\frac{3.5}{3V} \right] \sqrt{P}$
Emitted HF interferences under IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz where P designates the nominal emitter power in watts (W) according to specifications of the emitter manufacturer and d stands for the recommended safety distance in meters (m). According to on-site test results ^a , the field strength of stationary radio emitters should be below the level of compliance at all frequencies. ^b Interferences may be expected in the proximity of equipment with a pictogram as follows. 

^a The field strength of stationary emitters such as a base station of a cell phone (cellular/cordless), mobile land radio devices, amateur radio equipment, AM and FM broadcasting and television broadcasting cannot be pre-determined with theoretical precision. To analyze a given electromagnetic environment for stationary transmitters, a special site study should be considered. Where readings measured for field strength at the point of use are found to exceed the above quoted levels of compliance, the *QuadroStarPRO* should be kept under observation, in order to ensure intended use and conforming operation. Where fitness for use is found to be non-conforming, additional measures may be required, e.g. a modified alignment position or relocation to another site.

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

Additional note: These guidelines may not be applicable in all cases. Absorption and reflection caused by buildings, objects and people may have an influence on the propagation of electromagnetic quantities.

13.3 Recommended Safety Distances

Recommended safety distance values between portable or mobile RF telecommunication devices on the one and the *QuadroStarPRO* on the other hand (under DINEN60601-1-2):

Transmission frequency	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
Equation	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Nominal power of transmitter (watts)	Safety distance (in meters)	Safety distance (in meters)	Safety distance (in meters)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For transmitters with a maximum nominal power not contained in the table above, the distance value can be determined using the equation formula that relates to the particular column, where P designates the maximum nominal power of the transmitter in watts (W) according to specifications by the transmitter manufacturer.

Additional note:

These guidelines may not be applicable in all cases. Absorption and reflection caused by structures, objects and people may have an influence on the propagation of electromagnetic quantities.

14 EC declaration of conformity as medical device - Copy


Asclepion
Laser Technologies

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes
We declare the compliance of the medical device

QuadroStarPRO

ALT-Artikel-Nr./ALT-commodity no.: 149X
ALT-Serien-Nr./ALT-serial no.: 149X 00 101 - 149X 00 999
(X = 0;1;2;3;4;5)

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

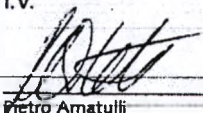
Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical file: ALT -M 001/12

Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:
Grundlegende Anforderungen nach RL 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten Normen.
Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I, with all relevant harmonized standards

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II (Registriernummer 1901839-006-000 der Benannten Stelle "LGA - InterCert GmbH", Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Nr. 1275). ¹⁾ Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II (registration no. 1901839-006-000 of the notified body "LGA - InterCert GmbH", Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, no. 1275). ¹⁾ Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate this declaration.

Jena, May 21st 2013

Asclepion Laser Technologies GmbH
i.V.


Pietro Amatulli
Technical Director

Directive 93/42/EEC, all modifications included

15 Appendix: Cosmetic treatment with the infrared QuadroStarPRO

The device confirms with the requirements of a medical device (see chapter *EC declaration of conformity as medical device*) solely for the intended use given in chapter 1.3.
The cosmetic application stated in the next chapter does not apply the evaluation of conformity according to the guideline 93/42/EEC of the certificate of chapter 14.

Moreover the device can also be used for cosmetic applications by a doctor or under responsibility by a doctor.

For this cosmetic application all instructions of this manual apply including warnings for the safe use, operation and maintenance with following supplements:

15.1 Intended use

The relatively unspecific warming by the laser radiation of the infrared version of the QuadroStarPRO can be used for the following cosmetic application also – preferably with the wavelength of 980nm:

- temporary increase of clear nail in clients with onychomycosis (e.g. Trichophyton rubrum and T. menisporum, and/or Candida albicans, etc.).



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!

Because this is a cosmetic application the clients have to be healthy besides the onychomycosis. Further restrictions have to be taken from chapter 1.3.2. If there is the slightest doubt if a contraindication applies or not, refuse to do the application until there is the diagnosis by a doctor, that there is no contraindication.

Additional contraindication: clients who have a dysfunction of pain feeling have to be excluded

15.2 Changes in other chapters

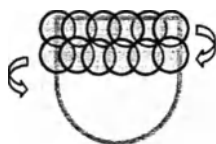
The following supplements or ascertainment apply to the cosmetic treatment of nails:

Spezielles Anwendungsteil:	Focusing handpiece for treatment of nails with a spot size of 3.5mm. No differences to the other focusing handpiece described above relating to installation, cleaning/ disinfection.
----------------------------	--

Application:	All basic principles described in chapter Application can be applied. For this treatment of nails the <u>infrared</u> version of the QuadroStarPRO with <u>focusing handpiece</u> is used.
--------------	---

For application the following technique is used:

Application technique: Using of the spot-by-spot technique described already for skin treatments, adjusted to the nail treatment:



The spots are set in serpentine pattern with some overlap back and forth, than top down. About 2mm around the nail is included in the treatment.

Method 1: in constant moving with high repetition rate and low parameters scan the nail until a clear warming is felt, but no pain! If pain comes up STOP immediately and cool! The nail bed must not be damaged! Duration dependent on nail size about 1.5 to 2 minutes.

Method 2: with low repetition rate to set spot by spot next each other. About 3 passes until clear warming is felt, but no pain! If pain comes up STOP immediately and cool! The nail bed must not be damaged! Duration dependent on nail size about 1.5 to 2 minutes.

Follow-up treatments: multiple treatments are necessary with an interval of a few weeks. Longer interval, if the nail grows slowly. Recurrences are possible as with other treatments. The clients have to be informed. Than again a new treatment is possible.

Anweisung für die Wiederaufbereitung der Fokussier-Handstücke des Lasers QuadroStar

WARNING



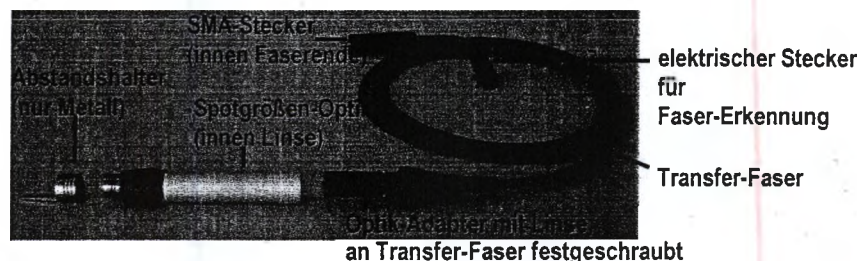
Das Laser-Gerät sendet starke Strahlung aus. Das kann zu schweren Verletzungen führen, wenn das Gerät und die Handstücke unsachgemäß verwendet und/ oder aufbereitet werden. Darüber hinaus ist die Übertragung von Mikroorganismen möglich.

Die Gebrauchsanweisung des Lasers, diese Anweisungen zur Aufbereitung, die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Ihres Landes und Ihrer Einrichtung sowie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und -geräte sowie der Geräte zur Sterilisation sind unbedingt genau zu beachten! Die Aufbereitung darf nur mit Mitteln und Geräten erfolgen, die CE-geprüft sind und fachgerecht durch eingewiesenes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.

Gültig für:	Set Fokussier-Handstück (Kennzeichng. auf Spotgrößen-Optik: 577/532 Ø 1mm*)	Art.-Nr. 4042
	optional lieferbare Spotgrößen-Optik 0,5mm	Art.-Nr. 4043
	optional lieferbare Spotgrößen-Optik 1,5mm	Art.-Nr. 4045
	optional lieferbare Spotgrößen-Optik 2,8mm	Art.-Nr. 4046
	*Kennzeichnung ist bei den optionalen Spotgrößen-Optiken entsprechend 0,5/ 1,5 bzw. 2,8mm	
	Set Fokussier-Handstück (Kennzeichng. auf Spotgrößen-Optik: 940/980 Ø 3,5mm)	Art.-Nr. 4057

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Handstück. Ein Verblassen bzw. Veränderung von Farben beeinträchtigt den Gebrauch nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Das Fokussier-Handstück besteht aus dem Optik-Adapter (mit der Transfer-Faser verbunden), der Spotgrößen-Optik und dem Abstandshalter. Nur der Abstandshalter kann, wenn es erforderlich ist, sterilisiert werden (Metallteil, enthält keine Optik und Elektronik).



an Transfer-Faser festgeschraubt

Der Abstandshalter des Handstücks kommt mit der – unverletzten – Haut des Patienten in Kontakt.

Das Handstück wird nicht desinfiziert und der Abstandshalter unsteril geliefert. Vor der ersten Verwendung und vor jeder Behandlung muss das Handstück sauber und desinfiziert sein, bei Erfordernis der Abstandshalter sterilisiert. Dazu ist wie folgt zu verfahren:

Anweisungen für die Wiederaufbereitung	
Arbeitsplatz	Der Arbeitsplatz muss sauber und desinfiziert sein. Es sind zwei Bereiche vorzusehen: ein Bereich, auf dem das noch unsaubere Handstück abgelegt wird und ein Bereich, auf dem das bereits gesäuberte und desinfizierte Handstück abgelegt werden kann. Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen oder Bereichen aus.
Vorbereitung der Aufbereitung	Die Wiederaufbereitung ist vor der ersten Verwendung und dann nach jeder Anwendung innerhalb von 30min. vorzunehmen. Benutzen Sie dazu flüssigkeitsdichte Einmal-Handschuhe. Zunächst ist das Gerät mit Schlüsselschalter und Hauptschalter auszuschalten. Dann wird die Spotgrößen-Optik mit Abstandshalter vom Optik-Adapter abgezogen und der Optik-Adapter in der Handstück-Halterung des Gerätes <u>vorsichtig</u> abgelegt. Die Spotgrößen-Optik wird vom Abstandshalter abgezogen und auf die unsaubere Seite des Arbeitsplatzes gelegt. Der Abstandshalter wird in einen Behälter mit kaltem Wasser gelegt. Ausstattung: feuchtes, fusselfreies Tuch; Kodan® oder Bacillo® - Tücher; chirurgische Bürste; kleine chirurgische Flaschenbürste (keine Metallbürsten!); Neutralreinigungsmittel Edisonite® Super; Ultraschall-Reinigungsgerät; Q-Tips (fusselfreie, <u>ungetränkte</u> Wattestäbchen); Wasser in Trinkwasser-Qualität; Alkohol oder Isopropylalkohol (Isopropanol)
Anweisungen für die SPOTGROESSEN-OPTIK	
Manuelle Reinigung	Maschinelle Reinigung oder eine Reinigung unter fließendem Wasser ist für die Spotgrößen-Optik nicht erlaubt! Die Außenfläche wird mit einem weichen, leicht angefeuchtetem Tuch gesäubert. Auf keinen Fall darf das Tuch nass oder gar tropfend nass sein! Zur Entfernung von hartnäckigem Schmutz sind bei Erfordernis Kodan® oder Bacillo® - Tücher zu verwenden.

Anweisung für die Wiederaufbereitung der Fokussier-Handstücke des Lasers QuadroStar

Weiter: Anweisungen für die SPOTGROESSEN-OPTIK

	Die Innenfläche bleibt normalerweise sauber und ist nur dann zu reinigen, wenn dies nicht der Fall ist. Dazu wird ein <u>leicht</u> angefeuchteter Q-Tip verwendet, Es ist darauf zu achten, dass die optischen Flächen innen ausgespart werden! Verfahren für die optischen Flächen: Die zugänglichen optischen Flächen müssen unbedingt sauber und fusselfrei sein. Nach der Reinigung der anderen Flächen sind die optischen Flächen (innen) mittels Sichtkontrolle gegen ein Fenster oder eine andere Lichtquelle auf Sauberkeit zu kontrollieren. <u>Wenn notwendig</u>, wird zunächst versucht, die Verschmutzung mithilfe des trockenen Q-Tip zu entfernen. Dabei ist die optische Fläche spiralförmig von innen nach außen zu reinigen. Bei hartnäckiger Verschmutzung Q-Tip mit <u>etwas</u> Alkohol oder Isopropylalkohol <u>anfeuchten</u> (darf keinesfalls nass sein!) und spiralförmig von innen nach außen putzen. Keinesfalls dürfen diese brennbaren Flüssigkeiten verwendet werden unmittelbar bevor der Laser aktiviert wird oder während der Laser-Behandlung – es besteht Brand- und Explosionsgefahr!! Die optische Fläche darf nicht zerkratzt werden und muss anschließend wieder fusselfrei und sauber sein. Auf einer optischen Fläche abgelagerte Verunreinigungen können einbrennen, wenn sie der Laserstrahlung ausgesetzt sind. Dies kann zu Fehlfunktionen und Nebenwirkungen führen! Prüfen Sie die Teile nach dem Trocknen auf verbliebene Verunreinigungen (gegebenenfalls Reinigung wiederholen) und Beschädigungen. <u>Nur einwandfreie und saubere Teile dürfen weiter verwendet werden.</u>
Desinfektion	Maschinelle Desinfektion ist für die Spotgrößen-Optik nicht erlaubt! Die äußeren Flächen des sind mit Kodan® oder Bacillol® - Tüchern zu desinfizieren.

Anweisungen für den ABSTANDSHALTER:

Manuelle Reinigung Auch als Vorreinigung für automat. Reinigung	Die zugängliche Flächen müssen gründlich gereinigt werden. Entfernen Sie Verunreinigungen vom Abstandshalter durch Säubern unter fließendem Wasser (Temp. <30 °C; 3 min. unter Wasser halten). Reinigen Sie alle Oberflächen mit Edisonite® Super und einer Bürste. Verwenden Sie eine geeignete Flaschenbürste zum Reinigen der Innenflächen. <u>Nur wenn eine automatische Reinigung nicht verfügbar ist</u>, wird danach zusätzlich mit Ultraschall-Reinigungsgerät mit Edisonite® Super gereinigt. Reinigungsmittel sorgfältig abspülen und Teil trocknen lassen. Prüfen Sie die Teile auf verbliebene Verunreinigungen (gegebenenfalls Reinigung wiederholen) und Beschädigungen. <u>Nur einwandfreie und saubere Teile dürfen weiter verwendet werden.</u>
Danach Reinigung automatisch (empfohlen)	1. Laden Sie die Abstandshalter in solch einer Position, dass das Wasser ablaufen kann. 2. Stellen Sie den Standardzyklus ein, waschen Sie mindestens fünf Minuten lang und spülen Sie anschließend drei Minuten lang. 3. Prüfen Sie die Teile nach dem Herausnehmen und Trocknen auf Verunreinigungen und Beschädigungen. Wenn notwendig, manuell nacharbeiten und Reinigungszyklus wiederholen. <u>Nur einwandfreie und saubere Teile dürfen weiter verwendet werden.</u>
Desinfektion	Nach der automatischen Reinigung erfolgt grundsätzlich eine thermische Desinfektion (Temperatur 93 °C, Desinfektionszeit 10 Min.). Nach der manuellen Reinigung sind die Abstandshalter mit Kodan® oder Bacillol® - Tüchern zu desinfizieren.
	<u>Nur Abstandshalter dürfen sterilisiert werden!</u>
Sterilisation	Wenn notwendig, erfolgt nach der Desinfektion die Sterilisierung mit feuchter Hitze: - im Hochdruck-Dampfsterilisator bei einer Einwirktemperatur von 134 °C und einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten - oder - im Dampfsterilisator bei einer Einwirktemperatur von 121 °C und einer Haltezeit von mindestens 20 Minuten.
Verpackung	Eine sterile Verpackung ist nicht erforderlich, da mit dem Fokussier-Handstück keine Behandlung unter sterilen Bedingungen notwendig und möglich ist. Die eventuell notwendige Sterilisierung dient zum Abtöten von Mikroorganismen, die durch die vorige Behandlung am Abstandshalter anhaften könnten (z.B. nach Warzenbehandlung).

Anweisung für die Wiederaufbereitung der Fokussier-Handstücke des Lasers QuadroStar

Anweisungen für SPOTGROESSEN-OPTIK und ABSTANDSHALTER:	
Komplettierung	Unmittelbar nach der Trocknung wird das Handstück wieder komplettiert, indem der Abstandshalter wieder auf die Spotgrößen-Optik gesteckt wird und diese an den Optik-Adapter. Dabei wird vorausgesetzt, dass der Optik-Adapter sauber ist, was normalerweise der Fall ist. Sollte der Optik-Adapter nicht sauber sein (einschließlich Optik), ist dieser zu reinigen wie für die Spotgrößen-Optik beschrieben. Es ist darauf zu achten, dass alle Teile wieder einwandfrei zusammenpassen, d.h. zwischen den Teilen keine Lücken zu sehen sind und die Verbindung fest ist. <u>Nur einwandfreie und saubere Handstücke dürfen weiter verwendet werden.</u>
Lagerung und Transport	Wenn das Handstück längere Zeit nicht verwendet wird, ist es vollständig komplettiert* sauber, trocken und vor Verschmutzung geschützt in der mitgelieferten Verpackungsbox aufzubewahren und – wenn notwendig – zu transportieren. Die Parameter sind entsprechend der zulässigen Lagerungs- und Transportbedingungen des Abschnitts <i>Technische Daten der Gebrauchsanweisung des Gerätes</i> einzuhalten. *Vollständig komplettiert heisst, dass das Handstück über den Optik-Adapter mit der Transferfaser verbunden ist. Die Transferfaser ist also von der Rückseite des Lasergerätes abzuschrauben (SMA-Stecker und elektr. Stecker für die Faserkennung) und der SMA-Stecker ist durch die mitgelieferte kleine Kappe zu schützen. Bevor die Transferfaser wieder ans Gerät geschraubt wird, ist zu kontrollieren, dass das Faserende im SMA-Stecker sauber ist; wenn nicht, muss eine Reinigung, wie für die Optik der Spotgrößen-Optik beschrieben, durchgeführt werden. Weiterhin ist zu kontrollieren, dass alle Verbindungen fest geschraubt/ gesteckt sind und alle Teile in Ordnung und sauber sind: Faserende – Optik-Adapter – Spotgrößen-Optik – Abstandshalter.

Falls Teile nicht mehr einwandfrei und kontaminiert sind, sind diese vor der Entsorgung wie oben beschrieben zu reinigen und zu desinfizieren, wenn notwendig der Abstandshalter zu sterilisieren, sodass eine Kontamination Dritter ausgeschlossen ist.

Die Person, welche die Aufbereitung durchführt, ist für das Erzielen der erforderlichen Ergebnisse auf Grundlage der tatsächlichen Aufbereitungsmaßnahmen und der gewählten Werkzeuge/Mittel, Materialien, Personen und Ausrüstung verantwortlich. Sie sollte über eine anerkannte Ausbildung zum Sterilisationsassistenten verfügen. Normalerweise müssen hierzu die Verfahren überprüft und die Routinen überwacht werden. Abweichungen von den vorhergehenden Anweisungen müssen vom Instandhaltungspersonal sorgfältig auf mögliche Folgen und Nebenwirkungen überprüft werden.

Der Hersteller übernimmt bei falscher Handhabung und unsachgemäßer Aufbereitung keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden.

Instructions for reprocessing of focusing handpieces of the laser QuadroStar



WARNING

The laser device emits strong radiation. That may cause serious damage if the device and the handpieces are used and/ or reprocessed improperly. Moreover there is the danger of microorganism being transferred.

Therefore, always observe the user manual of the laser, these instructions for reprocessing, the requirements of hygiene, if medical products are reprocessed, in your country and your facility as well as the user manuals of the manufacturers of cleaning/ disinfection products and devices as well as of the devices for sterilization! The reprocessing shall only be done by substances and devices, which are CE approved and by staff qualified and authorized to do so.

Valid for: Set focusing handpiece (labeled at spot size optics: **577/532 Ø 1mm***)

optional available spot size optics 0.5mm

optional available spot size optics 1.5mm

optional available spot size optics 2.8mm

*labeling is for the optional spot size optics 0.5/ 1.5 or 2.8mm correspondingly

Set focusing handpiece (labeled at spot size optics: **940/980 Ø 3.5mm***)

item no.: 4042

item no.: 4043

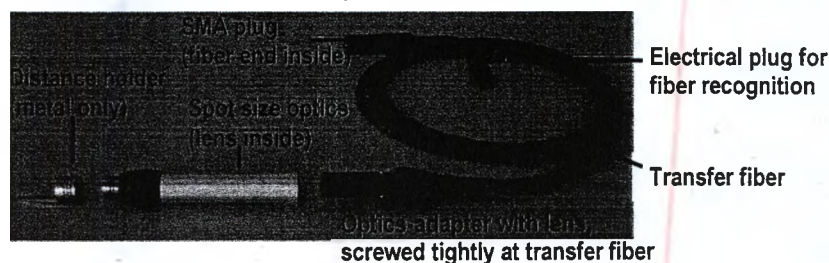
item no.: 4045

item no.: 4046

item no.: 4057

Limitation of reprocessing: Frequent reprocessing has minor effect on the handpiece. The color may become lighter or changes but this does not affect the use. The end of the product service life is normally determined by wear, tear and damage caused by its use.

The handpiece consists of the optics adapter (connected to the transfer fiber), the spot size optics and the distance holder. Only the distance holder can be sterilized, if necessary (metal part, there is no optics and no electronics).



The distance holder contacts the - uninjured - skin of the patient.

The handpiece is delivered not disinfected and the distance holder not sterilized. Before first use and immediately after each treatment the handpiece has to be clean and disinfected, if necessary the distance holder has to be sterile. To do this, proceed as follows:

Instructions for reprocessing	
Work place	The workplace must be clean and disinfected. Two areas have to be prepared: one, which is be used to put down the dirty handpiece, and one to put down the clean and disinfected handpiece. The reprocessing has to be performed in the rooms/ areas intended for these work only.
Preparations for reprocessing	The reprocessing should be performed before first use and within 30 minutes after each use. Use disposable gloves; they have to be liquid-tight. First the device has to be switched off by key switch and main switch, Than spot size optics has to be removed from the optics adapter and the optics adapter has to be put into the handpiece holder of the device <u>carefully</u>. The spot size optics has to be removed from the distance holder and put down at the "dirty" area of the work place. The distance holder has to be put into a container with cold water. Equipment: moistened, lint-free cloth; Kodan® or Bacilloi® wipes; surgical brush; small surgical bottlebrush (no metal brush!); neutral cleaning agent Edisonite® Super; ultrasound cleaning device; Q-tips (lint-free, <u>non-impregnated</u> cotton bud); water with quality of drinking water alcohol or isopropyl alcohol
Instructions for the SPOT SIZE OPTICS	
Cleaning: manual	Machine-based cleaning or cleaning under running water is not allowed for the spot size optics! The outer surface is cleaned using a soft, <u>slightly damp</u> cloth. The cloth must not be wet or even dripping! For stubborn dirt Kodan® or Bacilloi® wipes are used.

Instructions for reprocessing of focusing handpieces of the laser QuadroStar

Additional instructions for the SPOT SIZE OPTICS	
Cleaning: manual	The surface inside keeps clean normally and has to be cleaned only, if this is not the case. To do this, a <u>slightly damp</u> Q tip is used. Make sure that optical surfaces in the interior are left out in this process! Procedure for optical surfaces: The accessible optical surfaces must be absolutely clean and lint-free. After cleaning of the other surfaces, the optical surfaces (internal) are checked for cleanliness by looking through against a window or another light source. If necessary, first try to remove the dirt using a dry Q-tip. Doing this clean from central to outwards by spirals. In case of stubborn dirt moisten the Q-tip with a <u>little bit</u> of alcohol or isopropyl (should not be wet!) and clean from central to outwards by spirals. Under no circumstances do not use these inflammatory substances before the laser is activated or during laser treatment - because this causes a risk of fire and explosion! The optical surface must not get scratches and afterwards it must be lint-free and clean. Dirt settling on the optics may burn in when exposed to laser radiation. This can lead to mistakes and side effects! Check the parts for remaining dirt after drying (if necessary repeat cleaning) and damages. <u>Only impeccable and clean parts can be used further.</u>
Disinfektion	<u>Machine-based disinfection is not allowed for the spot size optics!</u> The outer surface is disinfected by Kodan® or Bacillo® wipes.
Instructions for the DISTANCE HOLDER:	
Cleaning: manual Also for pre-cleaning for machine-based cleaning	The accessible surfaces have to be cleaned carefully. Remove the dirt from distance holder by cleaning under running water (temp. lower than 30°C / 86°F; 3 min. under running water). Clean all surfaces with Edisonite® Super and a brush. Use a suitable bottle brush for the inner surfaces. <u>Only if a machine-based cleaning is not available</u>, clean afterwards with ultrasound device and Edisonite® Super. The cleaning agent must be rinsed thoroughly and the part has to be let dry. Check the parts for remaining dirt (if necessary repeat cleaning) and damages. <u>Only impeccable and clean parts can be used further.</u>
After machine-based cleaning (recommended)	1. Place the distance holder in a suitable position, allowing the water to drain. 2. Use the standard cycle, wash for at least five minutes and rinse for at least 3 minutes. 3. When taking out the parts after drying check for damages and visible dirt – repeat cleaning cycle if necessary. <u>Only impeccable and clean parts can be used further.</u>
Disinfektion	After automated cleaning always a thermal disinfection is used (temperature 93°C / 200°F). After manual cleaning the distance holder is to be disinfected by means of Kodan® oder Bacillo® wipes.
Sterilization	<u>Only distance holders can be sterilized.</u> If necessary, the sterilization is realized using humid heat after disinfection: in a high pressure steam sterilizer at a temperature of 134°C for at least 5 min. or in a steam sterilizer at a temperature of 121°C for at least 20 min.
Packing	Sterile packing is not necessary, because the use of the focusing handpiece under sterile conditions is not necessary and not possible. The sterilization which may be necessary is done due to destroy microorganisms, which can attach at the distance holder from the last treatment (e.g. after treatment of warts).

Instructions for reprocessing of focusing handpieces of the laser QuadroStar

Instructions for the SPOT SIZE OPTICS and DISTANCE HOLDER:	
Reassembling	Immediately after drying the handpiece is reassembled by plugging the distance holder at the spot size optics and this at the optics adapter. It is assumed that the optics adapter is clean, which is normally the case. If the optics adapter is not clean (including optics), it has to be cleaned as described for the spot size optics. It has to be observed, that all parts are connected correctly, i.e. there are no gaps between the parts and the connection is tight. <u>Only impeccable and clean handpieces can be used further.</u>
Storage and transportation	If the handpiece shall not be used for a longer time, it has to be stored fully mounted*, clean and dry in the delivered packing box and - if necessary - to transported. The parameters for storage and transport stated in the chapter <i>Technical Data</i> of the user manual of the device have to be observed. *Fully mounted means, that the handpiece is connected with the transfer fiber via optics adapter. The transfer fiber has to be unscrewed from the back of the device (SMA plug and electrical plug for fiber recognition) and the SMA plug has to be protected by the delivered small cap. Before the transfer fiber is connected again to the device, it has to be checked, that the fiber end in the SMA plug is clean; if it is not, a cleaning has to be done as described for the optics of the spot size optics. Furthermore it has to be checked, that all connectors are tightly screwed/ plugged and all parts are undamaged and clean: fiber end – optics adapter – spot size optics – distance holder.

If there are parts, which are damaged and contaminated, they have to be cleaned and disinfected as described above. If necessary the distance holder has to be sterilized before disposal. This shall guarantee, that a contamination of the parties is excluded.

The person who cares about reprocessing has all the responsibility that the desired results are reached at the basis of the actually performed reprocessing including the chosen tools/ substances, personnel and equipment. She should have a certified qualification to a sterilization assistant.

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

The manufacturer assumes no liability for immediate or consequently damages or injuries in case of mishandling and inappropriate reprocessing.

Anweisung für die Wiederaufbereitung des Scanners für den Laser QuadroStarPRO

WARNUNG



Das Laser-Gerät sendet starke Strahlung aus. Das kann zu schweren Verletzungen führen, wenn das Gerät und der Scanner unsachgemäß verwendet und/ oder aufbereitet werden. Darüber hinaus ist die Übertragung von Mikroorganismen möglich.

Die Gebrauchsanweisung des Lasers, diese Anweisungen zur Aufbereitung, die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Ihres Landes und Ihrer Einrichtung sowie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel sind unbedingt genau zu beachten! Die Aufbereitung darf nur mit Mitteln erfolgen, die CE-geprüft sind und fachgerecht durch eingewiesenes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.

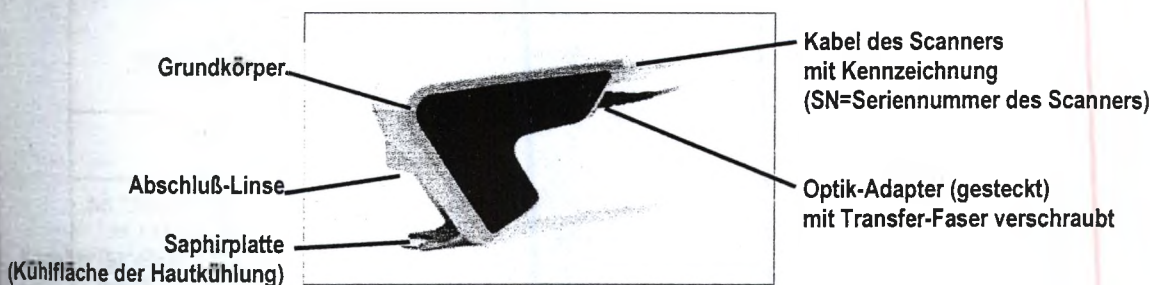
Gültig für: Scanner für QuadroStarPRO mit 577 oder 532nm Wellenlänge
Kennzeichnung auf dem Kabel des Scanners (s. Abbildung)

Art.-Nr. 4048

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf den Scanner. Ein Verblasen bzw. Veränderung von Farben beeinträchtigt den Gebrauch nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Der Scanner besteht aus dem Optik-Adapter (mit der Transfer-Faser verbunden), dem Grundkörper mit integrierter Optik und Elektronik und der Saphirplatte, die gekühlt wird und zur Kühlung der oberen Hautschicht dient.

Der Scanner enthält Optik und Elektronik und darf keinesfalls sterilisiert oder maschinell gereinigt oder desinfiziert werden! Der Scanner darf keinesfalls nass oder gar unter fließendem Wasser gereinigt bzw. desinfiziert werden!



Die Saphirplatte des Scanners kommt mit der unverletzten Haut des Patienten in Kontakt.

Der Scanner wird nicht desinfiziert geliefert. Vor der ersten Verwendung und vor jeder Behandlung muss das Scanner sauber und desinfiziert sein.

Dazu ist wie folgt zu verfahren:

Anweisungen für die Wiederaufbereitung

Arbeitsplatz	Der Arbeitsplatz muss sauber und desinfiziert sein. Es sind zwei Bereiche vorzusehen: ein Bereich, auf dem der noch unsaubere Scanner abgelegt wird und ein Bereich, auf dem der bereits gesäuberte und desinfizierte Scanner abgelegt werden kann. Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Bereichen aus.
Vorbereitung der Aufbereitung	Die Wiederaufbereitung ist vor der ersten Verwendung und dann nach jeder Anwendung innerhalb von 30min. vorzunehmen. Benutzen Sie dazu flüssigkeitsdichte Einmal-Handschuhe. Zunächst wird das Gerät mit Schlüsselschalter und Hauptschalter ausgeschaltet, dann der Scanner vom Optik-Adapter abgezogen und der Optik-Adapter in der Halterung des Gerätes vorsichtig abgelegt. Der Scanner wird auf der unsauberen Seite des Arbeitsplatzes vorsichtig abgelegt. Dazu sollte sich das Lasergerät neben dem Arbeitsplatz befinden, damit der Stecker des Scanners auf der Rückseite des Gerätes nicht vom Gerät getrennt werden muss. Ausstattung: sauberes, leicht angefeuchtetes, fusselfreies Tuch; sauberes Mikrofaser-Brillenputztuch oder silikonfreies Linsenpapier; Kodan® oder Bacilloi® - Tücher; saubere Q-Tips (fusselfreie, ungetränkte Wattestäbchen); Alkohol oder Isopropylalkohol (Isopropanol)
Manuelle Reinigung	<u>Maschinelle Reinigung oder Reinigung unter fließendem Wasser ist nicht erlaubt!</u> Die Außenfläche des Grundkörpers einschließlich der Metalleinfassung der Saphirplatte wird mit dem weichen, leicht angefeuchtetem Tuch gesäubert. Auf keinen Fall darf das Tuch nass oder gar tropfend nass sein! Zur Entfernung von hartnäckigem Schmutz sind bei Erfordernis Kodan® oder Bacilloi® - Tücher zu verwenden. Die optischen Flächen (Abschluß-Linse und Saphirplatte) sind dabei auszusparen.

Anweisung für die Wiederaufbereitung des Scanners für den Laser QuadroStarPRO

	Verfahren für die zugänglichen optischen Flächen (Abschluß-Linse und Saphirplatte): Die zugänglichen optischen Flächen müssen unbedingt sauber und fusselfrei sein. Nach der Reinigung der anderen Flächen sind die optischen Flächen mittels Sichtkontrolle auf Sauberkeit zu kontrollieren. Die Abschluß-Linse bleibt normalerweise sauber und wird nur gereinigt, wenn es erforderlich ist (bei Verschmutzung). Die Saphirplatte wird immer gereinigt und desinfiziert. Zunächst wird versucht, die Verschmutzung vorsichtig mithilfe des Mikrofaser-Brillenputztuchs zu beseitigen. Dabei darf nur ein leichter Druck ausgeübt werden, damit die Saphirplatte nicht aus der Metallfassung gedrückt wird. Bei hartnäckiger Verschmutzung Q-Tip mit <u>etwas</u> Alkohol oder Isopropanol <u>anfeuchten</u> (darf keinesfalls nass sein!) und spiralförmig von innen nach außen putzen. <u>Keinesfalls dürfen diese brennbaren Flüssigkeiten verwendet werden unmittelbar bevor der Laser aktiviert wird oder während der Laser-Behandlung – es besteht Brand- und Explosionsgefahr!!</u> Die optische Fläche darf nicht zerkratzt werden und muss anschließend wieder fusselfrei und sauber sein. Auf einer optischen Fläche abgelagerte Verunreinigungen können einbrennen, wenn sie der Laserstrahlung ausgesetzt sind. Dies kann zu Fehlfunktionen und Nebenwirkungen führen! Prüfen Sie die Teile nach dem Trocknen auf verbliebene Verunreinigungen (gegebenenfalls Reinigung wiederholen) und Beschädigungen. <u>Nur einwandfreie und saubere Teile dürfen weiter verwendet werden.</u>
Desinfektion	<u>Maschinelle Desinfektion ist für den Scanner nicht erlaubt!</u> Gleich anschließend an die Säuberung werden die äußeren Flächen des Scanners mit Kodan® oder Bacillo® - Tüchern desinfiziert. Dabei wird die Saphirplatte ausgespart. Zur Desinfektion der Saphirplatte wird dieses Tuch um einen Q-Tip gewickelt und wieder spiralförmig von innen nach außen desinfiziert.
Sterilisation	<u>Der Scanner darf keinesfalls sterilisiert werden!</u>
Komplet- tierung	Unmittelbar nach dem Trocknen wird der Scanner komplettiert, indem der Scanner wieder an den Optik-Adapter gesteckt wird. Dabei wird vorausgesetzt, dass der Optik-Adapter sauber ist, was normalerweise der Fall ist. Sollte der Optik-Adapter nicht sauber sein (einschließlich Optik), ist dieser zu reinigen wie für die Spotgrößen-Optik beschrieben (siehe Anweisung für die Wiederaufbereitung der Fokussier-Handstücke). Es ist darauf zu achten, dass der Grundkörper des Scanners wieder korrekt an den Optik-Adapter gesteckt wird, d.h. dass zwischen den Teilen keine Lücke ist und die Verbindung fest ist. Der Scanner wird vorsichtig in der Halterung abgelegt und kann erneut verwendet werden. <u>Nur einwandfreie und saubere Scanner dürfen weiter verwendet werden.</u>
Verpackung	Eine Verpackung ist normalerweise nicht erforderlich. Wenn der Scanner längere Zeit nicht verwendet wird, ist der Multifunktionsstecker am Kabelende von der Rückseite des Gerätes zu trennen. Der Scanner wird sauber, trocken und vor Verschmutzung geschützt in der mitgelieferten Verpackungsbox aufbewahrt.
Lagerung und Transport	Der Scanner ist sauber, trocken und vor Verschmutzung geschützt in der mitgelieferten Verpackungsbox aufzubewahren und wenn erforderlich, mit Vorsicht zu transportieren. Die Parameter sind entsprechend der zulässigen Lagerungs- und Transportbedingungen des Abschnitts <i>Technische Daten</i> der Gebrauchsanweisung des Gerätes einzuhalten.

Falls der Scanner defekt ist, ist er vor dem Einsenden zur Reparatur wie oben beschrieben zu reinigen und zu desinfizieren, sodass eine Kontamination Dritter ausgeschlossen ist. Zum Versand ist die mitgelieferte Verpackungsbox zu verwenden und diese zusätzlich so sicher zu verpacken, dass kein Transportschaden entsteht. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für den Transport.

Die Person, welche die Aufbereitung durchführt, ist für das Erzielen der erforderlichen Ergebnisse auf Grund tatsächlichen Aufbereitungsmaßnahmen und der gewählten Werkzeuge/Mittel, Materialien, Personen und Ausrüstung verantwortlich.

Normalerweise müssen hierzu die Verfahren überprüft und die Routinen überwacht werden. Abweichungen vorhergehenden Anweisungen müssen vom Instandhaltungspersonal sorgfältig auf mögliche Folgen und Nebenwirkungen überprüft werden.

Der Hersteller übernimmt bei falscher Handhabung und unsachgemäßer Aufbereitung keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden.

Instructions for reprocessing of The scanner of the laser QuadroStarPRO



WARNING

The laser device emits strong radiation. That may cause serious damage if the device and the scanner are used and/ or reprocessed improperly. Moreover there is the danger of microorganism being transferred.

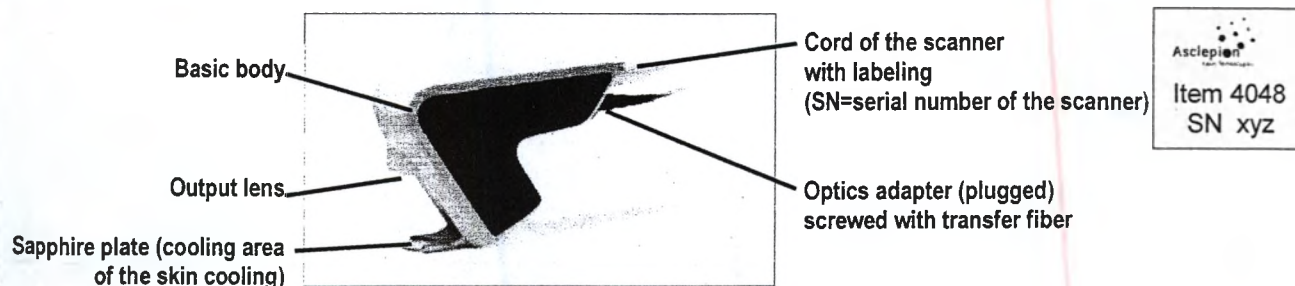
Therefore, always observe the user manual of the laser, these instructions for reprocessing, the requirements of hygiene, if medical products are reprocessed, in your country and your facility as well as the user manuals of the manufacturers of cleaning/ disinfection products and devices as well as of the devices for sterilization! The reprocessing shall only be done by substances and devices, which are CE approved and by staff qualified and authorized to do so.

Valid for: Scanner for QuadroStarPRO with wavelength of 577 or 532nm item no.: 4048
labeling at the cord of the scanner (see figure below)

Limitation of reprocessing: Frequent reprocessing has minor effect on the scanner. The color may become lighter or changes but this does not affect the use. The end of the product service life is normally determined by wear, tear and damage caused by its use.

The scanner consists of the optics adapter (connected to the transfer fiber), the basic body with integrated optics and electronics and the sapphire plate, which is cooled and serves as cooling of the upper skin layer.

The scanner contains optics and electronics and may certainly not be sterilized or machine-based cleaned or disinfected! The scanner may certainly not be cleaned or disinfected wet or even under running water!



The sapphire plate contacts the - uninjured – skin of the patient.

The scanner is delivered not disinfected. Before first use and immediately after each treatment the scanner has to be clean and disinfected.

To do this, proceed as follows:

Instructions for reprocessing

Work place	The workplace must be clean and disinfected. Two areas have to be prepared: one, which is be used to put down the dirty scanner, and one to put down the clean and disinfected scanner. The reprocessing has to be performed in the areas intended for these work only.
Preparations for reprocessing	The reprocessing should be performed before first use and within 30 minutes after each use. Use disposable gloves; they have to be liquid-tight. First the device has to be switched off. Than the scanner has to be removed from the optics adapter and the optics adapter has to be put into the handpiece holder of the device <u>carefully</u>. The scanner is put down <u>carefully</u> at the "dirty" area of the work place. For this purpose the laser device should be next to the work place, that the plug of the scanner at the rear side of the device must not be disconnected. Equipment: clean, a bit moistened, lint-free cloth; clean microfiber glasses wipe or silicon-free lens paper; Kodan® or Bacillo® wipes; clean Q-tips (lint-free, <u>non-impregnated</u> cotton bud); alcohol or isopropyl alcohol
Cleaning: manual	<u>Machine-based cleaning or cleaning under running water is not allowed!</u> The outer surface of the basic body including the metal surrounding of the sapphire plate is cleaned using the soft, <u>slightly damp</u> cloth. The cloth must not be wet or even dripping! For stubborn dirt Kodan® or Bacillo® wipes are used. The optics (output lens and sapphire plate) has to be excluded.

Instructions for reprocessing of The scanner of the laser QuadroStarPRO

Cleaning: manual	Procedure for accessible optical surfaces (output lens and sapphire plate): The accessible optical surfaces must be absolutely clean and lint-free. After cleaning of the other surfaces, the optical surfaces are checked visually for cleanliness. The output lens normally keeps clean and is cleaned only, if it is necessary. The sapphire plate is always cleaned and disinfected. First try to remove the dirt using the microfiber glasses wipe. Doing this a slight pressure is used only to prevent the sapphire plate is pushed out of the metal mount. In case of stubborn dirt moisten the Q-tip with <u>a little bit</u> of alcohol or isopropyl (should not be wet!) and clean from central to outwards by spirals. Under no circumstances do not use these inflammatory substances before the laser is activated or during laser treatment - because this causes a risk of fire and explosion! The optical surface must not get scratches and afterwards it must be lint-free and clean. Dirt settling on the optics may burn in when exposed to laser radiation. This can lead to mistakes and side effects! Check the parts for remaining dirt after drying (if necessary repeat cleaning) and damages. <u>Only impeccable and clean parts can be used further.</u>
Disinfection	<u>Machine-based disinfection is not allowed for the scanner!</u> The outer surface is disinfected by Kodan® or Bacillol® wipes.
Sterilization	<u>Sterilization is not allowed for the scanner!</u>
Reassembling	Immediately after drying the scanner is reassembled by plugging the scanner at the optics adapter. It is assumed that the optics adapter is clean, which is normally the case. If the optics adapter is not clean (including optics), it has to be cleaned as described for the spot size optics (please see instructions for reprocessing of the focusing handpiece). It has to be observed, that the basic body of the scanner is connected correctly, i.e. there are no gaps between the parts and the connection is tight. The scanner is <u>carefully</u> pulled down in the holder and can be used further. <u>Only impeccable and clean handpieces can be used further.</u>
Packing	Packing is normally not necessary. If the scanner shall not be used for a longer time, the multifunction scanner plug at the rear side of the device has to be disconnected. The scanner has to be stored clean, dry and protected from dirt in the delivered packing box.
Storage and transport	The scanner has to be stored clean, dry and protected from dirt in the delivered packing box and - if necessary - to transported with care. The parameters for storage and transport stated in the chapter Technical Data of the user manual of the device have to be observed.

If there are parts, which are damaged and contaminated, they have to be cleaned and disinfected as described above before it is shipped for repair. This shall guarantee, that a contamination of third parties is excluded. For shipment the delivered packing box has to be used and additionally to package the box in a safe way, so that no damage at transport is possible.

The manufacturer assumes no liability for the transport.

The person who cares about reprocessing has all the responsibility that the desired results are reached at the basis of the actually performed reprocessing including the chosen tools/ substances, personnel and equipment. She should have a certified qualification to a sterilization assistant.

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

The manufacturer assumes no liability for immediate or consequently damages or injuries in case of mishandling and inappropriate reprocessing.

	1490 08 004 Verpackungsvorschrift QuPRO	
Änderungs- Index: A	Identifikationsnummer: KI/13/04/03-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr.	Seite 1 von 3 1490 08 004 Verpackungsvorschrift QuPRO V01_KI130403-01.doc

1. Zweck

Festlegung der Verpackung für das Produkt, dessen Komponenten sowie des Zubehörs:
QuadroStarPRO 1490 -1495.

2. Geltungsbereich

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

3. Abkürzungen und Begriffe

Abkürzungen siehe QM-Handbuch

4. Zuständigkeit

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

5. Verpackung für LKW- und Luft-Transport

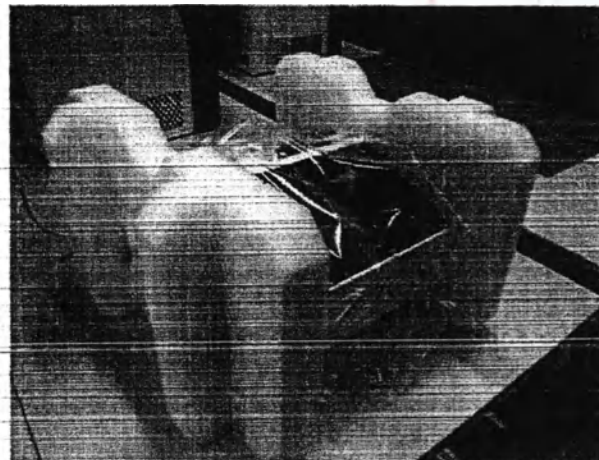
5.1 Beschreibung der Verpackung

Die Verpackung QuadroStarPRO hat die Artikelnummer 660805210.
Sie besteht aus: Faltkarton (an 2 Positionen faltbar), 2 Schaumteile, Kartonzwischenboden

5.2 Beschreibung des Verpackungsvorganges

Arbeitsschritt a):

- Plastikhaube über Gerät ziehen
- Gerät zwischen die beiden seitlichen Schaumteile stecken

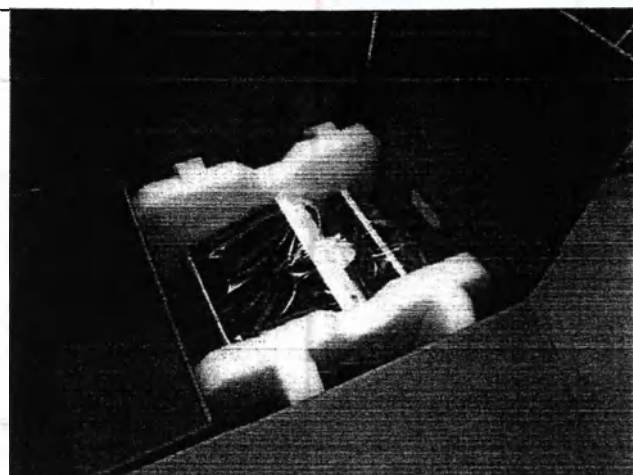


AA erstellt durch F&E Konstruktion:			AA geprüft und freigegeben durch Projektleiter:		
03.04.13	Kloß		05.04.13	Möller	
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

	1490 08 004 Verpackungsvorschrift QuPRO	
Änderungs- Index: A	Identifikationsnummer: KI/13/04/03-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr.	Seite 2 von 3 1490 08 004 Verpackungsvorschrift QuPRO V01_KI130403-01.doc

Arbeitsschritt b):

- Gerät mit Schaumteilen in das größere Fach des Kartons stellen



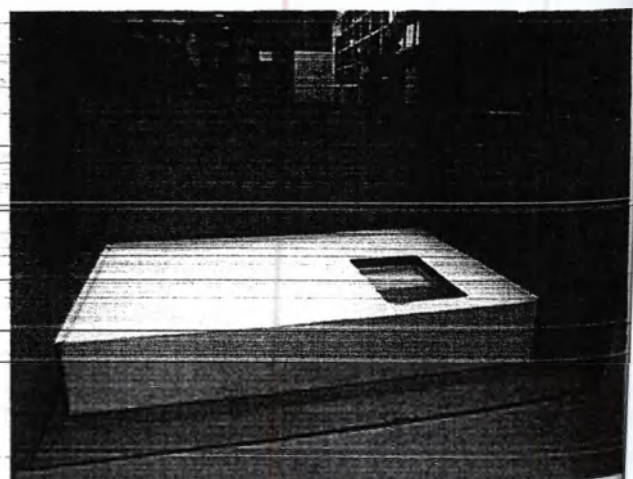
Arbeitsschritt c):

- Zubehör im 2. Fach verstauen entsprechend 149008013 Pack-und Übergabeliste



Arbeitsschritt d):

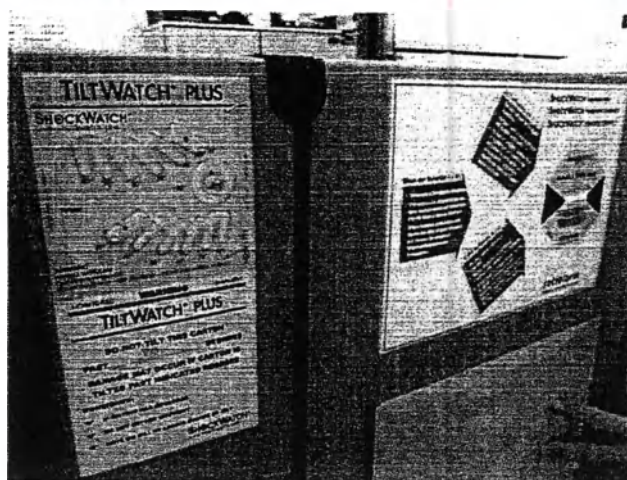
- Bei Geräten mit Scanner Handstück In Blisterverpackung auf Kartonzwischenboden legen
Karton verschließen



	1490 08 004 Verpackungsvorschrift QuPRO	 Asclepion Laser Technologies
Änderungs- Index: A	Identifikationsnummer: KI/13/04/03-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-fd. Nr.	Seite 3 von 3 1490 08 004 Verpackungsvorschrift QuPRO V01_KI130403-01.doc

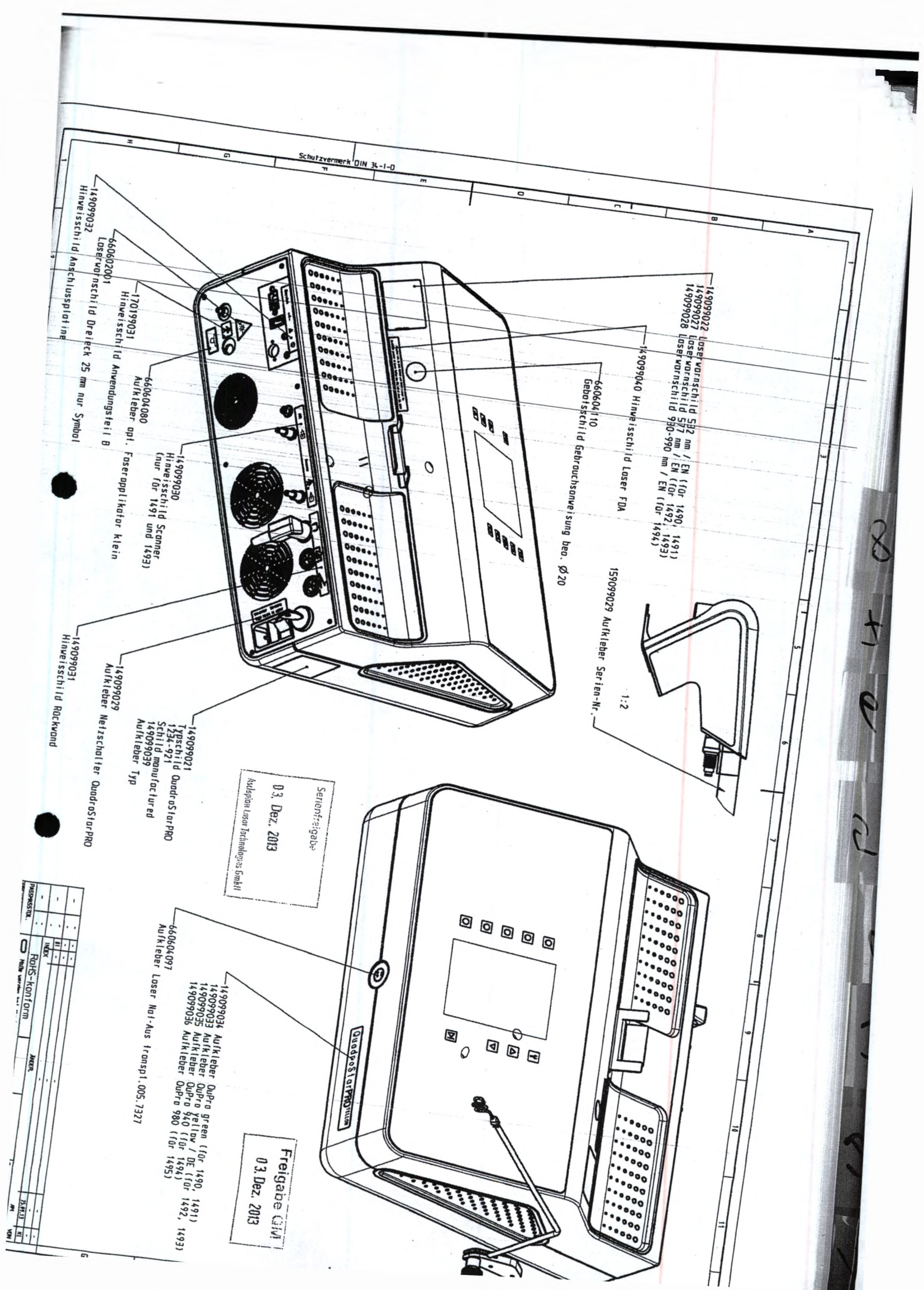
Arbeitsschritt e):

- Kiste mit Klebestreifen verschließen
Schock und Kippsensoren befestigen



6. Mitgeltende Unterlagen:

- 1490 08 003 Pack und Übergabeliste



PROZESSSTUFE	INDEX	ANMERKUNGEN	ZEIT
1	1	1	1
2	2	2	2
3	3	3	3
4	4	4	4
5	5	5	5
6	6	6	6
7	7	7	7
8	8	8	8
9	9	9	9
10	10	10	10
11	11	11	11
12	12	12	12
13	13	13	13
14	14	14	14
15	15	15	15
16	16	16	16
17	17	17	17
18	18	18	18
19	19	19	19
20	20	20	20

Revision index: F

Identification number: MMo/14/02/10-01

Member code/Year/month/day-sequential number

FB 7302 RAaC QuadPro
V03_MMo140210-1.docxMedical Product: **QuadroStarPro**

Item number: 1490 - 1495

Assessed construction level: pre-series

Revision user's Manual: 1490 99 001_Vs2-10.Febr14-
GA_QuPRO-DE☒ MDD 93/42/EEC☒ IEC/ EN 60601-1:2006☒ IEC/ EN 60 601-1-2:2007☒ IEC/ EN 62304:2006☒ IEC/ EN 62366:2008☒ EN 60 601-2-22:2005☒ EN 60 825-1:2007☐☐ before R&D☒ during R&D☐ after R&D☒ (before serial production)☐ after production

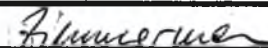
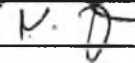
Remarks: The risk management of the device was carried out according to EN ISO 14971:2009. At present, an analysis of the implementation of EN ISO 14971:2012 is performed. For this purpose, it is planned to adapt the PA 730 to perform a GAP analysis to the previous made risk management and adapt the risk analysis.

Related documents: Appendix to form / Anlage zum Formblatt FB 7302 Risk Analysis and control Ident.- no. MMo/14/02/10-02

Drawn up:

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
03	risk analysis acc. EN ISO 14971:2009	Feb. 02, 2014	M.Möller	
02	Revision	Oct. 01, 2013	M.Möller	sgd. Möller
01	First edition: Initial version with risk analysis, first risk evaluation and proposal of risk control measures	Nov. 23, 2012	M.Möller	sgd. Möller

Checked and released:

	Division	Date	Name	Sign
Participant 1	APM	4. Febr. 14	Zimmermann	
Participant 2	R&D	Feb. 04, 2014	N. John	
Participant 3				
Released by	R&D	Feb 14, 2014	Streit	

Grund für die letzte Änderung des FB: Neue Dokumentenstruktur mit Spreadsheet

Case of last modification form: new dokument structure with spread sheet

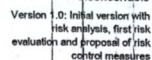
Formular erstellt durch FuE:

Form drawn by R&D:

Formular geprüft und genehmigt durch QM:

Form checked and released by QM:

06.06.2013	I. Streit	gez. Streit	10.06.2013	R. Thieme	gez. Thieme
Datum/Date	Name	Unterschrift/ Signature	Datum/Date	Name	Unterschrift/ Signature



File name: FB 7302 RAaC QuPro V03 MMo140210-01.xls

Risikoanalyse / Risk Analysis										Risikobehandlung / Risk Control							
										Sicherheit Safety		Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation			Restrisikobewertung Residual Risk Evaluation		
Nr. No.	Gefährdung Hazard	Med./techn. Auswirk. Medical/techn. Effect	S	Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction	A	Einschätzung First evaluation	Maßnahme(n) Counter measure(s)	IEC 60601-1:2005 14.6.2 [TRF]	Angewandte Normen Applied Standards	Konstruktiv/Design Schutzmaß/B safeguard Information	Wirksamkeit geprüft? Effectiveness tested?	Umsetzung geprüft? Implementation checked?	Nachweisdokument(e) Record(s)	Verantwortlicher/ Responsible person	A	Restrisikobewertung Evaluation of residual risk	Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis
HA90	Hazards due to insufficient processes	Unwanted side effects (moderate)	critical	Wrong results from analysis due to missing or wrong tools	occasional		In addition to subclause 6.1 of ISO 14971 suitably validated tools and procedures must be selected and identified to implement each risk control measure. These tools and procedures must be appropriate to assure that each risk control measure satisfactorily reduces the identified risk(s).	IEC 60601-1:2005 14.6.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			PA-Risikomanagement See FMECA (this document)	IS	inconceivable		
HA100	Hazards due to insufficient processes	Unwanted side effects (moderate)	critical	No / insufficient requirement specification	occasional		For the PEMS and each of its subsystems (e.g. for a PESS) there must be a documented requirement specification: - SRS (Master-Slave)	IEC 60601-1:2005 14.7 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			Software Requirement Specification: FB7312 SRS QuadroPRO V01_IS120626-1 Architecture DesignChart PEMS QuadroPro V01 IS120703-03	IS	inconceivable		
HA110	Hazards due to insufficient processes	Unwanted side effects (moderate)	critical	No specification of architecture	occasional		For the PEMS and each of its subsystems, an architecture must be specified that must satisfy the requirement specification.	IEC 60601-1:2005 14.8 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			Software Design Specification: FB 73221 SDS GUI Taurus Main V01 NJ120425-01 FB 73221 SDS Keypad Taurus V01 NJ120425-02 FB 73221 SDS GUI Taurus SerialCOM V01 NJ120425-03 FB 73221 SDS GUI Taurus ModDiode V01 NJ120425-04 FB 73221 SDS QuadroPRO V01 FF121023-01 Appendix Architecture Slave V01 FF121023-02	NJ	inconceivable		
HA120	Hazards due to insufficient processes	Unwanted side effects (moderate)	critical	Failure in Firmware / Software and/or omission of required activities and/or no/faulty/incomplete documentation	occasional		The design was decomposed into following subsystems - Master - Slave For every subsystem a design and test specification must create.	IEC 60601-1:2005 14.9 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			Software Requirement Specification (see row above) Software Design Specification (see row above)	IS NJ FF	inconceivable		
HA130	Hazards due to insufficient processes	Unwanted side effects (moderate)	critical	No / insufficient planning of the verification	occasional		Verification has to be done for all functions that implement basic safety, essential performance or risk control measures. The verification must be performed according to the verification plan. The results of the verification activities must be documented.	IEC 60601-1:2005 14.10 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			SW Verification Report(s)	NJ	inconceivable		

2.1.2 Line voltage at internal conductive parts (accessible via openings of enclosure)

No. Hazard	Measures to Avoidance Measures to Effect	5	Technical Evaluation Corrective measures	A	Erstbewertung First evaluation	Maßnahmen (Measures)	EC 60601-1:2005 11.6.2 (TRF)	Angewandte Normen Applied Standards	konstruktiv/Design	Schutzmaßn./Safeguard	Wirksamkeit geprüft? Effectiveness tested?	Umsetzung geprüft? Implementation checked?	Nachweisdokumente (Records)	Verantwortlicher/ Responsible person	A	Restriktionsbewertung Evaluation of residual risk	Risiko-Nutzen-Analyse (Risk/Benefit Analysis)
HA240	Line voltage hazards	Injury as a result of electric shock	disastrous	Wrong design of fire device	occasional	There is a liquid storage chamber built into the device. The input is in a closed hood. According to IEC 60601-1, clause 11.6.2, Type of liquid: Glycol Volume: 30ml (15% of 200ml) Duration of spill: 1min After these procedures, the device is to pass the appropriate dielectric strength and leakage current tests n.a., no handling with liquids in normal use	IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Test Report of IEC 60601	LGA	inconceivable		
HA250	Line voltage hazards	Injury as a result of electric shock	disastrous	Wrong design of the device	occasional	Earthing of liquid system	IEC 60601-1:2005 11.6.3 (TRF) MD 6342/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Test Report of IEC 60601	LGA	inconceivable		
HA260	Line voltage hazards	Injury as a result of electric shock	disastrous	Wrong device handling	occasional	Identify hazard due to incorrect connection of accessible connectors. Following interfaces are identified: - USB interface - Service Interface (Sub-D, PS2) - Mains inlet - Doorlock - Food switch interface - Cooling interface - Laser warning lamp - Handpiece - Fiber detector Shape coding of the connectors. No risk of interchanging of the plugs by users, patients and third parties. It is possible to interchange the plugs of doorlock and laser warn lamp but no hazard for users, patients and third parties. Determination of the IP grade: - IP20 Description of the IP-grade in user manual	IEC 60601-1:2005 15.4.1 (TRF) MD 6342/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Test Report of IEC 60601 Datasheet Verification Report(s)	MMo	inconceivable		
HA270	Line voltage hazards	Injury as a result of electric shock	disastrous	Wrong device handling	hardly conceivable	Identify hazard due to incorrect connection of accessible connectors. Following interfaces are identified: - USB interface - Service Interface (Sub-D, PS2) - Mains inlet - Doorlock - Food switch interface - Cooling interface - Laser warning lamp - Handpiece - Fiber detector Shape coding of the connectors. No risk of interchanging of the plugs by users, patients and third parties. It is possible to interchange the plugs of doorlock and laser warn lamp but no hazard for users, patients and third parties. Determination of the IP grade: - IP20 Description of the IP-grade in user manual	IEC 60601-1:2005 15.4.1 (TRF) MD 6342/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Test Report of IEC 60601 Datasheet Verification Report(s)	MMo	inconceivable		
HA280	Line voltage hazards	Injury as a result of electric shock	disastrous	Entry of liquid(s) into the device. Entry of solid materials into the device.	hardly conceivable	Determination of the IP grade: - IP20 Description of the IP-grade in user manual	IEC 60601-1:2005 11.6.5 (TRF) MD 6342/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	User Manual	ZI	inconceivable		
2.1.3 Short Circuit of insulation barrier																	
HA290	Hazardous voltage is touchable	Electrical shock	critical	Contact with live voltage mains voltage	hardly conceivable	n.a. because no insulators other than wire insulators are contained in the device. - Protective earthing of enclosure with one MOPP - 2xMOPP to SP/SCP - 2xMOPP to applied parts - Housing only be opened with tools	IEC 60601-1:2005 8.8.4.1 (TRF) MD 6342/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Test Report of IEC 60601	LGA	inconceivable		
HA300	Hazardous voltage is touchable (Power supply)	Fire	critical	Contact with live voltage mains voltage	hardly conceivable	n.a. because no insulators other than wire insulators are contained in the device. - Protective earthing of enclosure with one MOPP - 2xMOPP to SP/SCP - 2xMOPP to applied parts - Housing only be opened with tools	IEC 60601-1:2005 8.8.4.1 (TRF) MD 6342/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Test Report of IEC 60601 Insulation diagram: Isolation diagram QuattroPRO V01 MMo121102	MMo	inconceivable		
HA310	Hazardous voltage is touchable	Burns (minor)	critical	Contact with short-circuit current in device and insulation defect Failure of basic insulation	hardly conceivable	- Protective earthing of enclosure with one MOPP - Insulated enclosure - 2xMOPP to SP/SCP - 2xMOPP to applied parts - Mains fuse	MD 6342/EEC	MD 6342/EEC	Ja	Ja	Ja	Ja	Test Report of IEC 60601 Insulation diagram: Isolation diagram QuattroPRO V01 MMo121102	LGA	inconceivable		

File name: FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01.xls

Hazard / Risk Analysis					Risk Management / Risk Control									
Nr.	Hazard	Med./tech. Auswirkung Medical/techn. Effect	S	Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction	A	Schweregrad Severity	Maßnahme(n) Counter measure(s)	Angewandte Normen Applied Standards	Sicherheits- Safety	Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation	Residualrisikobewertung Residual Risk Evaluation	Residualrisikobewertung Residual Risk Evaluation	Residualrisikobewertung Residual Risk Evaluation	Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis
HA440	Hazardous voltage is touchable	Injury as a result of electric shock	disastrous	(SFC) Accessible conductive part(s) is/are not sufficient separated from applied part(s) of type B not connected with protective earth.	occasional		The spacer of the handpiece and the scanner are applied parts type B. - The applied part are protectively earthed or - separated from metal accessible parts (enclosure) by 1x MOPP	IEC 60601-1:2005 8.5.2.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Insulation diagram: Isolationsdiagramm QuadroPRO V01 MM0121102	MM0	Inconceivable	
HA450							No patient leads with conductive material identified.	IEC 60601-1:2005 8.5.2.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja				
HA460	Hazardous voltage is touchable	Injury as a result of electric shock	disastrous	Wrong design of foot switch / wrong IP grade	occasional		There is a foot switch: IP grade: IPX6	IEC 60601-1:2005 15.4.7.3 b) [TRF] MDD 93/42/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja Ja	test report foot switch, see LoCC Medizin FS Steute IEC 60601-1,-2-22_TR TÜV + Medizin FS Steute IEC 60601-1,-2-22_TR TÜV_Ergänzung	Mmo (Steute)	Inconceivable	
HA470	Hazardous voltage is touchable	Injury as a result of electric shock	disastrous	Failure of safety relevant components	occasional		Identification of relevant components of device	IEC 60601-1:2005 4.8 [TRF] 4.8 a) [TRF] 4.8 b) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	LoCC FB 7331 LoCC QuadroPRO V01 MM0121101-01	MM0	Inconceivable	
HA480							No components with high integrity.	IEC 60601-1:2005 4.9 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja				
HA490	Hazardous voltage is touchable	Injury as a result of electric shock	disastrous	(SFC) Not safety relevant design of the device	hardly conceivable		No connectors or conductors are identified to cause potential hazards in this device, if interrupted, unintended moved or accidentally detached.	IEC 60601-1:2005 8.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Test Report of IEC 60601 1	LGA	Inconceivable	
2.3 Electromagnetic hazards (according to IEC 60601-1-2)														
HA500	Electric fields hazards	Interruption of treatment (continuation not possible, further treatment necessary)	critical	Electromagnetic interference between system components and external components	occasional		Performance of the emission and immunity test for the device according to IEC 60601-1 clause 17 and 60601-1-2.	IEC 60601-1:2005 17 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	EMC-Report of IEC 60601-1-2	SLG	Inconceivable	
HA510	Electric fields hazards	Complaint	minor	Missing table(s) in user manual	hardly conceivable		Note in user manual: The user manual contains EMC table(s) for emissions and immunity according to DIN EN 60601-1-2	IEC 60601-1:2005 17 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	User Manual	ZI	Inconceivable	
HA520	Electricity (Application part)	Hazardous voltage in touchable	critical	Induction of energy interference of isolation by electric or magnetic fields	inconceivable		no measure necessary because risk is acceptable	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007				Inconceivable	
HA530	Electricity (Power supply)	Flash over to signal lines	critical	electromagnetic effects Harmed isolation	inconceivable		no measure necessary because risk is acceptable	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007				inconceivable	
HA540	Electricity (Source of supply)	Increasing ground leakage current	critical	Interference of isolation by electric/magnetic fields	inconceivable		no measure necessary because risk is acceptable	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007				inconceivable	
HA550	Emitted heat (Internal cooling system)	Overheating	critical	Interference of function by electric or magnetic fields	inconceivable		no measure necessary because risk is acceptable	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007				inconceivable	
HA560	Non-ionizing radiation (Internal electronics including electronic shutter)	Unintended change of adjusted parameters	critical	Induction of energy Interference of function by electric or magnetic fields	hardly conceivable		Shielding of the device, Filtering of the leads, ESD assembly	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007	Ja	EMC-Report of IEC 60601-1-2	SLG	Inconceivable	
HA570	Magnetic fields (Magnetic sensors)	Generally malfunctions	critical	Interference of function by external magnetic fields	hardly conceivable		System design according to IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007	Ja	EMC-Report of IEC 60601-1-2	SLG	Inconceivable	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hazardanalyse / Risk Analysis						Risikobewertung / Risk Control											
Nr. Gefährdung No. Hazard	Med./techn. Auswirkg. Medical/techn. Effect	S	Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction	A	Erstbewertung First evaluation	Maßnahme(n) Counter measure(s)	Angewandte Normen Applied Standards	Sicherheit Safety				Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation		Restrisikobewertung Residual Risk Evaluation			
								Konstruktiv/Design	Schutzmaß./Safeguard	Information	Wirksamkeit geprüft? Effectiveness tested?	Umsetzung geprüft? Implementation checked?	Nachweisdokument(e) Record(s)	Verantwortlicher Responsible person	A	Restrisikobewertung Evaluation of residual risk	Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis
HA680	VIS radiation energy is too high	General Injury (moderate)	critical	Incorrect output	often	The safety limits (Fluence, pulse duration, repetition frequency, power) are supervised by hard- and software measures. - SW-watchdog - Checksum against file error - Ready-Standby procedure - Master-Slave communication (mutual monitoring, independent systems, plausibility of parameters) - Acoustical signal if switch to ready mode - Activation of laser is possible two seconds after activation of ready state - laser emission Indicator on GUI - Laser warning lamp - key switch - Door lock - Laser stop button - Redundant monitoring of output power	IEC 60601-1:2005 12.4.4 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Verification Report(s)	MMo	inconceivable		
HA690	No ionising radiation – laser radiation	Eye damage / injury, Injuries by fright	critical	Automatic release	occasional	- Stand by / ready procedure - Door interlock - Redundant release for software and hardware - Fiber detection	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable		
HA700	No ionising radiation – laser radiation	Eye damage / injury, Injuries by fright, Injury of third persons	critical	Footswitch released unintentionally (laser radiation)	occasional	- Stand by / ready procedure - Door interlock - Redundant release for software and hardware - Fiber detection - footswitch with cover - Deactivation of laser in periods of inactivity (3min)	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable		
HA710	No ionising radiation – laser radiation	Eye damage / injury, Injuries by fright, Injury of third persons	critical	No interruption of laser radiation in case of foot-switch malfunction and/or short circuit in signal lines)	occasional	- Redundant release for software and hardware (Two independent contacts) - Laser stop button	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable		
HA720	No ionising radiation – laser radiation	Eye damage / injury, Injuries by fright, Injury of third persons	critical	Unintended release of laser radiation at ready activation be-cause of active footswitch	occasional	No release of laser radiation at ready activation if footswitch is activated.	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable		
HA730	No ionising radiation – laser radiation	Eye damage / injury, Injury of third persons	critical	People in the room without safety goggles during laser or pulse light treatment	occasional	Acoustical and optical display of emission. Eyelid closing time at ready activation (1-Acoustical signal after ready state is activated. 2- Activation of laser is possible two seconds after activation of ready state) Note in user manual about using of goggles during laser treatment.	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis User manual	NJ ZI	inconceivable		
HA740	No ionising radiation – laser radiation	Eye damage / injury, Injury of third persons	critical	Fiber is not connected	occasional	1. No fiber is connected before treatment is started: --> The ready mode is not available and can not be activated 2. Disconnection of fiber during treatment: --> Error message is displayed. Switch to standby mode	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable		
HA750	No ionising radiation – laser radiation	Eye damage / injury, Injury of third persons	critical	Access of third persons during laser treatment	occasional	- Door interlock - Laser warning lamp	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable		

Risikoanalyse / Risk Analysis										Risikobewertung / Risk Control																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
No.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								

Risikoanalyse / Risk Analysis										Risikobewertung / Risk Control						
Nr. Gefährdung No. Hazard	Med./techn. Auswirkg. Medical/techn. Effect	S	Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction	A	Erkennung First evaluation	Maßnahme(n) Counter measure(s)	Angewandte Normen Applied Standards	Sicherheits Safety		Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation		Residualrisikobewertung Residual Risk Evaluation				
								Konstruktiv/Design Information	Schutzmaßn./Safeguard Information	Wirksamkeit geprüft? Effectiveness tested?	Umsetzung geprüft/ Implementation checked?	Nachweisdokument(e) Record(s)	Verantwortlicher/ Responsible person	A	Restrisikobewertung Evaluation of residual risk	Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis
HA880	Excessive temperatures in equipment	Burns (minor)	minor	[SFC] Failure of fan	occasional	Using of an approved fan: Documentation in list of critical components Measurement of the temperature in the device and turn off overheated components	IEC 60601-1:2005 4.7 [TRF] MDD 93/42/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			LoCC FB 7331 LoCC QuadroPRO V01 MMo121101-01 SW-Verification Report	MMo NJ	Inconceivable		
HA890	Hazard by thermal energy	Burns (minor)	minor	[SFC] Omission/wrong dimensioning of fuses or over current releases	occasional	Device contains fuses 5x 20 T6,3A H 250V~ Documentation in list of critical components Labeling Note in User manual	IEC 60601-1:2005 8.11.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			LoCC FB 7331 LoCC QuadroPRO V01 MMo121101-01 Labeling Drawing 149099020 Labeling QuadroStarPRO CL 7357 Geräteschilder QuadroPro V01 IS120920-01 User Manual	MMo ZI	Inconceivable		
HA900	Excessive temperatures in equipment	Burns (minor)	minor	Temperature of ME-Equipment is too high	often	In normal use under worst case conditions (including the maximum ambient operating temperature) no parts do exceed temperatures given in IEC 60601-1 clause 11.1 table 23 and table 24. Allowable maximum temperatures which are touchable (table 23): - User Interface (1-10s; glass): Max. temp. 66°C - Handpiece (1min < t; metal): Max. temp. 48°C Allowable maximum temperatures which have skin contact (table 24) - Spacer (t > 10min; metal): Max. temp. 43°C Testing according to clause 11.1.3 for device	IEC 60601-1:2005 11.1.1 [TRF] IEC 60601-1:2005 11.1.3 [TRF] MDD 93/42/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			Verification Report(s)	MMo	Inconceivable		
HA910	Excessive temperatures in equipment	Burns (minor)	critical	[SFC] Fire enclosures of ME Equipment doesn't withstand fire.	often	Insulated wire within the fire enclosure [CC] shall have a flammability classification equivalent FV-2, or better (according to the appropriate parts of the IEC 60695) [CC] - Connectors printed circuit boards and insulating material on which components are mounted [CC] shall have a flammability classification FV-2, or better, according to IEC 60695-11-10. [CC] - The fire enclosure meets the requirements of IEC60601-1, 11.3. - Critical components and fire enclosure parts are listed in "List of Critical Components - QuadroStarPro".	IEC 60601-1:2005 11.3 [TRF] MDD 93/42/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja	Ja			MMo MMo	Inconceivable		
HA920						n.a. because there are no thermal cut-outs and over current releases with automatic resetting in the device	IEC 60601-1:2005 15.4.2.1a) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006								
HA930						n.a. because there are no thermal cut-outs with a safety function that have to be reset by a soldering operation that can affect the operating value in the device.	IEC 60601-1:2005 15.4.2.1b) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006								
HA940						n.a. because there are no thermostates in the device.	IEC 60601-1:2005 15.4.2.1c) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006								

Risikoprüfung / Risk Analysis										Risikobeherrschung / Risk Control																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
										Sicherheit Safety		Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation				Residualrisikobewertung Residual Risk Evaluation																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
										Konstruktiv/Design Schutzmaßn./Safeguard Information		Wirksamkeit geprüft? Effectiveness tested?		Nachweisdokument(e) Record(s)		Verantwortlicher/ Responsible person		Residualrisikobewertung Evaluation of residual risk		Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Nr. Gefährdung No. Hazard										Med./techn. Auswirkung Medical/techn. Effect										Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction										A										Einschätzung First evaluation										Maßnahme(n) Counter measure(s)										Angewandte Normen/ Applied Standards																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
HA950																																																												n.a. because there are no thermal cut-outs and over current releases										IEC 60601-1:2005 15.4.2.1d) [TRF]										IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
HA960																																																																						n.a. because there is no tubular heating element in the device.										IEC 60601-1:2005 15.4.2.1h) [TRF]										IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
4.1.3 Use of Applied parts intended to supply heat to a patient																														Headline																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
HA970										Use of Applied parts intended to supply heat to a patient										Burns (minor)										minor										Unintended high temperature of applied parts										often																				There is an applied part (handpiece) intended to supply heat to a patient. The temperature of 10-41 ° C must not be exceeded.										IEC 60601-1:2005 11.1.2.1 [TRF]										IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										Ja																				verification report(s)										MMo										inconceivable																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													

Riskanalyse / Risk Analysis						Risikoherrschung / Risk Control											
Nr. Gefährdung No. Hazard	Med./techn. Auswirkg. Medical/techn. Effect	S	Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction	A	Erstbewertung First evaluation	Maßnahme(n) Counter measure(s)	Angewandte Normen Applied Standards	Sicherheits- Safety				Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation		Restrisikobewertung Residual Risk Evaluation			Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis
								Konstruktiv-Design Schutzmaßn./Safeguard Information	Wirksamkeit geprüft? Effectiveness tested?	Umsetzung geprüft? Implementation checked?	Nachweisdokument(e) Record(s)	Verantwortlicher Responsible person	A	Restrisikobewertung Evaluation of residual risk			
5.1.1 Hazards from falling caused by instability																	
HA1050						n.a. because QuadroStarPro is no mobile device.	IEC 60601-1:2005 9.4.2.4.3 [TRF] MDD 93/42/EEC	Headline IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1060						n.a. because QuadroStarPro is no mobile device.	IEC 60601-1:2005 15.3.5 [TRF] MDD 93/42/EEC	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
5.1.2 Suspended masses hazards																	
HA1070	Mechanical energy hazards	Injury as a result of excessive force (minor)	minor	Unintended movement of components.	occasional	Securing and fixing of components with latching connectors, cable ties and screws.	IEC 60601-1:2005 8.10.1 [TRF] MDD 93/42/EEC	Headline IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			assembly drawings	KI	Inconceivable			
HA1080						n.a. because there is no support system.	IEC 60601-1:2005 9.8.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1090						n.a. because there is no support system.	IEC 60601-1:2005 9.8.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1100						n.a. because there is no support or suspension system.	IEC 60601-1:2005 9.8.3.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1110						n.a. because there is no support or suspension system.	IEC 60601-1:2005 9.8.3.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1120						n.a. because there is no support or suspension system.	IEC 60601-1:2005 9.8.4.1a) [TRF] IEC 60601-1:2005 9.8.4.1b) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1130						n.a. because there is no support or suspension system.	IEC 60601-1:2005 9.8.4.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1140						n.a. because there is no support or suspension system.	IEC 60601-1:2005 9.8.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1150	Mechanical energy hazards	Injury as a result of excessive force (minor)	minor	[SFC] Insufficient mechanical strength	often	QuadroStarPro have adequate mechanical strength and will not result in an unacceptable risk due to push test according to IEC 60601-1, item 15.3.2: - External parts of the enclosure shall withstand a force of 250N +/- 10N for 5s applied over a circular plane surface 30 mm in diameter.	IEC 60601-1:2005 15.3.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			Test Report of IEC 60601-1	LGA	Inconceivable			
HA1160	Mechanical energy hazards	Injury as a result of excessive force (minor)	minor	[SFC] Insufficient mechanical strength	often	QuadroStarPro have adequate mechanical strength and will not result in an unacceptable risk due to impact test according to ISO 60601-1, item 15.3.3: - a solid steel ball (55 mm in diameter, mass of 500 g +/-25g) is permitted to fall freely from a 1,3 m height once onto each relevant part -> housing of device - To test vertical surfaces, the steel ball is suspended by a cord and allowed to swing like a pendulum in order to apply a horizontal impact, dropping through a vertical distance of 1,3 m once against each relevant part. -> housing of device	IEC 60601-1:2005 15.3.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			Test Report of IEC 60601-1	LGA	Inconceivable			

Risikoprüfung / Risk Analysis										Risikobewertung / Risk Control									

Risikoprüfung / Risk Analysis										Risikobewertung / Risk Control									
										</									

Risikoanalyse / Risk Analysis										Risikobewertung / Risk Control									
										</									

Produkt-Risikomanagement/Product Risk Management

Risikoanalyse / Risk Analysis						Maßnahmenherleitung / Risk Control										Restriktionsbewertung / Residual Risk Evaluation		
Nr. Gefährdung No. Hazard	Med./techn. Auswirkung Medical/techn. Effect	S	Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction	A	Erfassung First evaluation	Maßnahme(n) Counter measure(s)	Angewandte Normen Applied Standards	Sicherheit Safety	Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation	Verantwortlicher Responsible person	A	Restriktionsbewertung Evaluation of residual risk	Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis					
HA1550	Operating outside required environmental conditions - overheating of the device - deviation of laser parameters - over treatment	minor	- Heat sink temperature too high	occasional		Handpiece: - Redundant temperature sensors on the warm side Laser: - Redundant temperature sensors on the warm side If the temperature too high the device switch in standby state. No hazard for patient, user and third parties.	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable			
HA1560	Failure of the device/function because of function/assembly faults	minor	- failures of current sensors	occasional		- Monitoring of admissible values - Redundance (current driver and photodiode)	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable			
HA1570	Hazards by investigation in the FDA data-base	minor	- energy output too high	occasional		- Monitoring of admissible values - Redundance (current driver and photodiode)	EN 62304: 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	inconceivable			
HA1580	Operational hazards (Uncontrolled function)	minor	- Under- or overvoltage	occasional		Wide range power supply with input voltage range of 100-240V (+/- 10%)	MDD 93/42/EEC	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Datasheet	MMo	inconceivable			
HA1590	Operational hazards	minor	- Damaging of parts and accessories due to multiple cleaning and disinfection.	occasional		Note in user manual about multiple cleaning and disinfection procedure for QuadroStarPro	IEC 60601-1:2005 11.6.6 [TRF] MDD 93/42/EEC	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	User Manual	ZI	inconceivable			
HA1600						n.a. because no sterilization necessary	IEC 60601-1:2005 11.6.7 [TRF] MDD 93/42/EEC	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja						
HA1610	Operational hazards	minor	- Missing or incomprehensible formulated accompanying documents	occasional		Accompanying documents for QuadroStarPro consist of: - User Manual (UM) - Technical description as part of the User Manual The documentation is provided as hardcopy	IEC 60601-1:2005 7.9.1 [TRF] MDD 93/42/EEC	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	User Manual	ZI	inconceivable			
HA1620	Storage and operating out-side the specified ambient conditions	minor	- Insufficient packaging	occasional		Testing of packaging according to specified transport, storage and operating conditions	MDD 93/42/EEC	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Verification Report Packaging	KI	inconceivable			
HA1630	Well-founded predictable misuse (non-intended use)	critical	- Human error	occasional		Intuitive design of QuadroStarPro. Testing of usability.	EN 60601-1-8: 2004	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Usability-File		inconceivable			
HA1640	Insufficient warning of side effects (Wrong treatment parameters)	critical	- Not or badly skilled user	occasional		Description of user profile for intended user Training of personnel	EN 60601-1-8: 2004	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Usability-File User manual Training protocol		inconceivable			
HA1650	Insufficient warning of contraindication (Misuse of the device)	minor	- Uninsufficient description of intended use	occasional		Description of intended use in user manual	EN 60601-1-8: 2004	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	User manual		inconceivable			
HA1660	Transport damage (Too high weight or bad weight spreading; Rough edges)	minor	- Too big, non-ergonomic designed and weighty device, packaging insufficient	occasional		Ergonomic and small design of the device. Lightweight (< 15kg) Package testing	EN 60601-1-8: 2004	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Zeichnung User manual verification Report for packaging		inconceivable			
8 Labelling																		
8.1 Hazards related to installation instructions																		
HA1670						No hazard during primature unpacking of the QuadroStarPro.	IEC 60601-1:2005 7.2.17 [TRF]	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja						
8.2 Hazards related to device labelling																		

Identification number: MMo140210-2

Risikoprüfung / Risk Analysis										Risikobeherrschung / Risk Control					
										Sicherheits- Safety	Umsetzung der Maßnahmen Counter Measures Implementation				Restrisikobewertung Residual Risk Evaluation
Nr. Hazard	Med./techn. Auswirkung Medical/techn. Effect	S	Ursache der Fehlfunktion Cause of the malfunction	A	Erstbewertung First evaluation	Maßnahme(n) Counter measure(s)	Angewandte Normen Applied Standards	Konstruktiv/Design Information	Schutzmaßnahme/Safeguard	Wirksamkeit geprüft? Effectiveness tested?	Umsetzung geprüft? Implementation checked?	Nachweis/dokument(e) Record(s)	Verantwortlicher Responsible person	Restrisikobewertung Evaluation of residual risk	Risiko-Nutzen-Analyse Risk/Benefit Analysis
HA1780	Complications / Abortion of treatment	Interruption of treatment	critical	[SFC] Inaccurate values of controls and/or instruments.	occasional	Emitted radiation is within $\pm 20\%$ of displayed values (power), Continuous monitoring and control of parameters, Warning or error message on exceeding parameter tolerance limits ($>20\%$ deviation), Continuous monitoring with aid of two independent measurement system (light + electrical sensors) Switch off by more as 50 % Specify DIN EN 60601-2-22 sec. 51	IEC 60601-1:2005 12.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			Verification Report	MMo	Inconceivable	
HA1790	Complications / Abortion of treatment	Interruption of treatment	critical	[SFC] Inaccurate values of controls and/or instruments.	occasional	Use a watchdog which must be triggered regularly in the predefined timeframe	IEC 60601-1:2005 12.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Ja			SW-Verification Report(s) Traceability analysis	NJ	Inconceivable	

Form 7301

Risk Management Concept / Report acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

(in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)



Index: C

Identification number: IS/12/07/24-02

Member code/year/month/day-sequential number

 Page 1 of 5
 FB 7301 Risk Management Concept
 QPro IS120724-02.doc

For:

Medical product: QuadroStar Pro

Item number: 1490 - 1496

Assessed construction level: --

Revision users manual: --

☐ Before R&D☒ Risk management concept☒ During R&D☐ Risk management report☐ After R&D (before serial production)☐ After production

Drawn up:

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
01	First edition	July 24, 2012	I. Streit	
02				

Checked and released:

	Division	Date	Name	Sign
Checked by:	FuE	July 25, 2012	M. Möller	
Checked by:	QM	16.07.12	Thieme	
Released by:	QM	16.07.12	R. Thieme	

Grund für letzte Änderung des FB: Erweiterung ISO 14971

Formular erstellt durch FuE:

Formular geprüft und genehmigt durch QM:

23.10.07

I. Streit

gez. Streit

23.10.07

R. Thieme

gez. Thieme

Datum

Name

Unterschrift

Datum

Name

Unterschrift

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971 (in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)	
Index: C	Identification number: IS/12/07/24-02 Member, code/year/month/day-sequential number	Page 2 of 5 FB 7301 Risk Management Conc QPro IS120724-02.doc

1. Summary / Zusammenfassung

Not applicable for risk management concept.

2. Responsibilities

Responsibility	Name	Qualification	Responsible in the project
overall responsibility acc. to DIN EN 60 ISO 14971	M. Möller	Dipl.-Ing. Biomedizintechnik (FH)	Safety management total device
electrical safety acc. to DIN EN 60 601-1, DIN EN 60 601-1-2 DIN EN 60 601-2-22	C. Büßer	Dipl.-Ing. Elektrotechnik (FH)	Electric safety EMC
software acc. to DIN EN 60 601-1, EN 62304	N. John	Dipl.- Ing. Technische Informatik (FH)	Software
Usability acc. to EN 60601-1-6, EN 62366:2008	G. Zimmermann	Physicist	Usability, Application
laser safety acc. to DIN EN 825-1, DIN EN 60 601-2-22	I. Streit	Physicist, Dr. rer. nat.	Laser safety

All risk management documents are checked and released by the quality representative QMB.

3. Criteria for defensibleness of risks

The following matrix has to be applied for risk assessment of all detected hazards.

Occurrence probability

always				
often				
occasional				
hardly conceivable				
inconceivable				
	dispensable	minor	critical	disastrous

Extent of damage

Accepting criteria

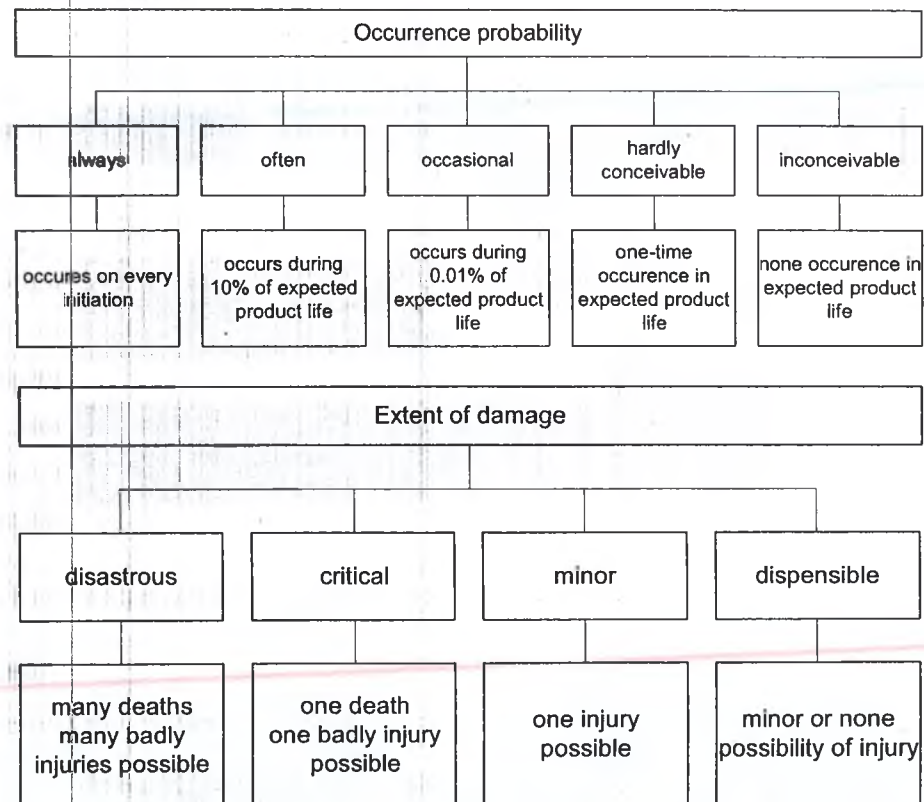
	not passable	ALARP	passable
--	--------------	-------	----------

ALARP = As Low As Reasonable Practicable

Damages by contact with supply voltage and eye damages caused by laser radiation are eminently critical at devices distributed by Asclepion Laser Technologies. These risks have to be looked particularly carefully therefore.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971 (In Jewells gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)	 Asclepion Laser Technologies
Index: C	Identification number: IS/12/07/24-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 4 of 5 FB 7301 Risk Management Concept QPro IS120724-02.doc

Extent of damage and Occurrence probability are selected in the following way:



Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971 (in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)	
Index: C	Identification number: IS/12/07/24-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 5 of 5 FB 7301 Risk Management Concept QPro IS120724-02.doc

4. Risk management process

The process of the risk management during the product development phase is carried out in accordance with the process instruction PA 731 "Design and development planning" and the check list CL 7311 "Development plan", or else in accordance with process instruction PA 737 "Design changes".

5. Intended use

Not applicable for risk management concept.

6. Risk analysis and risk assessment

The risk analysis generally consists of the components:

- general risk analysis according to the Medical Device Directive **MDD 93/42/EWG:1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5**
- risk analysis according to **EN 60601-1:2006** for general safety
- risk analysis according to **EN 60601-1:2006** and **EN 62304:2006** for PEMS (safety of software).
- risk analysis according to **EN 60 601-1-2:2007** for the determination of the essential performance features for the specification of the parameters in the interference immunity tests
- proof of usability according to **EN 60601-1-6:2007+CENELEC-Cor.:2010** and **EN 62366:2008** for the use of medical device and contributed factors

7. Description of the applied risk decreasing measures

Not applicable for risk management concept.

8. Risk control and risk verification

The verification and validation of the risk measures was carried out according to the process instructions PA 735 "Design Verification" and PA 736. "Design validation".

Form 7301

Risk Management Concept / Report acc. to

EN ISO 14971: 2009

Asclepion
Laser Technologies

Index: E

Identification number:

MMo/13/10/01-02

Member code/year/month/day-sequential number

Page 1 of 29

FB 7301 RMR QuPRO
V02_MM0131001-02.doc

For:

Medical product:

QuadroStarPRO

☐ Before R&D

Item number:

1490 - 1495

☐ Risk management concept☐ During R&D

Assessed construction level:

Pre series

☒ Risk management report☒ After R&D (before serial production)

Revision users manual

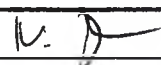
1490 99 001_Vs2-10.Febr14-GA_QuPRO-DE

☐ After production

Drawn up:

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
01	First edition	12.11.2012	M. Möller	Sgn. Möller
02	No pressure sensor, Bypass for pressure limitation (8.1.1.15.1; 8.1.8) Risk management acc. EN ISO 14971:2009	20.02.2014	M. Möller	

Checked and released:

	Division	Date	Name	Sign
Checked by:	R&D	20.02.2014	N. John	
Released by:	R&D	Feb. 21, 2014	I. Streit	

Grund für letzte Änderung des FB: Ergänzungen in Punkt 1

Formular erstellt durch FuE:

Formular geprüft und genehmigt durch QM:

24.11.12

I. Streit

gez. Streit

10.12.12

R. Thieme

gez. Thieme

Datum

Name

Unterschrift

Datum

Name

Unterschrift

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 2 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

0. Contents

Description of change	1	8.1.1.12.2 TEC system	17
0. Contents	2	8.1.1.13 Monitoring of hard and software status	17
1. Summary / Zusammenfassung	3	8.1.1.14 Efficiency of laser power output (current/power adjustment)	18
2. Description of the device / Beschreibung des Gerätes	6	8.1.1.15 Electronic shutter	18
2.1 Brief description / Kurzbeschreibung	6	8.1.1.16 Monitoring of current and photodiode value	19
3. Responsibilities	8	8.1.1.17 Fiber recognize	21
4. Criteria for defensibility of risks	8	8.1.1.18 Fiber detection	21
5. Risk management process	8	8.1.1.19 Safety Systems of the Scanner unit	21
6. Intended use	8	8.1.2 Protection against Electrical hazards	22
7. Risk analysis and risk assessment	9	8.1.3 Protection against electromagnetic phenomena	22
8. Description of the applied risk decreasing measures	9	8.1.4 Protection against laser radiation	23
8.1 Risks	9	8.1.5 Protection against unwanted laser emission	23
8.1.1 Protection against Software failures	10	8.1.6 Protection against wrong use	23
8.1.1.1 Watch-dog system	10	8.1.7 Protection against hazardous or wrong output	23
8.1.1.2 Monitoring clock frequency	12	8.1.8 Failure of mechanical, resistance to heat, expelled parts	26
8.1.1.3 Checksums over files	12	8.1.9 moving parts	27
8.1.1.4 Master-Slave communication	13	8.1.10 Movement	27
8.1.1.5 Laser emergency stop button, key switch and power switch	13	8.1.11 Safety signs	27
8.1.1.6 Ready-Standby circuitry	15	8.1.12 Cleaning and disinfection, Sterilization and Compatibility	28
8.1.1.7 Foot button with cover and two contact pairs	15	8.1.13 Accuracy and Arrangement of controls and indicators	28
8.1.1.8 Door interlock	15	8.1.14 Acoustic energy	28
8.1.1.9 External laser warning lamp	16	8.1.15 Batteries	28
8.1.1.10 Optical and acoustic laser emission indication	16	9. Risk from inadequate controlled processes in design, manufacture and maintenance	29
8.1.1.11 Eyelid closing time	16	10. Risk control and risk verification	29
8.1.1.12 Temperature measurement (device)	16		
8.1.1.12.1 Skin Cooling system (Water flow, Temperature monitoring)			

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		 Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 3 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

1. Summary / Zusammenfassung

Remarks: The risk management of the device was carried out according to EN ISO 14971:2009. At present, an analysis of the implementation of EN ISO 14971:2012 is performed. For this purpose, it is planned to adapt the PA 730 to perform a GAP analysis to the previous made risk management and adapt the risk analysis.

1.1 Essential Performance / Wesentliche Leistungsmerkmale

For the "QuadroStarPRO" are several essential performance identified. These performances should be checked by inspection, and if necessary, by functional test. The essential performances are:

- Laser emission wavelength / Laserstrahlung Wellenlänge:
 - Laser emission wave length: 532nm (green) or 577nm (yellow) or 940nm or 980nm (infrared)
 - Laser energy and pulse length/ Laserenergie und Pulslänge
 - Laser emission power: 8W @ 532nm (green) or 5W @ 577nm (yellow) or 25W @ 940nm or 980nm (infrared)
 - Laser pulse length: 1ms up to 95sec, CW
 - Repetition rate: 0,5 – 20Hz
 - Laser class: 4
- *for fiber with core diameters smaller than 600µm, the maximum power is limited automatically

The output parameters and the safety systems of the device are monitored and controlled by a microcontroller system. Equivalent voltage information will be evaluated and compared with desired value.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 4 of 29 FD 0001 FORM 03-07-10 VOL. 0001 FORM 03-07-10
		Member code/year/month/day-sequential number	

See	Limit	Result
Protection against hazardous or wrong output	Nominal energy < $\pm 20\%$	warning sign will be shown at the display
	Nominal energy < $\pm 50\%$	pulse generation will be stopped immediately and an error information will be shown
	Nominal pulse duration < $\pm 20\%$	switch off the laser
	failure tolerance time of the system > watchdog max. 200 ms	If the laser emission will interrupted after this time no unacceptable injury is possible.

- Isolation Applied Part Type B / Isolation Anwendungsteil Typ B
The applied part is a type B part. The appliance is designed for use in patient environment. (look at insulation diagram)

See	Result
Pkt. 8.1.2 Protection against Electrical hazards	- an reinforced insulation of input line voltage (life part) from the safety low voltage supply inside the device and the applied part with 2 MOPP - Basic Insulation (1 MOPP) between safety low voltage and grounded applied part - On the backside metallic enclosure with potential earth, basic insulation (1MOPP) life part to enclosure - Grounded applied part

1.2 More relevant conditions for the risk assessment / Weitere für die Risikobewertung relevante Randbedingungen

Laser class: 4
 Power supply: 100 - 240VAC, 50/60 Hz
 Fluids: It is not intended to use fluids together with the device
 Ambient conditions: Device is mainly used in doctor's office, but in OR as well
 Handpiece and scanner are used in doctor's office – treatments of intact skin (distance holder of the handpiece can be disinfected or sterilized)
 Fibers can be used in OR for coagulation and vaporization of tissue under sterile conditions also – fibers are sterile
 User of device: practising physician

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 5 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

1.3 Assessment of the residual risk / Bewertung des Restrisikos

Verbal description

Using the product "QuadroStarPRO" for its intended use acc. to the user Manual does not include any critical risks to patients, user and innocent third parties.

By the laid out specifications, built-in security measures, Quality management actions and quality-oriented production activities the remaining risks due to technical factors of the product are acceptable.

Through maintenance and safety checks, the performance, specification and safety of the product can be guaranteed for the intended service life.

In the risk analysis and assessment of clinical the residual risks are assessed to be acceptable, all measures set out in the risk management process were verified positive.

The process defined in the QMH (PA 730 Risk Management) to control the risk is appropriate and sufficient.

The documented risk management process provides acceptance and post market monitoring of all risks for the product "QuadroStarPRO".

All at this moment known hazards were assessed.

Alle zu diesem Zeitpunkt der Risikoanalyse bekannten Gefährdungen wurden bewertet.

☒ yes / ja ☐ no / nein ☐ n/a

All measures were implemented and verified.

Alle festgelegten Maßnahmen wurden umgesetzt und überprüft.

☒ yes / ja ☐ no / nein ☐ n/a

The medical benefit is greater than the residual risk.

Der medizinische Nutzen des Gerätes ist größer als das noch vorhandene Restrisiko.

☒ yes / ja ☐ no / nein ☐ n/a

n/a: not applicable for this revision of risk management / nicht anwendbar für diese Version

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 6 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

2. Description of the device / Beschreibung des Gerätes

2.1 Brief description / Kurzbeschreibung

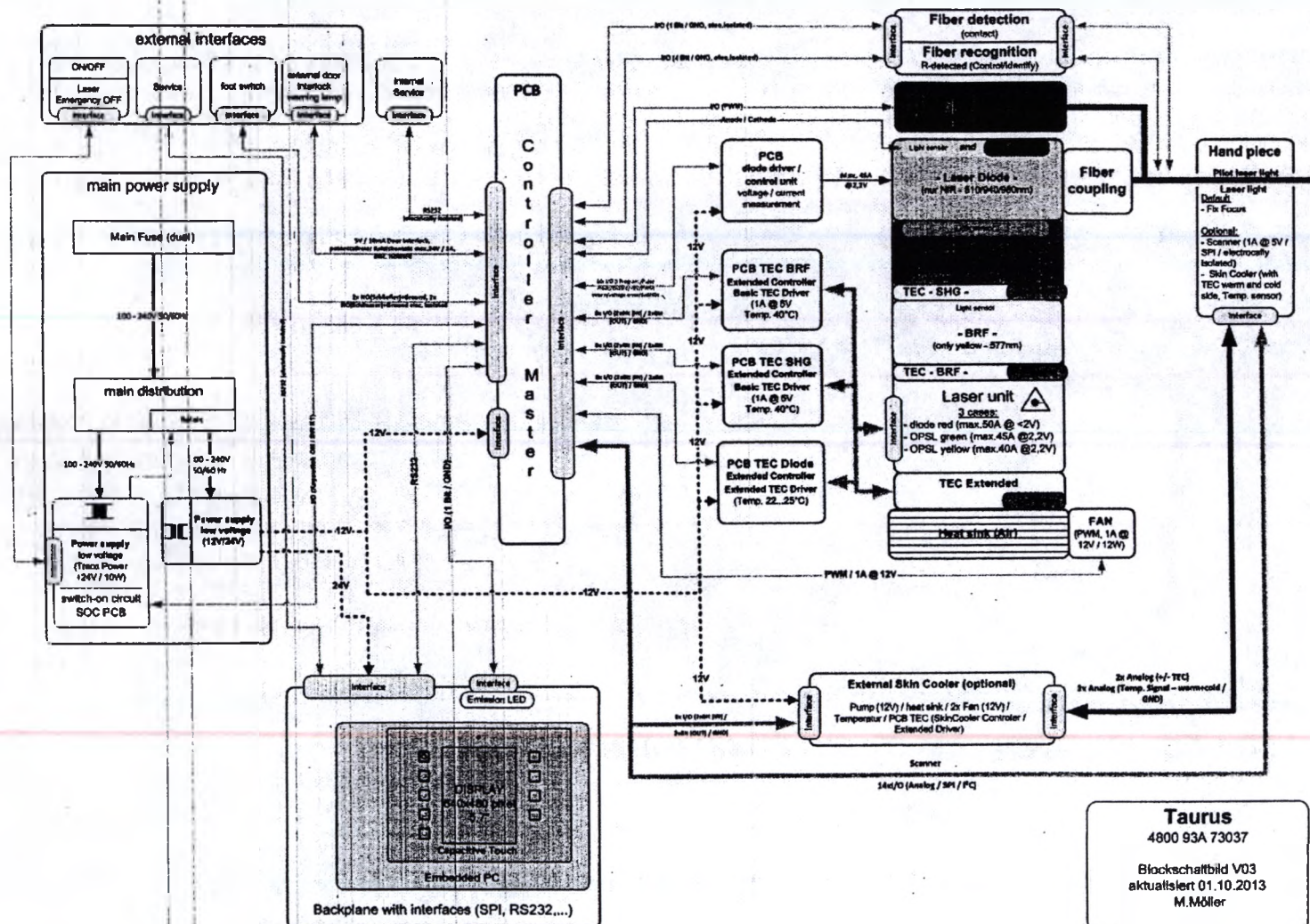
The QuadroStarPRO is a medical therapeutic laser of Class 4. Different wavelengths are available:

- 532nm (green) or
- 577nm (yellow) or
- 940nm or 980nm (infrared)

The device is equipped with a power switch for 100-240VAC 50/60 Hz for switching it on and off. For its intended use the device must be activated by a key switch. A laser emergency button on the front cover is provided for the emergency case. The device is controlled by a master-slave software system. The master process is a graphical user interface running at a Marvell PXA-300 CPU powered by Windows CE operating system. The Slave is a separate process running at a Microchip PIC18F46K22 Microcontroller. The communication between master and slave is done via secured inter-process communication. The slave control unit is for the electronics of the laser. For a comfortable human-machine interaction a 5.7" color display with 9 capacitive touch buttons around is used at the device. The Master software is created by means by Microsoft Visual Studio 2008 and the Slave Software is created by MPLAB X IDE.

The Master CPU is plugged onto a DBP1 (Display Backplane) board developed by Asclepion Laser Technologies GmbH (see corresponding part specification).

The complete electronic system works with low voltage. A foot switch is used to release the laser emission.



Taurus
4800 93A 73037

Blockschaftbild V03
aktualisiert 01.10.2013
M.Möller

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		 Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 8 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

3. Responsibilities

See chapter 2 in FB 7301 Risk Management Concept QPro IS120724-02

4. Criteria for defensibility of risks

See chapter 3 in FB 7301 Risk Management Concept QPro IS120724-02

5. Risk management process

See chapter 4 in FB 7301 Risk Management Concept QPro IS120724-02

6. Intended use

The QuadroStarPRO is a laser (Class 4 laser product) that has relatively long impulses up to a continuing emission at all varieties of wavelengths. Therefore the device can cause a selective thermal impact or damage to the tissue and hence can be used for various indications. The versions in the visible (green and yellow) and in the infrared range are nearly identical in their effect. For this reason the intended use and indications are given together for the specific wavelength. The intended use is described in more detail in chapter 1.3 and 6 of the User's Manual QuPRO (item 1490 99 002).

This device may only be applied by Users who are adequately qualified to do so, based on their professional training background, expert knowledge and practical experience. Treatment may not be performed by anyone other than a practicing physician or a well trained person like a nurse under the responsibility of a practicing physician. This device contains in particular a high power laser system. Laser knowledge becomes presupposed or must become acquired before the use of this device. Appropriate training courses to provide laser expert knowledge are also offered by Asclepion Laser Technologies GmbH. Only those users are permitted to use this device which have received on-the-job instructions and signed off for them in the Medical Device Log-book.

The device can be used in any private practice or clinic and easily relocated to the desired place of treatment. The QuadroStarPRO is designed to the generally accepted rules of technology and meets all relevant safety standards. The software is guided and can only be changed by authorized service personnel.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		 Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 9 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

7. Risk analysis and risk assessment

The risk analysis generally consists of the components:

- general risk analysis according to the **MDD 93/42/EWG:1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5**
- risk analysis according to **EN 60601-1:2006** for General requirements for safety
- risk analysis according to **EN 62304:2006** for PEMS (safety of software)
- risk analysis according to **EN 60601-1-2:2007** for the determination of the essential performance features for the specification of the parameters in the interference immunity tests
- risk analysis according to **EN 60601-1-6:2007+CENELEC-Cor.:2010, EN 62366:2008** for the determination of the usability
- risk analysis according to **EN 60601-2-22:1996, EN 60825-1:2007** for Particular requirements for the safety of therapeutic laser

The QuadroStarPRO was checked with a type test. Other test or procedures have not been established.

8. Description of the applied risk decreasing measures

8.1 Risks

Like for all devices, risks are to be taken into consideration when using this device.

The risks for the patient, the user, the service personnel and bystanders include

- Failure of security managements (by Software)
- electrical shocks
- risks by electromagnetic phenomena
- damage to the eyes by uncontrolled emission or faulty output values of laser light
- failure of mechanical integrity

The QuadroStarPRO has been developed, constructed and manufactured in such a way that it does not cause any foreseeable risks for the clients or for persons and objects being in its environment, provided the module is used as intended according to the User Manual.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 10 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

8.1.1 Protection against Software failures

8.1.1.1 Watch-dog system

A computer system can only partly monitor itself. A watchdog system cares about the required reliability. It is an external unit operating independently of the computer. Its task is to switch the PEMS into a reliable mode in case of missing control signals. Control signals will be missed, if:

- the software is in an endless loop
- any content of the memory is damaged
- the peripheral components of the CPU have a technical defect
- the CPU doesn't process the prescribed program path due to external or internal influences
- CPU and/or system errors cause the stop of the CPU
- A single and/or systematic software error has been detected.

The software starts automatically after power on. The time of the watch dog unit is checked several times by the software. If the time is in valid range the software starts triggering the watch dog. As long as the unit is triggered correctly, the output enable signal is enabled (→valid state). If the software is not able to trigger the watch dog during program execution, all outputs will be switched to safe state due to output enable signal is disabled (→invalid state). Once the refreshing of the watch dog failed it can't be restarted during program execution. The state of output enable signal is always read back by the Controller and checked before a new watch dog trigger is generated. If the signal is disabled (invalid) no watchdog triggers will be generated. The device must be restarted by power-off/on.

Watchdog 1

The first watchdog is an internal PIC watchdog. All outputs will be cleared if no signal occurs more than 4s after µC start.

Watchdog 2

The watchdog is cleared when any of the following events occur: a SLEEP or CLRWDT instruction is executed.

The external watchdog is trigger by "KeepAlive-Flag". This event flag is toggled by software main loop and any other functions (for example Communication). The longest time to refresh watchdog is 100ms trigger through main loop. If Main loop stopped and timer increase more than 400ms watchdog set device OFF.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 11 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

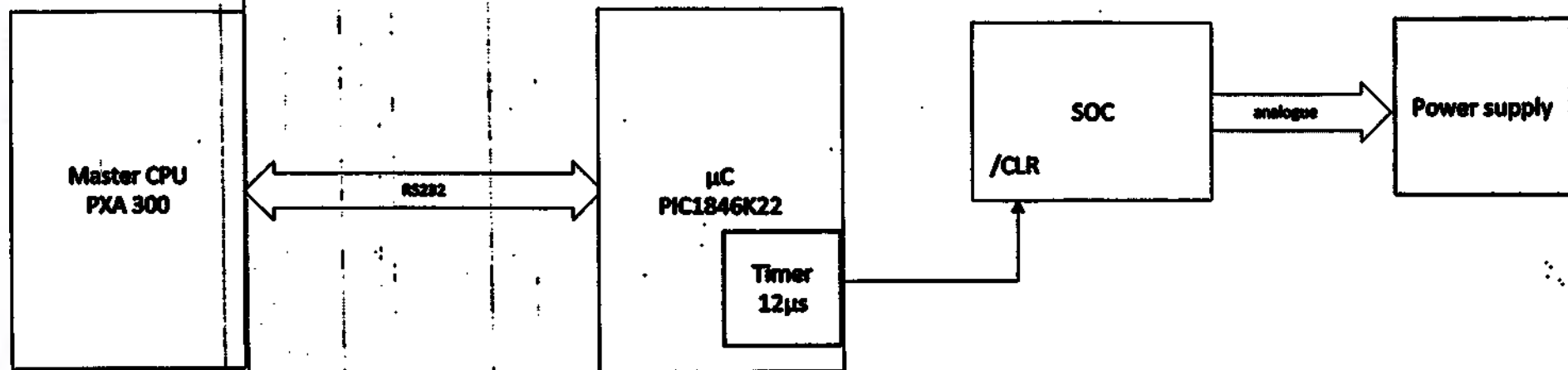


Figure 1

Malfunction 1: The interrupt fails

In this case, the rectangular signal does not exist any longer. The watchdog trigger will not be started again. The watchdog timer goes down.

- All output signals will be reset.
- The control system is safe and stays on.
- The device turns off by itself after 30 seconds.

Malfunction 2: The software crashes and the interrupt remain active.

Due to the missing refresh flag the refresh time is not reset to 110ms in this case and runs down to zero. Therefore, the gate for the rectangular signal will be closed and another will not be generated. Consequently, there is no watchdog refresh and consequently the watchdog timer goes down.

- All output signals will be reset.
- The control system is safe and stays on.
- The device shows an error message and turns off by itself after 30 seconds.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		 Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 12 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

Maximal time:

Watchdog refresh main all 100ms in loop. Whenever time is more than 400ms device shutdown.

Minimal time:

→ Whenever the device is switched on, the watchdog timer will be checked several times if the watchdog timer in range: $t \leq 400\text{ms}$

8.1.1.2 Monitoring clock frequency

Controller timers are used for system time base and triggering of several events (for e.g. watch dog interrupt). Accuracy of timers depends on stable Controller frequency. A Controller independent external is UART-signal to communicate to master. If clock frequency deviation exceeds one percent ready mode is blocked by an error message.

8.1.1.3 Checksums over files

Procedure: In this procedure, the contents of the memory/the data are reduced by the arithmetic addition of all bytes to one sum with a number of digits (32bit) depending on the memory capacity. Carries are also taken into consideration. In this sophisticated and quick test procedure it must be ensured that faulty information changes in the memory take place only towards one direction, i.e. always from "0" to "1" or always from "1" to "0" only! This feature cannot be guaranteed for the system. That means that bit errors can cancel each other out and are not detected. The probability of bit errors cancelling each other out is seen as very low and the procedure is considered appropriate and sufficiently reliable.

The CPU module is provided with a flash memory for data archiving purposes. This memory is configured as *FlashDisk* and can be addressed via a flash file system. Thus, data can be accessed via files as on usual hard disk drives by using the functionality of the operating system. To identify read errors and/or memory errors all files created by Asclepion Laser Technologies GmbH are provided with a check sum.

At the end of the development, the software developer stores all files with their corresponding check sums (stored at the end of each file). Whenever a file is accessed, the software calculates the belonging check sum and compares it to the check sum stored at the end of the file. If both sums are identical the data is valid and can be read and used.

...the software calculates the belonging check sum and compares it to the check sum stored at the end of the file. If both sums are identical the data is valid and can be read and used.

...the developer stores all files with their corresponding check sums (stored at the end of each file). Whenever a file is stored at the end of the file. If both sums are identical the

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		 Asclepion Laser Technologies
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 13 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

The user software is only started if check sums of all needed files are valid. The user software (taurus.exe) tests the integrity of used configuration files (INI files) during runtime whenever they are required. In case of any error default data is used and an error message is shown. The ready mode activation of the belonging module is blocked.

8.1.1.4 Master-Slave communication

User-device interaction is realized using buttons next to display. This interaction is controlled by the master software which provides the graphical user interface. The master is running on separate CPU. The slave runs on μ -Controller. The master can't access the device hardware directly - this is only possible in the slave process. Therefore master and slave are connected using a secured inter-process communication.

If the slave process crashes the device is secured by the watch dog. If the master process crashes the slave process switches the device to safe mode and tries to re-establish the communication to master. If this attempt fails the slave turns off the device. The communication is bidirectional. Every transmission is secured by a CRC for the transmission data. The master checks the response of the slave after any command for being correct. The slave expects a request from the master within a defined time period. For any erroneous transmission the transmission cycle is repeated. If erroneous transmission occurs continuously on repeat the slave turns off the device.

Any malfunction detected by slave is signalized to master (state bit). Thereafter the master requests and displays the error information.

If the ready button at the display is pressed by user. The master calculates the necessary treatment control values and monitors the emission of energy. The master transmits data with all treatment parameters to slave. Slave configures hardware and sends set parameter back to master. Master check set data read back from slave. If different parameters determined master generate a message and stop ready procedure.

8.1.1.5 Laser emergency stop button, key switch and power switch

The laser emergency button and key switch are in line of the power supply. Both turn on the voltage from the power supply relay K1 at the SOC PCB. If the emergency stop button is pressed, the power supply is OFF, the system is safe.

The key switch is an on-off-switch that is evaluated by the PEMS. If the switch is in the position OFF, the PEMS switches itself. It prevents the device from being operated by unauthorized persons.

The power switch disconnects the device from the line voltage (separates all connections). It prevents the STANDBY mode, i.e. the device can only be activated by the key switch if the power switch is in the ON position.

Form 7301		Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009	Asclepion Laser Technologies
Index: E		Identification number: MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 14 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

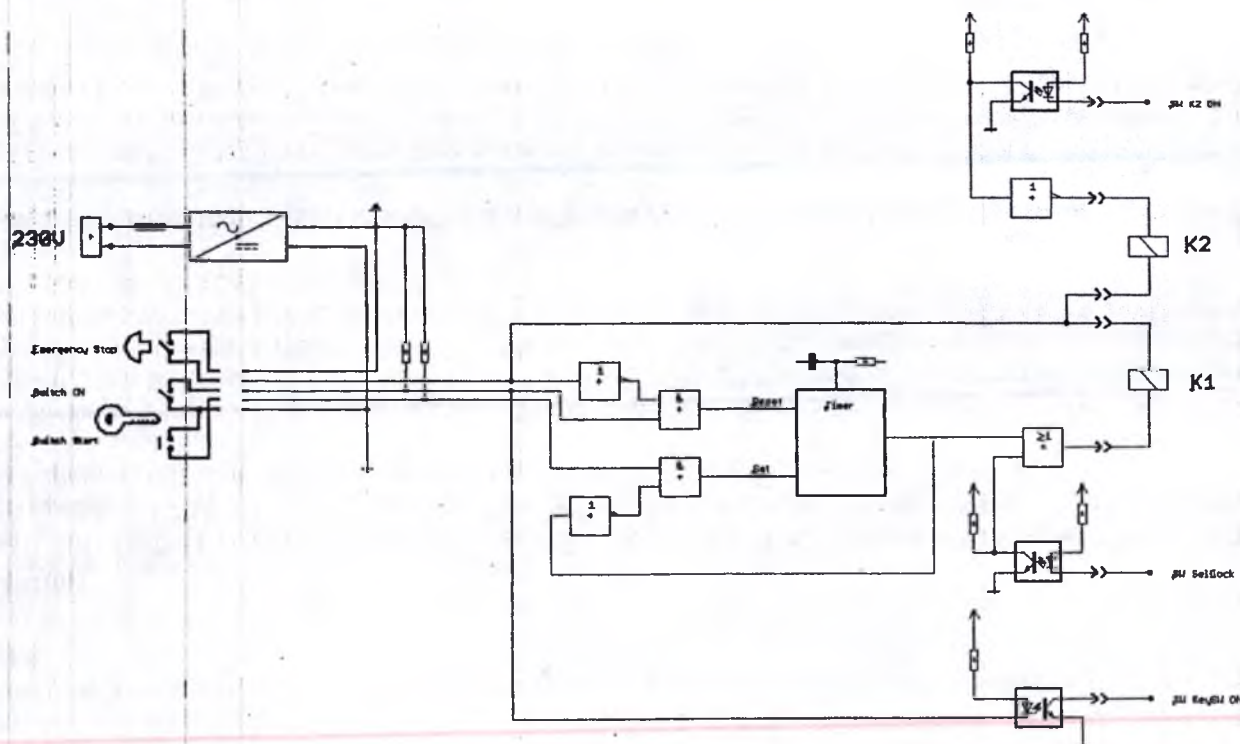


Figure 2

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		 Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 15 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

8.1.1.6 Ready-Standby circuitry

After power-on the device will be initialized by hard- and software. The device is always in standby mode after software start. After changing a module it is always in standby mode, too.

The user must explicitly switch on READY mode for the selected module by using the button at the display. The READY mode is clearly indicated at the display. All treatment parameters are positioned in the field of vision near to the READY button. The user is responsible for assessing and checking them visually when activating the READY mode.

Treatment control signals of the selected module are only enabled if READY mode was activated successfully. If STANDBY mode was activated, all treatment control signals are disabled. After a period of inactivity during ready mode (foot switch not pressed for 3 minutes) the selected module is switched to standby mode automatically.

In case of any error the device will be switched to standby mode and error information is shown on display.

8.1.1.7 Foot button with cover and two contact pairs

In order to avoid unintentional activation of the foot switch by the user, third persons or falling down objects, the foot switch has been equipped with a protective clamp.

Due to redundancy, the foot switch is equipped with two separated contact pairs. Both signals are evaluated separately by the PEMS. The system will only recognize the footswitch as being pressed when both contact pairs are activated simultaneously.

Whenever ready mode is activated, the foot switch will be checked for one of both contacts being active. In this case an error is generated and device remains in standby mode.

8.1.1.8 Door interlock

The device is provided with an optional door interlock switch. This contact designed as a normally open contact is to be connected to the entrance(s). Activation of READY mode is only possible, if this contact is closed. If the contact is opens during READY mode, the laser emission is stopped immediately, STANDBY mode is activated and a warning message is displayed. Therefore, third persons will be protected when entering the laser room without wearing laser safety goggles.

- This check is performed when switching into the ready mode and continuously during READY mode.
- If the interlock contact is open, the system switches to the STANDBY mode and outputs an error message.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		 Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 16 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

8.1.1.9 External laser warning lamp

In order to prevent persons from entering the laser treatment room, the device offers a potential-free contact for signaling the READY mode. This signal can be used in front of the entrance to provide an optical and/or acoustic indication of potential danger in the laser treatment room.

8.1.1.10 Optical and acoustic laser emission indication

Whenever the device changes to READY mode, an acoustic signal can be heard. During the laser emission, an acoustic/optical signal is output synchronously with the pulse.

8.1.1.11 Eyelid closing time

According to valid regulations, all persons in the laser room must use the required laser-protective eye-wear. If one person does not wear a protective eye-wear, the change to the READY mode will be signaled optically and acoustically. During this time, the foot switch is not evaluated for two seconds (eyelid-closing time).

8.1.1.12 Temperature measurement (device)

The software uses multi-tasking. The temperature management is divided into three areas:

- Device temperature
- TEC temperature
- Skincooler temperature

The fans for cooling the device work permanently. The fans for cooling the heatsink are controlled permanently and work depending on the heatsink temperature. The status request from master calls device temperature and set device shut down if it's over.

The Temperature of the TEC modules is controlled by TEC module and Skin cooler temperature is controlled by Skin cooler module separate. The separate temperature modules (TEC, Skin) report the temperature state to the slave system. The slave evaluates the temperature state and set the device in a safe condition (e.g. standby), if the state is out of range. The status request from master calls temperature module state. If the state is out of range, a failure notice displayed.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		 Asclepion Laser Technologies
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 17 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

8.1.1.12.1 Skin Cooling system (Water flow, Temperature monitoring)

Skin Cooling system works in a separate module. It communicates with the slave system. The cooling system itself works independently from slave system and reports the actual state to the slave system. The cooling system module can be controlled by the slave system.

Cooler continuously checks itself for:

- main water temperature is in valid range
- handpiece cold side temperature is in valid range
- state for coolant flow (check of temperature)

In case of any error cooler is disabled and an error message is shown.

8.1.1.12.2 TEC system

TEC Cooling system works in a separate module. It controls the Laser temperature and is configured redundantly. The TEC cooling system communicates with slave system. The cooling system itself works independently from slave system and reports the actual state to the slave system. The cooling system module can be controlled by the slave system.

Controller continuously checks:

- cold side temperature
 - controlled in ready or turn to ready
 - out of range → set device in standby and show error
- warm side temperature
 - controlled in ready & standby
 - out of range → set TEC and pump OFF, show error

8.1.1.13 Monitoring of hard and software status

Master generate loop to call slave state every 150ms. Master interface read received slave data and parse informations. The active laser module continuously performs all necessary checks for digital signals being valid. In cases of any malfunction information will be displayed. For worst case the watch dog is not refreshed and locks all outputs and set device OFF.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 18 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

8.1.1.14 Efficiency of laser power output (current/power adjustment)

The hardware to provide the laser diode current exists at the device inside. The components of this hardware are different from device to device. Therefore this hardware need an adjustment. For this purpose a current and power adjustment is necessary. The current/power adjustment will be stored (non-volatile) in the EEPROM of the slave controller. At this memory the current and power adjustment are stored in a set of points (drive value of the diode driver to laser diode current and to the power laser output). These points are predefined by a special service software for authorized service technician only.

The adjustment procedure adjusts a defined drive in CW Mode. The drive value is predefined by the software. The service technician measures the output power with a calibrated power meter and enters the measured power data into the service software. With entering the measured power the laser diode current will be automatically stored. If the procedure is complete the adjustment points will be calculated and stored in the controller.

During runtime in user mode this adjustment points will be used to calculate the drive in dependence of the adjusted output power.

8.1.1.15 Electronic shutter

To generate the laser radiation, the diode driver unit must be active, a control voltage (drive - PWM) must be applied and two trigger signals (enable, inhibit) must be produced. These control signals mainly depend on the slave software.

To increase the safety of the system, the laser has been provided with a separate electronic shutter system that operates independently of diode driver module. It is an electronic circuit (PSU PCB) that disconnects the 12V power supply of the diode driver.

Operating regime:

The right startup sequence consists of

1. Set Enable (ACTIVE HIGH): enable power supply and the power stage of the driver, bias current will flow
2. Set PWM level (PWM): set drive level
3. Pulsing the inhibit line (ACTIVE LOW): enables the PWM level, blocks current above the low bias current

State	PowerSupply (PSU PCB)	Enable	Inhibit	Current
KEYSWITCH OFF	OFF	OFF	OFF	ZERO
START	OFF	OFF	OFF	ZERO
STANDBY	OFF	OFF	OFF	ZERO

STANDBY	OFF	OFF	OFF	ZERO
READY	ON	OFF	ON	ZERO
OPERATE (Footswitch activated)	ON	ON	OFF	BIAS
		ON	ON/PULSE	Whatever set by PWM

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 19 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

8.1.1.16 Monitoring of current and photodiode value

Slave checks

The drive value is set by Slave Controller and is proportional to:

- the current of the diode driver unit
- the output power of the laser module
- the photodiode value of the laser module

Diode Current (Slave)

- Every emitted pulse current, is measured asynchronously to the pulse interrupt in any of the following states (READY, OPERATE, SCAN) where the current driver is enabled
- the sampled value is compared with the programmed value
- the resulting error is compared with the range (12.5% of the programmed value)
- in case the error exceeds the range value the error count is increased. Otherwise it is decreased.
- in case the max. error value is exceeded the device is switched to standby and an error message is displayed

Photodiode (Slave)

- Every emitted pulse is measured asynchronously to the pulse interrupt in any of the following states (READY, OPERATE, SCAN) where the current driver is enabled
- Photodiode sample routine
 - o New value sampled every 100µs
 - o The sampled value passes through the software filter
 - o The value is compared with the programmed value
 - o The resulting error is compared with the range
 - o In case the error exceeds the range value the error count is increased. Otherwise it is decreased
 - o The error is compared with the max_error value (1000) to generate a variable error (error time 100ms)

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 20 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

Master checks

Photodiode (Master)

- Every received slave state in ready master compare value (set and get).
- Photodiode sample routine (READY)
 - o Read actual value
 - o Compare get and set value
 - o if the limit photodiode current 50% too large (positive or negative) the pulse generation will be stopped immediately and an error information will be shown
 - o if the limit photodiode current 20% too large (positive or negative) a warning sign will be shown at the display
 - if more than 20% set icon for over energy
 - if less than 20% set icon for under energy
- Photodiode sample routine (STANDBY)
 - o Read actual value
 - o If actual slave state STANDBY and photodiode current is more than 10 digits → show message and set device OFF

Diode current (Master)

- Every received slave state in ready master compare value (set and get).
- Photodiode sample routine (READY)
 - o Read actual value
 - o Compare get and set value
 - o if the limit photodiode current 50% too large (positive or negative) the pulse generation will be stopped immediately and an error information will be shown
 - o if the limit photodiode current 20% too large (positive or negative) a warning sign will be shown at the display
 - if more than 20% set icon for over energy
 - if less than 20% set icon for under energy

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		 Asclepion Laser Technologies
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 21 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

8.1.1.17 Fiber recognize

To ensure that the correct fiber is used, it is coded with 4-bits. This bit coding provides the identification of 15 hand pieces (0 is invalid). The fibers are assigned to the different modules with different power outputs. Without valid fiber no laser emission is possible. The energy density or power is always calculated, if a valid fiber is identified. The fiber recognition connection is checked permanently. Allows the fiber type different spot size, it can be selected in user menu.

8.1.1.18 Fiber detection

To ensure that the laser beam exits at the expected discharge opening of the applicator (handpiece), the fiber applicator must be screwed into the SMA coupling. To monitor the correct connection a micro switch is located on the fiber coupling system. The fiber detection connection is checked permanently. Without valid fiber connection no laser emission is possible.

8.1.1.19 Safety Systems of the Scanner unit

The scanner was designed to be compliant with requirements for medical systems. Two independent systems for communication an error situation to the host system can be used:

- 1) An error output signals any fault condition that requires the host system to shut down.
- 2) A ready output signal informs the host that the mirror is in position. This signal will not be output if an error condition exists.

The implemented safety systems are:

- The scanner module has closed loop mirror positioning, sensors continually keep track of the mirror positions and signals an error if the position is not as expected.
- Any major fault in the drivers, feedback loops or mechanical system will stop operation.
- The scanner module has an AutoPosition mode that uses the current mirror position to verify that the intended position has been reached. Only if the position is OK the scanner will signal that it is ready instead of relying on a fixed positioning time.
- Optical layout ensures that even if there is a mirror fault the optical beam will not pass through the scanner.
- A sensor on the mirror mount will stop laser operation if the temperature is too high. This can limit destructive damage in high power applications if the mirror fails or gets contaminated.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 22 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

- An error output from the scanner to the laser system signals if any fault condition is present. This error signal should stop laser output from the host system.
- Internal sensors stop the scanner and signals an error if the temperature is out of the safe operating range.

8.1.2 Protection against Electrical hazards

The device is designed as electrical class I equipment. The appliance is not a permanent installed device. Concerning leakage current the appliance fulfils the demands of EN 60601-1:2006. The maximum nominal line input is 240 Vac. Inside the device there is after the ac/dc power supplies only safety low voltage < 30 Vdc, reinforced insulated (2MOPP) to all life parts . The applied part is a type B part. The appliance is designed for use in patient environment.

For protection of patients, operators and other persons the following means are implemented:

- An reinforced insulation of input line voltage (life part) from the safety low voltage supply inside the device and the applied part with 2 MOPP
- Basic Insulation (1 MOPP) between safety low voltage and grounded applied part
- Metallic enclosure connected with potential earth, basic insulation (1MOPP) life part to enclosure, potential earth line long enough

For details see also test report EN 60601-1 LGA and insulation diagram QuadroStarPRO.

8.1.3 Protection against electromagnetic phenomena

The following measures were taken:

- EMC-tight metallic enclosure
- internal and external cables are shielded, shields are extensive connected with PE
- line filter for the conductive emission

With these measures the device fulfils the demands of the EN 60601-2:2007 (see also Test Report EN 60601-2 SLG ...).

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		 Asclepion Laser Technologies
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 23 of 29 FB 7301 RMR OuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

8.1.4 Protection against laser radiation

For this point see also checklist EN 60601-2-22 (1996) and EN 60825-1.

8.1.5 Protection against unwanted laser emission

The device uses a medical approved foot switch for laser activation. The foot button is mechanical protected against unintentional release, needs a defined mechanical force for activation and has two independent switches implemented.

The device is equipped with a Ready/Standby device.

The device has a laser emergency stop, which disable the laser output immediately.

The device contains of a visible Laser-Ready sign and an optical and acoustical laser emission indicator. The optical indicator is located on the front side of the display.

The laser area can protect by the possibility to connect an external door interlock and/or an external laser warning lamp.

8.1.6 Protection against wrong use

The use of the device is only possible with the key (key switch). The user is informed about the laser danger by the labeling on the device (laser warning label, laser exit aperture, laser emergency button, take notice of user manual) and safety instructions in the user's manual.

8.1.7 Protection against hazardous or wrong output

The control data is calculated by using the treatment parameters set by the user. Variable pulse systems are provided. The drive value is an analog voltage. Its amplitude is proportional to diode current and laser output power. Each laser output (pulsed or continuous) is measured and controlled. If a measured value is lost due to processing steps that are too slow and/or a repetition frequency that is too high, an error message will be generated and the laser operation will be terminated.

The laser output values are controlled by means of the control of the output power of the laser. For this purpose, the laser diode module contains a photo-diode detector. This detector are measured and evaluated. If the difference is less than 20% of the measured value to be expected (stored power adjustment) the laser is in the normal operation mode. If the difference is between 20% and 50% of the measured value to be expected (stored power adjustment) a warning sign will be shown at the display. Otherwise, difference is more than 50%, an error message will be displayed and the laser operation will be stopped.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 24 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

During the commissioning and the final adjustment, the nominal value for the energy control is determined for each device separately and entered into a non-volatile storage of the PEMS.

Adequate instructions for proper maintenance by the user including the demand for the annularly recalibration of the laser output by a well trained service technician ensure the accuracy of the output values during the lifetime of the device.

Master protection:

The measuring system monitors in pulsed and continuous mode permanently derogate energy.

Photodiode over/under energy:

- If the measured power more than 20% from the setpoint, the over/under-energy symbol is displayed. The device is still operational.
- If the measured power more than 50% from the setpoint, the device immediately goes into standby mode. A message over /under energy will be shown.
- A further inspection is carried out in standby mode. System monitors photodiode current in standby mode. If a current in standby measured, then the device is locked with a message. Master set shutdown flag and device shutdown after 5s.

Slave protection:

The slave monitors over energy only. Under energy is not observed in slave.

- If the measured power more than 50% from the setpoint, the device immediately goes to standby mode. A message over /under energy will be send to master. Master show message.
- Slave monitor current in pulsed mode and generate message, if current more than 10% in Ton or Toff time.
- The failure tolerance time of the system is estimate to 500 ms.
- An optical measurement of the laser output
- Laser output energy is strong related to the diode current. Therefore a power adjustment of the output to the diode current is performed. In the used laser parameter field the correlation is sufficient linear. The current is measured by an independent sensor, a shunt located in the diode driver.
- The current signals will checked again the factory calibration curve.
- By controlling the current of the diode and the power output by photodiode we can sure monitor energy deviation of more than 20% of the nominal output.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		 Asclepion Laser Technologies
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 25 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
		Member code/year/month/day-sequential number	

- The most dangerous situation is over-energy by more than 20% of the nominal energy. But also to low energy can result in an insufficient therapeutic effect.

The output energy control is based on the standard EN 60601-2-22:1996 (prEN 60601-2-22:2005) that is interpreted in the following way:

- Section 50 (sec.12.1): Exactness of the operational data
 - a) unit for indicating the value of the laser emission
 - solution/application: 5,7" VGA color display with touch buttons around screen
 - b) indication in SI units
 - solution/application: indication of data: ms / s, Hz, J/cm² / W
- Section 51 (sec.12.4): Protection against hazardous output values
 - a) open-loop or closed-loop admissible
 - solution/application: a open-loop is used for laser.
 - b) Values higher / lower than the intended laser energy are optically or acoustically indicated.
 - solution/application:
 - If the laser energy deviates by more than $\pm 20\%$ in several pulses in succession, an notice sign is shown at the display.
- Section 52 (sec.13): Improper operation and errors
 - a) Output laser energy has been higher than double the set value (+100%) for a period longer than 100ms
 - solution/application: look at c)
 - b) Output of pulsed laser energy, if the laser energy of the previous pulse has exceeded double the set value (+100%).
 - solution/application: look at c)
 - c) Output of repeated pulsed laser energy, if the laser energy of successive pulses has exceeded double the set value (+100%) and the time interval of the successive emissions has been longer than 100ms.
 - solution/application:
 - measurement of the energy values of each pulse
 - measure value generation by peak detection measurement of the photodiode

Solution:

- The measurements are exclusively performed at the ready mode after each pulse with the foot switch pressed.
- The system is checked for:

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 26 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

- o a loss of the measurement data between two pulses
- o an energy deviation higher than 20% (warning sign will be shown)
- o an energy deviation less than 20% (warning sign will be shown)
- o an energy deviation higher than 50% (pulse generation will be stopped immediately and an error information will be shown)
- o an energy deviation less than 50% (pulse generation will be stopped immediately and an error information will be shown)

8.1.8 Failure of mechanical, resistance to heat, expelled parts

The device QuadroStarPRO is designed according to the latest technical standard. All components are fixed. Additional fuses are provided at critical connections (e.g. spring rings or dental disks). All wires and cables are fixed and involved in harness. Sharp corners and edges are protected with edge protection strips. Hoses are secured against slipping out with special circlips. Leakage water can flow away through the holes at the bottom of the housing. The maximum water volume in the system is limited to approximately 200ml. The used hoses and connectors are designed for 6 fold operating pressure. The maximum system pressure is approximately 1 bar. The maximum system pressure (no scanner handpiece connected, self closing water connectors) is limited by a bypass system to 1 Bar.

The device has a metal plate for stability that is inside a closed plastic enclosure. These plastic parts are made from UL listed raw material. The top consists of safety glass with a display behind it.

Heat inside the device

To prevent heat inside the device, it is equipped with acceptable cooling system and automatically control system. The measurements for verify this are carried out by accredited laboratory.

Heat inside the hand piece

The thermoelectric cooler (TEC) for the skin cooling is a source of heat inside the scanner hand piece. This component is driven by high current and can create heat. The total thermal load inside the hand piece is for the TEC maximum 50 Watt. To remove the heat the TEC warm side is water cooled by an air-water heat exchanger. Under normal conditions the cooling capacity is strong enough to prevent overheating. If no scanner handpiece is connected (self closing water connectors) the maximum system pressure is limited by a bypass system to 1 Bar. At this pressure the power consumption of the water pump is less than 5 Watt. Therefore an overheating of the pump is excluded.

In the case of cooler failure a temperature and sensor (monitoring flow) in the water cooling circuit and an additional T-sensor in the scanner hand piece will switch-off the TEC and diode supply immediately.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to		
	EN ISO 14971: 2009		
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02	Page 27 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc
	Member code/year/month/day-sequential number		

Protection against low temp

The thermoelectric cooler (TEC) for the skin cooling is a source of cooling inside the scanner hand piece. The temperature of the probe is monitored and controlled by a microcontroller system.

Under normal conditions there is a two point regulation of the TEC. In the case of a failure (single fault condition) the surface of the TEC increase above 0°C immediately ($t < 10\text{sec.}$), because of the limited thermal capacity of the cooling area and the cooling power of the TEC.

	Limit	Result
TEC - Nominal "100%"	18°C ± 1K	symmetrical hysteresis 18°C
TEC - Nominal "70%"	22°C ± 1K	symmetrical hysteresis 22°C
TEC - Nominal "30%"	26°C ± 1K	symmetrical hysteresis 26°C
TEC - SkinCooler On (Standby)	$+ 5^\circ\text{C} \leq T \leq \text{TEC - Nominal} + 1^\circ\text{C}$	switch-on the TEC
TEC - Ready Off	$+ 5^\circ\text{C} < T < + 40^\circ\text{C}$	switch-off the TEC and diode supply immediately

Result of risk assessment: For incorrect operation (reduction of temperature) of the TEC occur no hazardous situation and/or no unacceptable risk to patients, operators or third parties. The remaining residual risk is acceptable.

8.1.9 moving parts

There are no moving parts.

8.1.10 Movement

The QuadroStarPRO is a table top device with a total weight under 15kg.

8.1.11 Safety signs

Risks that are not apparent to the operator are indicated by appropriate safety signs. The safety signs are explained in the manual and in the labeling.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 28 of 28 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

8.1.12 Cleaning and disinfection, Sterilization and Compatibility

All surfaces of the device are permanently cleanable. Application Parts and parts from the laser handpiece can be disinfected and sterilize during the operational lifetime. The application part is made from stainless steel 1.4301 to reduce allergic reactions.

For more details see Users Manual 149099001 chapter "Cleaning and disinfection, Sterilization" and the cleaning instructions of the handpieces and fibers.

8.1.13 Accuracy and Arrangement of controls and indicators

The device QuadroStar PRO has all indicators and controls in the top. The indicator display is behind a glass panel. The control buttons are around the display. The controls are capacitive touch surfaces. In the top middle of the glass panel is the laser emission LED. All settings must be confirmed. The confirmed settings are released with READY-Button. The indicators are in full decimal places, up to one decimal place. The units are SI units.

8.1.14 Acoustic energy

The device is designed so that human exposure to acoustic energy and vibration cannot result in an unacceptable risk.

The device QuadroStar PRO sends out acoustic energy from the cooling fan. To avoid impair of hearing, the fan and pump noise is reduced to an acceptable level. Check the datasheet of fan and pump.

8.1.15 Batteries

The backup battery of the controller is only available to service engineers with special tools. The discharge current is limited on the circuit board to be 0,3 A. The circuit path is dimensioned to 0,9 A. An additional security is not necessary.

Form 7301	Risk Management Concept / Report acc. to EN ISO 14971: 2009		 Asclepion Laser Technologies
Index: E	Identification number:	MMo/13/10/01-02 Member code/year/month/day-sequential number	Page 29 of 29 FB 7301 RMR QuPRO V02_MMo131001-02.doc

9. Risk from inadequate controlled processes in design, manufacture and maintenance

The processes for design, manufacturing and maintenance are all according to the certified quality system of ALT GmbH acc. EN ISO 13485 and MDD 93/42/EEC Annex II.

Design processes and clinical evaluation were performed by ALT.

Outsourced manufacturing processes (electrical, electronic and mechanical parts) made under the supervision and evaluation of ALT, in accordance to the certified regulations of the quality manual (vendor monitoring).

The manufacturing of electronic PCB's is carried out by external EN ISO 13485 certified manufacturer.

Safety-related power supplies are standard goods of international suppliers, delivered with test certificate, approvals and production control by approved test authorities (such as VDE, KEMA).

Other safety-related parts (power circuit) are a commodity and have the mark of recognized testing laboratories (TUV / VDE / KEMA).

Maintenance and repair processes will be carried out by trained ALT staff or by external contractors trained and certified by the ALT service.

These processes are all designed in a way, that they can be classified as appropriate as part of this risk management process and the remaining residual risk is acceptable.

10. Risk control and risk verification

The verification and validation of the risk measures was carried out according to the process instructions PA 735 "Design Verification" and PA 736. "Design validation".

FB 7351e	Verification / Validation Report	
Revision Index: B	Identification number: ZI/13/03/04-01 Member Code/year/month/day-sequential no.	Page 1 of 3 FB 7351e UsabilityValid V01 ZI130304-01.doc

Verification	☐	Validation	☒ Usability
Product / part:	QuadroStarPRO	Material number:	1490ff
Cause:	☒ Product development	☐ Product change	☐
Original document:	☒ Requirement specification of: FB 7321 LH QuPRO V02 ZI121122_01 in KA 5.1	☐ Design specification of:	☐
	☐ Risk analysis of:	☐ Change-application no.:	☐

Serial number: *see test reports*

Brief description: (traceability of testing)

This validation is based on the forerunner device QuadroStar, which is broadly similar to the QuadroStarPRO for the user. Besides the new technique inside the device (which is not relevant for the user) and the new shape the differences for the user are the yellow wavelength as a new option and the new display.

The intended use, parameters, handling and accessories didn't change to the QuadroStar version so far, which never caused problems in recent years and was used with great success.

The validation test can therefore be focused to the new wavelength and the new display.

Selected measuring and test equipment: n/a

Documents of the enclosure: (test reports etc.)

Protocol of assessment of case series of yellow wavelength by Dr. Wood: TP 7342 Prot Wood 310113

Protocols of user evaluation: ZI/13/04/09

Final assessment of results: (brief assessment, summary measures)

The first test treatments of the optional available new yellow wavelength showed the advantage compared to green as expected.

As required is the operation of the device easy to understand and intuitively.

☐ VERIFICATION / VALIDATION NEGATIVE ☒ VERIFICATION / VALIDATION POSITIVE

if negative, derived measures:

Plan Ident-No. ZI/13/02/28/-01 drawn by:

14.1.13 Zimmermann *Zimmermann*
Date Name Signature

Verification/Validation performed:

9.4.13 Zimmermann *Zimmermann*
Date Name Signature

Plan checked and released:

14.1.13 Katzer *Katzer*
Date Name Signature

Verification/Validation checked and released:

9.4.13 Katzer *Katzer*
Date Name Signature

Cause of latest modification FB: review					
FB drawn by process owner R&D:			FB checked and released by QA:		
05.07.2012	I. Streit	sdg. Streit	06.07.2012	R. Thieme	sdg. Thieme
Date	Name	Signature	Date	Name	Signature

FB 7351e	Verification / Validation Report	
Revision Index: B	Identification number: ZI/13/03/04-01 Member Code/year/month/day-sequential no.	Page 2 of 3 FB 7351e UsabilityValid V01 ZI130304-01.doc

History:

Rev	Brief description of change	Date	Name	Signature
01	First edition			

Linked documents:

document	abbreviation	file name
Protocol of assessment of case series of yellow wavelength by Dr. Wood		TP 7342 Prot Wood 310113
Protocols of user evaluation		TP 7342 Prot UserValid_Vs1_Zi 130409-1

NOTE:

The intention for the development of the new QuadroStar version – QuadroStarPRO – was mainly to implement the technical improvements of the last years and to reduce the production costs. The intended use including operator profile etc., principle of action to the tissue, physical functionality and the handling / POFs are identical to the QuadroStar. Therefore the long experience with the QuadroStar and forerunners of more than 20 years in our company is the basis for the intended improvements.

As an example: the new yellow wavelength was not possible until now with respect to the compactness and weight of the intended device and costs also. It is identical in all aspects mentioned above. The advantage is a reduction of necessary Fluence for the treatment and therefore a certain reduction of the normal side effects due to the slightly higher blood absorption and slightly lower melanin absorption compared to green (known from other, large and expensive yellow lasers including forerunner devices of ALT).

All of the possible hazards which could be caused by the device in question are identical to our medical device QuadroStar, which to our best knowledge never caused health problems beside the normal side effects stated in the user manual (documented also in App3-BfArM to ClinEval QuadPRO_ZI_120829-01 in KA 7.6). Therefore these hazards have to be managed for the new device in the same way as for the forerunner device.

The novel for the user is besides the remodeled, more trendy shape the display and its handling only. Of course the specification for this is based on our experience with all our medical laser devices.

Therefore the validation of the usability is focused on the difference: yellow wavelength and display

Validation

No.	Description	Expected result	Result	Acceptance Yes(v) No(-)
A	Validation of yellow wavelength			
1.	Fluence needed for successful treatment (compared to green)	Less Fluence	About 40% less Fluence	yes
2.	Less side effects compared to green	Less side effects	Less pain Less side effects	yes
3.			Yellow more effective	yes
B	Validation of new display	(validation by school grades 1 very good - 5 bad)		
4.	Switching on uncomplicated	Better than 3	1.1	yes
5.	Display bright enough		1.6	Yes
6.	All details can be seen clearly, also from side		1.6	Yes
7.	Display to see with safety goggle also		2.1	Yes
8.	Clear separation of display / setting		1.4	Yes

FB 7351e	Verification / Validation Report	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: B	Identification number: ZI/13/03/04-01 Member Code/year/month/day-sequential no.	Page 3 of 3 FB 7351e UsabilityValid V01 ZI130304-01.doc

No.	Description	Expected result	Result	Acceptance Yes(v) No(-)
9.	Clarity	Better than 3	1.7	Yes
10.	All important infos are shown		1.8	Yes
11.	Icons intuitively to understand		2.3	Yes
12.	Operation structure logically, self-explaining		2.7	Yes
13.	Operation fast and safe		2.6	Yes
14.	Operation guidance intuitively		2.6	Yes
15.	Short learning, easy to remember		2.7	Yes
16.	High safety of operation, min. mistakes		2.6	Yes
17.	Setting of parameters		1.6	Yes
18.	Buttons are easy to operate		3	Yes
19.	Warning sign, alert good to recognize		1.4	Yes
C	Evaluation of manual			
20.	Manual good to understand		1.2	Yes
21.	Warnings/ hints clear and precise		1.2	Yes
22.	Good description of operation		1.2	Yes
23.	Good description of cleaning and maintenance		1.2	Yes

Assessment

- The advantage of treatments with yellow light compared to green could be shown very clear as expected on the basis of literature and own experience (see clinical evaluation in KA 7.7)
- The new display was accepted by this group of 7 persons who were not involved in the development of the device. The evaluation was better than 3 = middle, except no. 18: operation of buttons – this will be corrected by adjustment of sensitivity of the buttons.
- The manual was evaluated by the group as very good.

CL 7351	RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	Asclepion Laser Technologies
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 1 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

Tested device: **QuadroStarPRO**
Name and/or model: **1490-1495**
Seriennummer:
Serial number: *n./a.*
Herstellungsdatum (wenn bekannt): *n./a.*
Date of manufacturing (if known):
Hersteller
Manufacturer: **Asclepion Laser Technologies GmbH**
Anschrift
Address: **Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Deutschland**
Applied standard: Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 über Medizinprodukte *
 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices *
Attachments:
Note:
Examined by: **M. Möller**
 Name Date *21.02.2014*
Checked by: **I. Streit**
 Name Date *21.02.2014*

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

Sign *[Signature]*
 Sign *[Signature]*

Grund für letzte Änderung des Formulars: Einarbeitung Änderungen durch RL 2007/47/EG					
Formular erstellt durch FuE:			Formular geprüft und genehmigt durch QM:		
25.09.09	I. Streit	Gez. Streit	25.09.09	R. Thieme	Gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

CL 7351

**Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach
RL 93/42/EWG *****Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *****Asclepion**
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 2 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc**Identification****Details of examiner:**

Identification of the person responsible for examining the product under inspection:

Name: MICHAEL MÖLLER
print full name (block letters)Position: Project manager R&D
print full title

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

Organisation: _____

Address: _____

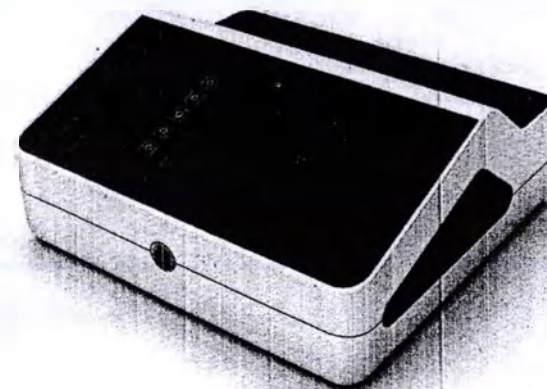
Medizinprodukt/Medical device

Details of product to be inspected:

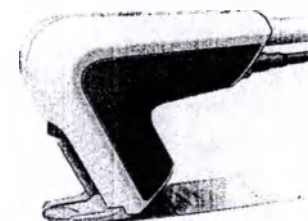
User manual

1490 99 001_Vs2-10.Febr14-GA_QuPRO-DE

 Asclepion Laser Technologies GmbH 07747 Jena, Brüsseler Straße 10, Germany	
Model / SN / 00100	QuadroStarPRO 100-240 V ~ 50/60 Hz 100 V ~ 635 VA 240 V ~ 780 VA
 CE 1275  15°C 	

Picture of the device

Scanner handpiece



RL 93/42/EWG *

Conformlty Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 3 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
N	Artikel 1 Anwendungsbereich / scope					
6	Bei Produkten, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung entsprechend den Vorschriften der Richtlinie 89/686/EWG als auch der vorliegenden Richtlinie bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllt werden. (RL persönliche Schutzausrüstungen) For products that are intended by the manufacturer, both for use in accordance with the provisions of Directive 89/686/EEC and this Directive, must also follow the relevant basic health and safety requirements of Directive 89/686/EEC are met. (RL personal protective equipment) Wenn Ja / If YES Vorschriften sind erfüllt/ requirements are met	☐	☐	☒	n/a	no personal protective equipment included
	Artikel 2 Grundlegende Anforderungen / basic requirements					
N	Das Produkt ist auch eine Maschine im Sinne Art: 2 der RL 2006/42/EWG, es besteht ein einschlägiges Risiko und die Anforderungen nach Anhang I der Maschinen RL sind spezifischer als nach Anhang I Medizinprodukte RL The product is also a machine acc. to article 2a directive 2006/42/EWG, there is a relevant risk and the requirements acc. Annex I of the machinery directive are more specific than Annex I of the medical device directive Wenn ja, Produkt entspricht den Anforderungen nach Anhang I der Maschinen RL. If yes, The product is according to the requirements of Annex I of the EC machinery directive	☐	☐	☒	n/a	

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 4 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
	Anhang I / Annex I Grundlegende Anforderungen / Basic requirements					
I.	Allgemeine Anforderungen General requirements					
1.	Die Geräte sind so ausgelegt und hergestellt, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwendung oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sind. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety. Dazu gehört: this includes - eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale und Umgebungsbedingungen (Produktauslegung in Hinblick auf Sicherheit des Patienten) -as far as possible reduce the risks caused by application errors due to ergonomic and environmental characteristics (design in terms of patient safety) - Berücksichtigung der Kenntnisse, Erfahrungen und Bildung und gegebenenfalls der medizinisch physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender) -into account the knowledge, experience and education and any medical physical condition of intended users (design for lay, professional, disabled or other users)	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 60 601-1-2: 2007 EN 60601-1-6:2007 EN 62304:2006 EN 62 366: 2008	FB 7301 RMR QuPRO V02_ MMo131001-02 FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1490-1493 V03_DB131127-02 CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1494-1495 V01_DB131127-03 CL 7365 EN 62304 Software Lebenszyklus QuPRO V01 NJ130415-01
N		☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 EN 62366: 2008	FB 73513 UsabilityFile_QuPRO_V1_ZI 040413-01
N		☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 EN 62366: 2008	FB 73513 UsabilityFile_QuPRO_V1_ZI 040413-01

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

 page 5 of 32
 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
 V02 MMo130220-01.doc

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
2.	Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen richten sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. The solutions selected by the manufacturer for the device design and construction must conform to safety principles, considering the generally acknowledged state of the art.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 60 601-1-2: 2007 EN 60601-1-6:2007 EN 60601-2-22: 2005 EN 62304:2006 EN 62366: 2008 EN 1041:2008	FB 7301 RMR QuPRO V02_ MMo131001-02 FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1490-1493 V03_DB131127-02 CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1494-1495 V01_DB131127-03 CL 7365 EN 62304 Software Lebenszyklus QuPRO V01 NJ130415-01 FB 73513 UsabilityFile_QuPRO_V1_ZI 040413-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 MMo130429-03

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 6 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
2.1	Bei der Wahl der angemessensten Lösung hat der Hersteller folgende Grundsätze angewandt, in folgender Reihenfolge: In order to select the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order: - Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in der Entwicklung und den Bau des Produkt) eliminate or reduce risks as soon as possible (safety integration in device design and construction), - Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschl. Alarmvorrichtungen gegen nicht zu beseitigende Risiken if necessary take adequate protection measures against those risks that cannot be eliminated, at any rate by alarm signals. - Unterrichtung der Benutzer über Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können inform users about the residual risks due to any deficiency of the protection measures adopted	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 RMR QuPRO V02_ MMo131001-02 FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO
3.	Die Produkte erbringen die vorgegebenen Leistungen, d.h. sie sind so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Art. 1 Abs.2 a) genannten Funktionen entsprechende den Angaben des Herstellers zu erfüllen. The devices must achieve the performances intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1 (2) (a), as specified by the manufacturer.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 1041:2008	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_atm#1_IEC60601-2-22 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ MMo130429-03
4.	Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 ändern sich nicht derart, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produktenach Maßgabe der gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können The characteristics and performances described in Sections 1, 2 and 3 must not be adversely affected compromising both the clinical status and safety of the patients and, where applicable, of other persons during the device lifetime as indicated by the manufacturer, taking into account that the devices undergo the stresses which can occur during normal use conditions	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 62304:2006	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_atm#1_IEC60601-2-22

Revision Index, C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 7 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
5.	Die Produkte sind so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während Lagerung und Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern. The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval Qu- PRO CL 7363 EN ISO 15223-1 QuPRO V01 MMo130515-02 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 MMo130429-03
6.	Unerwünschte Nebenwirkungen stellen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken dar. Any undesirable side-effect must constitute an acceptable risk when weighed against the performances intended.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2007 EN 62366: 2008 MEDDEV 2.7.1: 2009	FB 73513 UsabilityFile_QuPRO_V1_ZI 040413-01 CL 73641 MEDDEV 271 klinBew QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01
6a. N	Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen umfasst eine klinische Bewertung gemäß Anhang X Evidence of compliance with the essential requirements include a clinical evaluation according Annex X	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 klinBew QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01
II.	ANFORDERUNGEN AN DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION Requirements regarding design and construction					
7.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften chemical, physical and biological properties					

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 8 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
7.1	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I „Allgemeine Anforderungen“ gewährleistet sind. Dabei wurde besonders auf folgende Punkte geachtet: The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in Section I on the 'General requirements'. Particular attention must be paid to: - Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit; the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability, - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts; the compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device. - Die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereit erwiesen wurde The results of investigations on biophysical or between other models, whose validity had prepared, he has been	☒	☐	☐	EN ISO 10993-1:2009	FB 7351e Verification Biocompatibility Focusing HP Q-Pro V01 IH130516-01 FB 7351e Verification Biocompatibility Focusing HP QuPRO IR V01 IH130613-01 FB 7351e Verification Biocompatibility Scanning HP Q-Pro V01 IH130516-03
7.2	Die Produkte sind so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken für das Transport-, Lager- und Bedienpersonal sowie die Patienten durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung soweit wie möglich verringert wird. Dabei ist den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet. The devices must be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to the patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention must be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure.	☐	☐	☒	n/a	No contaminants and residues

CL 7351

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 9 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
7.3 a)	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit The devices must be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with Materialien, the materials, Stoffen und substances and Gasen, gases mit denen sie bei normaler Anwendung oder bei Routineverfahren in Kontakt kommen, gewährleistet ist; with which they enter into contact during their normal use or during routine procedures.	☒	☐	☐	EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008	FB 7351e Verification Biocompatibility Focusing HP Q-Pro V01 IH130516-01 FB 7351e Verification Biocompatibility Focusing HP QuPRO IR V01 IH130613-01 FB 7351e Verification Biocompatibility Scanning HP Q-Pro V01 IH130516-03 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
b)	Sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, sind sie so ausgelegt und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass ihre Leistung entsprechend ihrer Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt. If the devices are intended to administer medicinal products they must be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the provisions and restrictions governing these products and that their performance is maintained in accordance with the intended use.	☐	☐	☒	n/a	No intention to administer medicinal products
7.4	Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, ist die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der Richtlinie 2001/83/EG Anhang I genannten Verfahren überprüft. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/61/EEC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the safety, quality and usefulness of the substance must be verified, taking account of the intended purpose of the device, by analogy with the appropriate methods specified in Directive 75/318/EEC.	☐	☐	☒	n/a	No medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC
7.5	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert sind. The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to a minimum the risks posed by substances leaking from the device.	☐	☐	☒	n/a	No substances leaking from the device

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 Asclepion Laser Technologies
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 10 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
7.6	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung des Produkts und der Art der Umgebung, in der es eingesetzt werden soll, soweit wie möglich verringert sind. Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce, as much as possible, risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
8.	Infection und mikrobielle Kontamination Infection and microbial contamination					
8.1 a)	Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren sind so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen ist oder soweit wie möglich verringert wird. The devices and manufacturing processes must be designed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of infection to the patient, user and third parties.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
b)	Die Auslegung erlaubt eine leichte Handhabung und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung ist so gering wie möglich gehalten. The design must allow easy handling and, where necessary, minimize contamination of the device by the patient or vice versa during use.	☒	☐	☐	EN ISO 10993-1:2009	FB 7351e Verification Biocompatibility Focusing HP Q-Pro V01 IH130516-01 FB 7351e Verification Biocompatibility Focusing HP QuPRO IR V01 IH130613-01 FB 7351e Verification Biocompatibility Scanning HP Q-Pro V01 IH130516-03

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 11 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
8.2	Gewebe tierischen Ursprungs stammen von Tieren, die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe angemessen sind. Die benannten Stellen bewahren Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf. Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs erfolgt so, dass optimale Sicherheit gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen. Tissues of animal origin must originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended use of the tissues. Notified bodies shall retain information on the geographical origin of the animals. Processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin must be carried out so as to provide optimal security. In particular safety with regard to viruses and other transferable agents must be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process.	☐	☐	☒	n/a	No Tissues of animal origin
8.3	In sterilem Zustand gelieferte Produkte sind so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird. Devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is damaged or opened.	☐	☐	☒	n/a	Non sterile
8.4	In sterilem Zustand gelieferte Produkte sind nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden. Devices delivered in a sterile state must have been manufactured and sterilized by an appropriate, validated method.	☐	☐	☒	n/a	Non sterile
8.5	Produkte, die sterilisiert werden sollen, sind unter angemessenen überwachten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt. Devices intended to be sterilized must be manufactured in appropriately controlled (e. g. environmental) conditions.	☐	☐	☒	n/a	Non sterile

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *		
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number		page 12 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
8.6	Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, Packaging systems for non-sterile devices must keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, wenn das Produkt vor einer Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren the packaging system must be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the manufacturer.	☐	☐	☒	n/a	Non sterile
8.7	Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts erlauben eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form in Verkehr gebracht werden. The packaging and/or label of the device must distinguish between identical or similar products sold in both sterile and non-sterile condition.	☐	☐	☒	n/a	Non sterile
9.	Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen Construction and environmental properties					
9.1	Wenn das Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist: If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, -die Kombination einschließlich der Anschlüsse ist sicher, the whole combination, including the connection system must be safe - beeinträchtigt die vorgesehene Leistung der Produkte nicht. must not impair the specified performances of the devices. Jede Einschränkung der Anwendung ist auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Any restrictions on use must be indicated on the label or in the instructions for use.	☐	☐	☒	n/a	No use in combination with other devices

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 13 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
9.2	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt sein, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert sind: Devices must be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as is possible: - Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale; the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features, - Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck, Temperatur oder Schwankungen des Drucks oder der Beschleunigung; risks connected with reasonably foreseeable environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure, temperature or variations in pressure and acceleration, - Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden; the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations or for the treatment given, - Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Meß- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten). risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
		☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
		☒	☐	☐	EN 60 601-1-2: 2007	CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1490-1493 V03_DB131127-02 CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1494-1495 V01_DB131127-03
		☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Annual maintenance and calibration

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 14 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EWG_EEC V02 MMo130220 01
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
9.3	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defektes das Brand- oder Explosionsrisiko soweit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bestimmungsgemäß entflammbar oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt werden. Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention must be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or to substances which could cause combustion.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Test report LGA EN 60601-1 3rd (ID 21194473-001) FB 7331 LoCC QuPRO V02_ MMo131010-01
10.	Produkte mit Meßfunktion Devices with a measuring function					
10.1	Produkte mit Meßfunktion sind so ausgelegt und hergestellt sein, dass unter Berücksichtigung angemessener Genauigkeitsgrenzen entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts eine ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Meßwerte gewährleistet wird. Devices with a measuring function must be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy and stability within appropriate limits of accuracy and taking account of the intended purpose of the device. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind angegeben. The limits of accuracy must be indicated by the manufacturer.	☐	☐	☒	n/a	Devices has no measuring function
10.2	Meßskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen sind so ausgelegt, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen. The measurement, monitoring and display scale must be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.	☐	☐	☒	n/a	Devices has no measuring function
10.3	Bei Produkten mit Meßfunktionen werden die gesetzlichen Einheiten im Meßwesen gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates(1) verwendet. The measurements made by devices with a measuring function must be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC (1).	☐	☐	☒	n/a	Devices has no measuring function
11.	Schutz vor Strahlungen Protection against radiation					

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 15 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
11.1 11.1.1	Allgemeine Bestimmungen General Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen so weit verringert wird, wie dies mit der Zweckbestimmung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angegebenen Dosiswerte nicht beschränkt wird. Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to radiation shall be reduced as far as possible compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_atm#1_IEC60601-2-22
11.2 11.2.1	Beabsichtigte Strahlung Intended radiation Bei Produkten, die zum Aussenden von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, ist es dem Anwender möglich, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter variabler Parameter gewährleistet ist. Where devices are designed to emit hazardous levels of radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it must be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility and tolerance of relevant variable parameters.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN ISO 14971: 2009	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_atm#1_IEC60601-2-22 FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01
11.2.2	Produkte, die zum Aussenden von potentiell gefährlichen sichtbaren und/oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, sind, soweit durchführbar, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet. Where devices are intended to emit potentially hazardous, visible and/or invisible radiation, they must be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 1041:2008	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_atm#1_IEC60601-2-22 CL 7355 EN 60 825-1 QuadPro V01 StB130117-02 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 Asclepion Laser Technologies
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 16 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
11.3 11.3.1	Unbeabsichtigte Strahlung Unintended radiation Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird. Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible.	☒	☐	☐	EN 60601-2-22: 2005	CL 7355 EN 60 825-1 QuadPro V01 StB130117-02 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22
11.4 11.4.1	Gebrauchsanweisung Instructions Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, beinhaltet genaue Angaben The operating instructions for devices emitting radiation must give detailed information as to zur Art der Strahlenemissionen, the nature of the emitted radiation zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und means of protecting the patient and the user and zur Vermeidung von Missbrauch und installationsbedingten Risiken. on ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation.	☒	☐	☐	EN 60601-2-22: 2005	21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22 App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO CL 7355 EN 60 825-1 QuadPro V01 StB130117-02
11.5 11.5.1	Ionisierende Strahlungen Ionizing radiation Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass - soweit durchführbar - die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung des beabsichtigten Zwecks verändert und kontrolliert werden können. Devices intended to emit ionizing radiation must be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and quality of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.	☐	☐	☒	EN 60601-1-6:2007 EN 62 366: 2008	FB 73513 UsabilityFile_QuPRO_V1_ZI 040413-01
					n/a	No intention to emit ionizing radiation

**Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach
RL 93/42/EWG ***
Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *


Asclepion
Laser Technologies
page 17 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

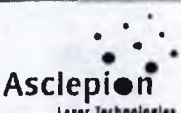
Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 17 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
11.5.2	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass sie im Hinblick auf den vorgesehenen Anwendungszweck eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten. Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.	☐	☐	☒	n/a	No intention to emit ionizing radiation
11.5.3	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungsdosis, des Strahlentyps und der Strahlenenergie sowie gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen. Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate the quality of radiation.	☐	☐	☒	n/a	No intention to emit ionizing radiation
12.	Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source					
12.1	Produkte, die programmierbare Elektroniksysteme umfassen, sind so ausgelegt, dass Devices incorporating electronic programmable systems must be designed to ensure die Wiederholbarkeit, the repeatability die Zuverlässigkeit und reliability and die Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet wird. performance of these systems according to the intended use.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 62304:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 CL 7365 EN 62304 Software Lebenszyklus QuPRO V01 NJ130415-01
		☒	☐	☐	EN 60601-2-22: 2005	

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 18 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 ELC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
	Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts im System sind geeignete Vorkehrungen getroffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder soweit wie möglich zu verringern. In the event of a single fault condition (in the system) appropriate means should be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
12.1a) N	Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, ist die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung berücksichtigt sind. Devices which include software or the software is medical software, the software is validated according to the state of the technology. The principles of the software life-circle, risk management, validation and verification were respected.	☒	☐	☐	EN 62304:2006 EN 60601-1:2006	CL 7365 EN 62304 Software Lebenszyklus QuPRO V01 NJ130415-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
12.2	Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, sind mit einer Einrichtung versehen, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet. Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the state of the power supply.	☐	☐	☒	n/a	
12.3	Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, sind mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert. Devices where the safety of the patients depends on an external power supply must include an alarm system to signal any power failure.	☐	☐	☒	n/a	
12.4	Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, sind mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient must be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.	☐	☐	☒	n/a	

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion

Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 19 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
12.5	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie möglich verringert werden. Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of creating electromagnetic fields which could impair the operation of other devices or equipment in the usual environment.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60 601-1-2: 2007	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1490-1493 V03_DB131127-02 CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1494-1495 V01_DB131127-03
12.6	Schutz vor Risiken durch elektrischen Strom Protection against electrical risks Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromschlägen bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung sowie beim Erstauftreten eines Defekts soweit wie möglich ausgeschaltet wird. Devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
12.7 12.7.1	Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken Protection against mechanical and thermal risks Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass Patient und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt sind. Devices must be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance, stability and moving parts.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
12.7.2	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind. Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *		
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number		page 20 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EWG V02 MMo130220-01.dwg

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
12.7.3	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei wurden die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, genutzt. Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)
12.7.4	Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas, sind so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken soweit wie möglich verringert werden. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle must be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7357 Geräteschilder QuadroPro V01_IS120920-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
12.7.5	Zugängliche Teile von Produkten — mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen — sowie deren Umgebung erreichen keine Temperaturen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können. Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings must not attain potentially dangerous temperatures under normal use.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001)

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 21 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
12.8 12.8.1	Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or substances Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann. Devices for supplying the patient with energy or substances must be designed and constructed in such a way that the flow-rate can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 62304:2006 EN 60601-2-22:2005	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22 CL 7365 EN 62304 Software Lebenszyklus QuPRO V01 NJ130415-01
12.8.2	Die Produkte sind mit Einrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der Mengenregelung, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Devices must be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the flow-rate which could pose a danger. Die Produkte sind mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie durch die Energiequelle bzw. von Stoffen verhindern. Devices must incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.	☒ ☒	☐ ☐	☐ ☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 62304:2006 EN 60601-2-22: 2005	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22 CL 7365 EN 62304 Software Lebenszyklus QuPRO V01 NJ130415-01
12.9	Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen ist auf den Produkten deutlich angegeben. The function of the controls and indicators must be clearly specified on the devices. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so sind diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information must be understandable to the user and, as appropriate, the patient.	☒ ☒	☐ ☐	☐ ☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2007 EN 62 366: 2008	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7357 Geräteschilder QuadroPro V01_IS120920-01 FB 73513 UsabilityFile_QuPRO_V1_ZI 040413-01
13.	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller Information supplied by the manufacturer					

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 22 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
13.1 a)	Jedem Produkt sind Informationen beigelegt, die — unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises — die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen. Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung. Each device must be accompanied by the information needed to use it safely and to identify the manufacturer, taking account of the training and knowledge of the potential users. This information comprises the details on the label and the data in the instructions for use.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	FB 7302 RAaC QuPro V03_MMo140210-01 Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7357 Geräteschilder QuadroPro V01_IS120920-01 App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_atm#1_IEC60601-2-22
b)	Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen sind, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, sind die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte. As far as practicable and appropriate, the information needed to use the device safely must be set out on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. If individual packaging of each unit is not practicable, the information must be set out in the leaflet supplied with one or more devices.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 1041:2008	CL 7357 Geräteschilder QuadroPro V01_IS120920-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
c)	Jedem Produkt ist in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben. (Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.) Instructions for use must be included in the packaging for every device. By way of exception, no such instructions for use are needed for devices in Class I or IIa if they can be used safely without any such instructions.	☒	☐	☐	EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03 User manual App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

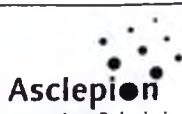
page 23 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
13.2	Die Angaben werden in Form von Symbolen gemacht. Werden Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet, entsprechen diese den harmonisierten Normen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert. Where appropriate, this information should take the form of symbols. Any symbol or identification colour used must conform to the harmonized standards. In areas for which no standards exist, the symbols and colours must be described in the documentation supplied with the device.	☒	☐	☐	EN 1041:2008 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03 User manual App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22
13.3	Die Kennzeichnung enthält folgende Angaben: The label must bear the following particulars: a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat; the name or trade name and address of the manufacturer. For devices imported into the Community, in view of their distribution in the Community, the label, or the outer packaging, or instructions for use, shall contain in addition the name and address of either the person responsible referred to in Article 14 (2) or of the authorized representative of the manufacturer established within the Community or of the importer established within the Community, as appropriate	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 24 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
N	b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen, insbesondere für die Anwender, ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt; the details strictly necessary for the user to identify the device and the contents of the packaging;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03 User manual App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO
	c) gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“; where appropriate, the word 'STERILE';	☐	☐	☒	n/a	
	d) gegebenenfalls den Loscode — nach dem Wort „LOS“ — oder die Seriennummer; where appropriate, the batch code, preceded by the word 'LOT', or the serial number;	☒	☐	☐	EN ISO 15223-1:2012	Serial number CL 7363 EN ISO 15223-1 QuPRO V01 MMo130515-02
	e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist; where appropriate, an indication of the date by which the device should be used, in safety, expressed as the year and month;	☐	☐	☒	n/a	
	f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. (Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Gemeinschaft einheitlich sein); where appropriate, an indication that the device is for single use;	☐	☐	☒	n/a	
	g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“; if the device is custom-made, the words 'custom-made device';	☐	☐	☒	n/a	
	h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“; if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations';	☐	☐	☒	n/a	
	i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung; any special storage and/or handling conditions;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	User manual Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
	j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise; any special operating instructions;	☒	☐	☐	EN 1041:2008	User manual CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
k)	gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen; any warnings and/or precautions to take;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	User manual
l)	bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los bzw. Seriennummer erscheinen; year of manufacture for active devices other than those covered by (e). This indication may be included in the batch or serial number;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Type plate
m)	gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren; where applicable, method of sterilization.	☐	☐	☒	n/a	
13.4	Ist die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich, ist diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben. If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instructions for use.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	User manual App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO
13.5	Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile sind — gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel — identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen. Wherever reasonable and practicable, the devices and detachable components must be identified, where appropriate in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
13.6	Die Gebrauchsanweisung enthält nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben: Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars:					
a)	Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in Buchstaben d) und e); the details referred to in Section 13.3, with the exception of (d) and (e);	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03 User manual App7-Vs1-CL 7356 GA_to ClinEval QuPRO
b)	die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen; the performances referred to in Section 3 and any undesirable side-effects;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-22:2005	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 26 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive: Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
c)	bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind; if the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination;	☐	☐	☒	n/a	User manual Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
d)	alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten all the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance and calibration needed to ensure that the devices operate properly and safely at all times;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22:2005 EN 1041:2008	
e)	gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind; where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;	☐	☐	☒	n/a	
f)	Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt; information regarding the risks of reciprocal interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment;	☐	☐	☒	n/a	
g)	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation; the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of resterilization;	☐	☐	☒	n/a	

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

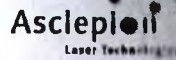
Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

 page 27 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
N	h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfections, packaging and, where appropriate, the method of sterilization of the device to be desterilised, and any restriction on the number of reuses. Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in Section I; Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Nach 13.1 keine Gebrauchsanweisung erforderlich ist, jedoch Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten vorliegen, werden die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht. If the device bears an indication that it is intended for one-off use. After 13.1 no instruction manual is required, but information on known characteristics and technical factors, known to the manufacturer that they could pose a risk to be present to provide information to the user upon request.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	User manual Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
	i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage usw.); details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.);	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	User manual Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 28 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC (Q-PRO) V02 MMo130220-01.doc
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
j)	bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen. In the case of devices emitting radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22:2005 EN 1041:2008	User manual Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) Mit Anhang 21194473_001_attm#1_IEC60601-2-22
k)	Gegebenenfalls Angaben die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte: Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind; The instructions for use must also include details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications and any precautions to be taken. These details should cover in particular: precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device;	☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 EN 60601-2-22:2005 EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03 User manual FB 73513 UsabilityFile_QuPRO_V1_ZI 040413-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
l)	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt precautions to be taken as regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, etc.;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	Test report LGA EN 60601-1 3 rd (ID 21194473-001) CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1490-1493 V03_DB131127-02 CL 73532 Bewertung EMV QuPRO 1494-1495 V01_DB131127-03
m)	ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe adequate information regarding the medicinal product or products which the device in question is designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered;	☐	☐	☒	n/a	
n)	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt; precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device;	☐	☐	☒	n/a	

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

 page 29 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
	o) Stoffe oder Derivate aus menschlichem Blut, die gemäß Abschnitt 7.4 einen festen Bestandteil des Produkts bilden; medicinal substances incorporated into the device as an integral part in accordance with Section 7.4;	☐	☐	☒	n/a	
	p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad; degree of accuracy claimed for devices with a measuring function.	☐	☐	☒	n/a	
N	q) Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung. Date or edition or the last modification of the user manual	☒	☐	☐	EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03 Footer of the user manual
N	Anhang X Annex X Klinische Bewertung Clinical evaluation					
1. 1.1	Allgemeine Bestimmungen General requirements Der Nachweis, dass die Anforderungen den Abschnitten 1, 3 und 6 nach Anhang I erfüllt werden, erfolgt auf der Grundlage klinischer Daten. The verification, that the requirements of sections 1,3 and 6 acc. Annex I will be fulfilled, is based on clinical data. Die Bewertung dieser Daten (klinische Bewertung) erfolgt gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren auf der Grundlage. The evaluation of these data (clinical evaluation) must follow a defined and methodologically sound procedure based on Ver.	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 klinBew QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 30 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
1.1.1	Einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts Dabei A critical evaluation of the relevant scientific literature currently available cash-on security, performance, design characteristics and intended use of the Product database - wird die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Produkt nachgewiesen, auf dass sich die Daten beziehen is the similarity of the product to the device, refer to that data Und /and - belegen die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen The data/as appropriate, the Convention with the consent relevant basic requirements	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 klinBew QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01 App1-Vs1-Lit Prot to ClinEval QuPRO App2-Vs1-Lit Rep to ClinEval QuPRO
1.1.2	Oder einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen Or a critical evaluation of the results of all clinical examinations	☐	☐			
1.1.3	Oder einer kritischen Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß 1.1.1 und 1.1.2 Or a critical evaluation of the combined clinical data provided in 1.1.1 and 1.1.2	☐	☐			
1.1a	Implantierbares Produkt oder Produkt der Klasse III Implantable device or product of class III Wenn ja, If yes - Klinische Prüfung ist durchgeführt Clinical examination is carried out - oder / or - Klinische Prüfung ist nicht durchgeführt, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt Clinical examination is not performed, the use of existing clinical data is sufficient justified	☐	☐	☒	n/a	no Implantable device or product of class III

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepion
Laser Technologies

Revision index: C

Identification number: MMo/14/02/20-01

Identification code/year/month/day-number

page 31 of 32
CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC QuPRO
V02 MMo130220-01.doc

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
1..b	Die klinische Bewertung und ihre Ergebnis ist dokumentiert. Die Dokumentation und/ oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in der technischen Dokumentation über das Produkt aufgenommen. The clinical evaluation and its result is documented; The documentation and / or fully referenced in the technical documentation included on the product.	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009 EN 1041:2008	CL 73641 MEDDEV 271 klinBew QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01 App3-BfArM to ClinEval QuadPRO_ZI_120829-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_MMo130429-03
1.1c	Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation werden aktiv anhand der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten The clinical evaluation and its documentation will be kept active on the basis of the post-market surveillance data obtained to date Eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist als Bestandteil des Überwachungsplanes nach dem Inverkehrbringen nicht erforderlich. A clinical post-market monitoring is not required as part of the post-market monitoring plan. Wenn ja, If yes Die Entbehrlichkeit ist ordnungsgemäß begründet und dokumentiert The dispensability is properly justified and documented	☒ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☒ ☒	MEDDEV 2.7.1: 2009 EN ISO 13485: 2003 + AC2009	CL 73641 MEDDEV 271 klinBew QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01 App3-BfArM to ClinEval QuadPRO_ZI_120829-01
1.1d	Achtung: Dieser Absatz gilt nur, wenn der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten als nicht notwendig erachtet wird					

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/02/20-01 Identification code/year/month/day-number	page 32 of 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42_EEC (X) (H) (I) V02 MMo130220-01.doc

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
	Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten ist notwendig: Evidence of compliance with the essential requirements is me on the basis of clinical data is necessary: wenn „Nein“, If „NO“ diese Ausnahme ist angemessen begründet this exception is properly justified Die Begründung beruht auf dem Ergebnis des Risikomanagements und berücksichtigt die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Produkt, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers. The reasoning is based on the outcome of the risk management and takes into account the specificities of inter-actions between body and product, the clinical performance and the manufacturer's claims. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen erfolgt „NICHT“ allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfung und präklinische Bewertung. Evidence of compliance with the essential requirements to be done "NOT" solely by performance, pro-duktpfung and preclinical evaluation. Wenn „NEIN“: If „NO“ die Eignung dieses Nachweises ist ordnungsgemäß begründet. the adequacy of that evidence is properly grounded.	☒	☐		MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 klinBew QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01 App3-BfArM to ClinEval QuadPRO_ZI_120829-01
N	Anhang IX Klassifizierungskriterien Annex IX classification criteria	☐	☐	☐		
	Eine Klassifizierung des Gerätes entsprechend der Regeln des Anhanges IX ist erfolgt. Das Vorgehen wurde dokumentiert A classification of the device according to the rules of Annex IX is erfolgt.Das approach has been documented	☒	☐	☐	EN ISO 13485: 2003 + AC2009	FB 7320 Klass. nach MDD+MDR QuadPRO V01_MMo120726-02

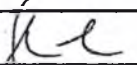
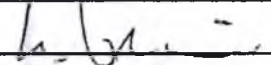
CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		Asclepion Laser Technologies
Änderungs-Index: J	Identifikationsnummer:	MMo/14/02/10-03 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 1 von 7 CL 7321 Liste relevante Normen QuPRO V03_MMo140210-03.doc

Für:		Erstellt:				
Entwicklungsprojekt:	Taurus	Vs.	Kurzbeschreibung der Änderung	Datum	Name	Unterschrift
Projektnummer:	4800 93A 73037	03	Aktualisierung heranzuziehende Normen und Prüfung der vorhandenen Checklisten	10.02.2014	M.Möller	
Produktname (falls vergeben):	QuadroStar PRO	02	Aktualisierung heranzuziehende Normen und Prüfung der vorhandenen Checklisten	09.01.2014	M.Möller	sgd. M.Möller
Artikelnummer (falls vergeben):	1490 - 1495	01	Erstausgabe	19.07.2012	M.Möller	sgd. M.Möller

Hinweis: Diese Liste enthält grundlegende Normen und ist bei Bedarf um entsprechende gerätespezifische Normen zu erweitern.

Mit „H“ gekennzeichnete Normen sind harmonisiert nach RL 93/42/EWG

Mit „V“ gekennzeichnet bedeutet – verbindliche Guideline der Europäischen Kommission

Prüfung und Freigabe:	Bereich	Datum	Name	Unterschrift
Geprüft durch	QS FuE	11.02.2014	P. Müller	
Freigegeben durch	QM	27.02.14	Thieme	

Grund für letzte Änderung der CL: 2. 21 CFR 820 ergänzt, 4. EN 60 601-1-2:2001 gestrichen, 15. EN 980 ersetzt durch EN ISO 15223-1,					
CL erstellt durch Prozesseigner FuE:			CL geprüft und freigegeben durch QM:		
05.12.2012	I. Streit	Gez. Streit	05.12.2012	R. Thieme	Gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen	
Änderungs-Index: J	Identifikationsnummer: MMo/14/02/10-03 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 2 von 7 CL 7321 Liste relevante Normen QuPRO V03_MM0140210-03.doc

Nr.	zutreffend	Richtlinie/ Norm/ Regeln	Zugehörige CL	Vorhanden
1H	☒	93/42/EWG: 1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5 Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (Stand 21.03.2010) Official Journal of the European Communities	CL 7351	☒
2H	☐	Medical Devices Regulations (SOR/98-282) (FOOD AND DRUGS ACT) Canada (CL Application MDR Canada) Medical Device Code 21 CFR Part 820 (FOOD AND DRUGS Code) USA	CL 7350	☐ ☐
3H	☒	☐ EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. (Nicht für Neuentwicklung, nur für Änderung/ Ergänzung)	CL 7352	☐
		☒ EN 60601-1: 2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.	CL 73525 CL 73524 oder Prüfbericht Lab	☒ ☒
4H	☒	EN 60 601-1-2: 2007 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen. Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety and essential performance- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.	CL 73532	☒

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		Asclepion Laser Technologies
Änderungs-Index: J	Identifikationsnummer:	MMo/14/02/10-03 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 3 von 7 CL 7321 Liste relevante Normen QuPRO V03_MMo140210-03.doc

Nr.	zutreffend	Richtlinie/ Norm/ Regeln	Zugehörige CL	Vorhanden
5H	☐	EN 60601-1-4: 1996 + A1: 1999 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme. Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems.	CL 7361	☐
6H	☒	EN 62304: 2006 Medizinische Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse Medical device software - Software life-cycle processes	CL 7365	☒
7H	☒	EN 60601-1-6: 2007 + CENELEC-Cor.:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit. Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability. (Anwendung in Verbindung mit EN 60601-1: 2006)	CL 7360 I.C	☒
8H	☒	EN 62 366: 2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte. Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.	CL 73523	☒
9H	☒	EN 60 601-2-22: 1996- mit Berichtigung 1:1997 + Beiblatt 1 / prEN 60601-2-22: 2005 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten. Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.	CL 7354	☒
10	☒	EN 60 825-1: 2007+ Corr.1: 2008 + Corr.2: 2009 Sicherheit von Lasereinrichtungen; Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen. Safety of laser products; Part 1: Equipment classification and requirements.	CL 7355	☒
11V	☒	MEDDEV 271: 2009 Guidelines on Medical Devices- Evaluation of clinical Data (A guide for Manufactures and Notified Body)	CL 73641	☒

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen	
Änderungs-Index: J	Identifikationsnummer: MMo/14/02/10-03 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 4 von 7 CL 7321 Liste relevante Normen QuPRO V03_MMo140210-03.doc

Nr.	zutreffend	Richtlinie/ Norm/ Regeln	Zugehörige CL	Vorhanden
12H	☐	EN ISO 14155-1: 2009 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen-Teil 1: Allgemeine Anforderungen Clinical Investigation of medical devices for human subjects.		
13H	☐	EN ISO 14155-2: 2009 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen-Teil 2: Klinische Prüfpläne; Clinical Investigation of medical devices for human subjects.		
14H	☒	EN 1041: 2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten Information supplied by the manufacturer of medical devices	CL 7364	☒
15	☒	EN ISO 15223-1: 2012 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	CL 7363	☒
16H	☒	EN ISO 10993-1: 2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.		
17H	☐	EN ISO 14937: 2009 Sterilisation von Medizinprodukten - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Sterilization of health care products.	entfällt	

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		Asclepion Laser Technologies
Änderungs-Index: J	Identifikationsnummer:	MMo/14/02/10-03 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 5 von 7 CL 7321 Liste relevante Normen QuPRO V03_MMo140210-03.doc

Nr.	zutreffend	Richtlinie/ Norm/ Regeln	Zugehörige CL	Vorhanden
18H	☒	EN ISO 17664: 2004 Sterilisation von Medizinprodukten – vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten. Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.	CL7376	☒
19H	☐	EN 556-1: 2001 +AC:2006 Sterilisation von Medizinprodukten: Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden; Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden. Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERIL" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.		
20H	☐	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation von von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Ethylenoxid Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	CL 7522	☐
21H	☒	EN ISO 17665-1: 2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feucht Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products – Moist heat-		
22H	☐	EN ISO 11607-1 : 2009 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	CL 7521	☐
		EN ISO 11607-2 : 2006 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens		

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen	
Änderungs-Index: J	Identifikationsnummer: MMo/14/02/10-03 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 6 von 7 CL 7321 Liste relevante Normen QuPRO V03_MMo140210-03.doc

Nr.	zutreffend	Richtlinie/ Norm/ Regeln	Zugehörige CL	Vorhanden
23H	☒	EN ISO 13485: 2012 + AC2012 Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte – Anforderungen für regulatorische Zwecke Quality systems - Medical devices - Requirements for regulatory purposes.		
24H	☐	EN ISO 14971: 2012 Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Medical devices - Application of risk management to medical devices.		
25	☒	DIN EN 60 529: 2000-09 Schutzarten durch Gehäuse (IP- Code). Degrees of protection provided by enclosures (IP code).		
26	☐	DIN EN ISO 14644-1:1999 – 07 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Teil1: Klassifizierung der Luftreinheit		
27	☐	DIN EN ISO 14644-2: 2001 – 02 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Teil2: Festlegung zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der laufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1		
28	☒	DIN EN 60721-3-2 : 1998 – 03 Klassifizierung von Umweltbedingungen Teil 3 Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte Hauptabschnitt 2: Transport		
29	☒	CAN/CSA C22.2 No. 601.1 (Canadian national deviations) Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety		

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		Asclepion Laser Technologies
Anderungs-Index: J	Identifikationsnummer:	MMo/14/02/10-03 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 7 von 7 CL 7321 Liste relevante Normen QuPRO V03_MMo140210-03.doc

Nr.	zutreffend	Richtlinie/ Norm/ Regeln	Zugehörige CL	Vorhanden
30	☐	UL 60601-1 (U.S. national deviations) <i>Medical Electrical Equipment, Part 1</i> <i>General Requirements for Safety</i>		
31	☐	21 CFR 1040 (04-1-02 edition) / Notice 50 FDA <i>Code of federal regulations - Food and Drugs 21.</i>		
32	☐	CAN/CSA-ISO 13485:2003 <i>Quality management systems- Requirements for regulatory purpose</i> CMDCAS <i>Canadian Medical Devices Conformity Assessment System</i>		
33	☐	ISO 14971: 2007 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i> <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices.</i>		
35	☒	DIN EN 207 <i>Persönlicher Augenschutz.</i> <i>Personal eye-protection equipment.</i>		
36	☒	DIN EN 50 419: 2006-06 <i>Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten.</i> <i>Marking of electrical and electronic equipment.</i>		
37	☒	EN ISO 14971: 2009 <i>Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.</i> <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices.</i>		

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 1 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Verification	☐	Validation	☒ Literature route
Product / part:	QuadroStarPRO	Clinical Evaluation	
		Material number:	149x
Cause:	☐ Product development	☒ Product change	☐
Original document:	☒ Requirement specification of: FB.7321 LH Taurus V01 ZI/12/03/20-01	☒ Design specification of: FB7322 Pflichtenheft QuadPRO V01 MMo120626-01	☐
	☐ Risk analysis of:	☐ Change-application no.:	☐
Serial number	N/A		

Brief description: (traceability of testing)

The goal of the new version of the QuadroStar⁺ was to improve the technology and to reduce the production costs - including the possibility to implement this reliable technology for the yellow wavelength, which has the same intended use as the green wavelength and is more selective (but so far more expensive). Therefore there was no change relating to the intended use as described in the User Manual of the QuadroStar so far. This was the request of the Requirement Specification (Lastenheft ZI/12/03/20-01) and was realized in the development of the new version. There is no need for a clinical study.

The wavelengths of the device in question are standard laser treatments since more than 30 years with own forerunner devices since more than 25 years. This assessment includes the evaluation of literature of lasers with the same specs like the laser QuadroStarPRO.

Documents of the enclosure:

App.1: Literature Protocol to ClinEval QuadPRO V01 ZI120822-01
 App.2: Literature Report to ClinEval QuadPRO V01 ZI120822-01
 App.3: BfArM to ClinEval QuadPRO V01 ZI120822-01
 App.4: Vascular lasers and IPLs: Guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology
 App.5: Leitlinie der Deutschen Dermatol. Gesell.: Behandlungen mit Laser und HBL in der Dermatologie
 App.6: Application checklist Manual QuPRO *Vs. 1*
 App.7: CL 7356 User Manual QuPRO ZI/12/11/27-01
 App.8: Risk control by Manual QuPRO *Vs. 1*

Final assessment of results: (brief assessment, summary measures)

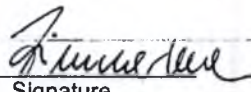
Based on the evaluation of the information arising by the analysis of the literature the final evaluation, that the benefit of the new device and the application is much higher than the risk for the patient and the user. The expected side effects and risks are marginal and not higher than the risks of other devices (including forerunner devices of the QuadroStarPRO), which are used since years for identical indications.

☐ VERIFICATION / VALIDATION NEGATIVE ☒ VERIFICATION / VALIDATION POSITIVE
 If negative, what are the resulting measures:

Plan drawn by: N/A

Verification/Validation performed:

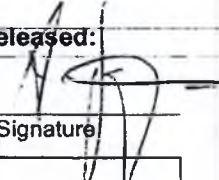
_____	_____	_____
Date	Name	Signature

4.12.12	Zimmermann	
Date	Name	Signature

Plan checked and released: N/A

Verification/Validation checked and released:

_____	_____	_____
Date	Name	Signature

17.12.12	Steps	
Date	Name	Signature

Reason for latest change in form sheet: Initial Compile Process					
Form sheet compiled by process owner R&D:			Form sheet reviewed & approved by QM:		
17.07.05	I. Streit	Sgd. Streit	10.09.05	R. Thieme	Sgd. Thieme
Date	Name	Signature	Date	Name	Signature

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technology
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 2 of 19 FB 7351 KlinBew QuadroStarPRO ver. 1.0 ZI120822-01.doc

History:

Rev	Brief description of change	Date	Name	Signature
01	First edition	4.12.12	G.Zimmermann	<i>G. Zimmermann</i>

Clinical Evaluation

- 0 Preliminary note
- 1 Qualification of the author and the reviewer
- 2 Argument for literature route
- 3 Evaluation of literature
 - 3.1 Equivalence of the devices used in the studies
 - 3.2 Study design and ranking
 - 3.3 Evaluation of the scientific studies regarding effectiveness
 - 3.3.1 Effectiveness demonstrated for yellow wavelength
 - 3.3.2 Effectiveness demonstrated for green wavelength
 - 3.3.3 Effectiveness demonstrated for NIR wavelengths
 - 3.4 Evaluation of the scientific studies regarding side effects
 - 3.4.1 Side effects reported for yellow wavelength
 - 3.4.2 Side effects reported for green wavelength
 - 3.4.3 Side effects reported for NIR wavelengths
 - 3.5 Evaluation of contraindications
 - 3.5.1 Contraindications for yellow and green wavelengths
 - 3.5.2 Contraindications for NIR wavelengths
 - 3.6 Evaluation of customer experience
 - 3.7 Evaluation of reports of the BfArM
- 4 Final assessment of results

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 3 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Preliminary note

The goal of the development of a new version of the QuadroStar⁺ – the QuadroStarPRO - is the technological improvement by keeping the intended use, which is proved to be very successful. The technology is now more than 10 years old and the components available today allow to reduce the size of the device and production costs. Additionally there is now the possibility to implement this reliable technology for the yellow wavelength, which has the same intended use as the green wavelength and is even a little more selective (but so far more expensive – therefore the less expensive green wavelength will be kept as an option).

As with the QuadroStar⁺ so far the QuadroStarPRO will have different device versions, which are identical besides the wavelength. The green and infrared wavelengths of the new device are the same as the QuadroStar so far.

The device in question will have a yellow wavelength additionally, which we already had with similar devices in the past (copper bromide lasers ProYellow and YellowStar) for the identical intended use of the green, but stopped selling because of technical reasons. With the new technological developments it is possible to add a version with a yellow wavelength and the same design and reliability.

All wavelengths of the device in question have been used for laser treatments since more than 30 years now with own forerunner devices since about 25 years and are standard in the meantime.

Because of higher blood and melanin absorption the yellow and the green wavelength are more selective in view of treatments of vascular and pigmented lesions compared to the near infrared (NIR) wavelengths of the device and therefore mainly used for precise skin treatments.

The NIR on the other hand has a deeper penetration because of less scattering and is therefore used for a wide range of applications in small surgery mainly, comparable to electrosurgery but more precise.

Because of the relatively long pulse duration of milliseconds up to seconds or even continuous emission (cw) the tissue is coagulated and with higher intensities and/or absorption vaporized.

Please see also:

App. 1 of Customer Requirement Specification: Specification of Application (ZI/12/03/20-01)

Table 1: Laser devices which are used for the intended use of the QuadroStar

A. For green and yellow wavelengths,
intended use: superficial vascular, benign pigmented lesions and other skin irregularities

Type of device	Wavelength	comment
Argon lasers Own devices: DLS 5/DL 5000, 1983 - 1998	514nm (green) (+ blue 488nm)	Are used in dermatology since more than 30 years Are replaced now by newer technologies Relatively high risk of side effects due to low power and therefore longer pulse duration
Dye lasers	577 – 590nm (yellow)	Are used in dermatology since more than 25 years advantage: yellow, which is a bit more selective than green Disadvantage: Very large devices, high running costs, therefore mainly used in hospitals or specialized laser centers
Copper bromide Copper vapour lasers Own devices: ProYellow, YellowStar 1998 - 2002	578nm (yellow) (+ green 511nm)	Are used in dermatology since more than 15 years advantage: yellow, which is a bit more selective than green Disadvantage: large devices, technology is not very reliable

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 4 of 19 FB 7351 KinBew QuadroStar ZI120822-01.doc

Type of device	Wavelength	comment
KTP / LBO laser Own devices: BeautyStar QuadroStar, QuadroStar+ Since 2002	532nm (green)	Are used in dermatology since more than 10 years advantage: small, reliable, table top devices

B. For NIR wavelengths,
intended use: coagulation and vaporization of tissue

Type of device	Wavelength	comment
Nd:YAG lasers Own devices: JenLas MED 100, JenLas MED 60, Ergolas 1991 - 1998	1064nm	Are used in small surgery since more than 30 years Are replaced now by newer technologies (diode lasers)
Diode lasers Own devices: QuadroStar, QuadroStar+ Since 2004	800 – 980nm	Are used in small surgery since more than 15 years advantage: small, table top devices

1. Qualification of the author and reviewer

The author of this evaluation, Mrs. G. Zimmermann is the Senior Product Manager and the person in duty for medical validation and application by Asclepion Laser Technologies with a lot of experience to carry out clinical evaluations.

Mrs. G. Zimmermann has a diploma in physics and has experience in application of medical lasers for more than 20 years, especially for surgical lasers, lasers for dermatology and aesthetics including the QuadroStar and devices using intense pulsed light (IPL), radiofrequency and acoustic waves.

After graduation she developed laser devices as a scientific engineer for more than 10 years. Since 1988 she was responsible for medical application of different lasers including QuadroStar and worked together with physicians in various specialties. She also performed laser safety courses including medical application for physicians for 18 years now and educated the sales staff and doctors in using the devices.

She was in charge to supervising own application studies and evaluating scientific literature. Working as Product Manager for more than 20 years she was also responsible for fixing of application parameters of new lasers as well as supporting the development in respect to ergonomically questions, writing the application part of user manuals, evaluating new devices in respect to medical use and ergonomics.

The reviewer of this evaluation, Mr. André Steps, is not an employee of the manufacturer Asclepion Laser Technologies GmbH.

Mr. Steps has a prediploma in medicine and a sport science degree. Since more than 3 years he educates doctors and nurses in the theoretical principles and practical application of lasers, IPLs and other devices for dermatological and esthetic treatments. In this time he did a vast number of trainings all over the world.

Therefore he has an excellent overview about all relevant lasers and devices used worldwide for the intended use of the QuadroStar as well.

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 5 of 19 FB 7351e KinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

2. Argument for literature route

The goal of the new version of the QuadroStar was to improve the hard- and software of the device, which is some years old, and to reduce the production costs.

The effectivity of treatments with the QuadroStar and forerunners (see table 1) is proven, also compared to similar devices. Equally important, during all the time there were no complaints about serious damages to health. The number of side effects (small blisters, crusts and temporary pigment changes), which cannot be excluded totally, was very low.

Additionally the remaining risks are identical to the current QuadroStar, which did not cause any harm to patients or users in the past years besides in some cases the possible side effects stated in the manual.

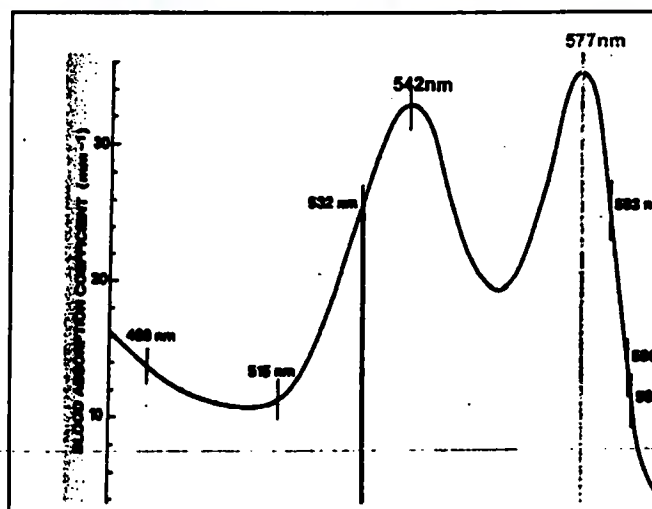
Therefore the intended use (including indications and target group/contraindications) of the new version QuadroStarPRO is requested to be identical compared to the current version of the QuadroStar (Requirement Specification ZI/10/11/18-01). The application parameters related to the clinical performance, benefit/risk ratio, safety and risks are the same: the range of wavelength, of fluence - respectively power - and of pulse duration as well as the scanner and the skin cooling system.

The only difference is the additional yellow wavelength, but:

- the intended use including all details mentioned above is identical to the green
- besides the wavelength all application parameters are the same as for the green
- we already had in the past devices with this yellow wavelength, so we have own positive experience (ProYellow, YellowStar)
- the yellow is also well established in the market since more than 25 years and even a little better compared to the green (because more selective, which causes less side effects):

Fig. 1:

Blood absorption
for green and yellow
wavelengths



GREEN 532nm:

very high blood absorption, very low water absorption (not shown)
therefore very selective specially for vascular treatments

YELLOW 577nm:

at maximum of blood absorption, most selective absorption
even a little better for vascular treatments

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Page 6 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO ZI120822-01.doc
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	

Due to the little differences between the green and yellow wavelengths, the intended use is identical including indication (superficial vascular, benign pigmented lesions and other skin irregularities), contraindications, target group, restrictions to user, application technique etc.

Also the different wavelengths of the NIR have nearly the same tissue effect of coagulation and vaporization and are therefore also identical in view of aspects mentioned above.

The clinical data were gained from scientific studies, textbooks and clinical guidelines. Since the indicated treatments are established techniques (textbooks and guidelines available) and the present device is a further development of a long history product line of Asclepion Laser Technologies (ALT), sufficient clinical data with appropriate evidence is available and renders a clinical study unnecessary.

The assessment by literature route is possible.

3. Evaluation of literature

The skin treatments which are performed with the yellow and green wavelength, as well as the indications treated with the NIR are standard laser treatments since a long time. Therefore there are clinical guidelines (App.4 and 5 for yellow/green lasers) and textbooks (e.g. [1] for NIR lasers) documenting that these kind of treatments are effective, safe and to the best advantage for the patients. This literature is used besides the own experience with forerunner devices as a basis for this clinical evaluation and for the application part of the User Manual. For details of indications, contraindications and side effects stated in this literature with comments to utilization in the User Manual see App. 7.

The objective of this clinical evaluation is to show the effectivity and safety of treatments with the device in question using actual literature, guidelines and textbooks. A literature search was performed to find actual published valid data. The overall results of the literature search of studies documented in App.2 are listed below. These articles will serve as basic information for the clinical evaluation of the QuadroStarPRO in general while the outcomes for the single wavelengths will be discussed separately.

The overall articles provide clinical, histological as well as metadata findings. All the selected clinical data is assessed concerning its informative value using an evidence-based ranking system recommended by the Agency for Healthcare Research and Quality. This scale is most suitable to appraise the quality of interventional procedures and hence makes it possible to organize the studies due to their degree of quality on the basis of a widely recognized norm (Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff, 2007: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Dt Ärzte-Verlag, Köln).

As a result of this rating procedure, most of the interventional studies feature the evidence class IIa and IIb. Lower evidence levels were only accepted if the article presented possible adverse events. The particular classification is stated in the table below. No further gradation is undertaken.

The information content varies from study to study. Essential data, such as description of the used laser device, quantitative analysis of the outcomes, declaration of exclusion criteria and side effects is stated adequately whereby the outcome of each study can be related internally to its treatment procedure allowing a reliable performance- and risk analysis. The study populations and respective treatment outcomes are summarized for similar indications. The overall study population covers all Fitzpatrick skin types I-VI.

[1] Ecomed-Verlag; Berlin, Müller: Angewandte Lasermedizin; ISBN/EAN: 978-3-609-70510-1

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 7 of 19 FB 7351 KlinBew QuadroPRO V01 ZI120822-01.doc

3.1 Comparability of the devices used in the studies

All the articles were carefully screened to be in line with the intended clinical application of the QuadroStarPRO built on the experience gathered with the QuadroStar⁺. With respect to the technical accordance of the devices used in the studies, it can be said that all studies apply devices equivalent to the QuadroStarPRO, which are already listed in table 1. In the guidelines (App.4 and 5) as well as in the textbook [1] these devices are summarized to be equivalent for the treatments in question. Therefore there is no need to evaluate the parameters of all the devices applied in the studies in detail. The listed datasets can therefore be considered as suitable for the demonstration of performance and safety.

3.2 Study design and ranking

Table 2 Studies for Clinical Evaluation of QuadroStarPRO^{YELLOW}

Author	Title	Year	Journal/Proceedings	Evidenc class
Studies supporting performance by presenting histological findings				
(Neumann, et al., 1992)	Comparative histochemistry of port-wine stains after copper vapor laser (578 nm) and argon laser treatment.	1992	J Invest Dermatol. Vol. 99(2), pp. 160-167	Ila
(Chung, et al., 1996)	Histological responses of port wine stains in brown skin after 578 nm copper vapor laser treatment	1996	Lasers Surg. Med. Vol. 18(4), pp. 358-366	Iib
(Neumann, et al., 1993)	Results and tissue healing after copper-vapour laser (at 578 nm) treatment of port wine stains and facial telangiectasias.	1993	Br J Dermatol. Vol. 128(3), pp. 306-312	Iib
(Walker, et al., 1989)	Histology of port wine stains after copper vapour laser treatment	1989	British Journal of Dermatology Vol. 121(2), pp. 217-223	Iib
Studies supporting performance by presenting clinical findings				
(Waner, et al., 1993)	A comparison of copper vapor and flashlamp pumped dye lasers in the treatment of facial telangiectasia.	1993	J Dermatol Surg Oncol. Vol. 19(11), pp. 992-998	Ila
(Chung, et al., 1997)	Copper vapour laser treatment of port-wine stains in brown skin	1997	Australasian Journal of Dermatology Vol. 38(1), pp. 15-21	Iib
Karsai, S., Czarnecka, A. & Raulin, C.	Treatment of Xanthelasma Palpebrarum Using a Pulsed Dye Laser: A Prospective Clinical Trial in 38 Cases	2010	Dermatologic Surgery Vol. 36(5), pp. 610-617	Iib
(Kaufman, et al., 1995)	Treatment of adenoma sebaceum with the copper vapor laser	1995	Journal of the American Academy of Dermatology Vol. 33(5, Part 1), pp. 770-774	Iib
(Key J, 1992)	Selective destruction of facial telangiectasia using a copper vapor laser	1992	Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery Vol. 118(5), pp. 509-513	Iib
(Madan, et al., 2009)	Pulsed-dye laser treatment of angioma serpiginosum	2009	Clinical and Experimental Dermatology Vol. 34(5), pp. 186-188	Iib
(McCoy, et al., 1996)	An evaluation of the copper-bromide laser for treating telangiectasia.	1996	Dermatol Surg. Vol. 22(6), pp. 551-557	Iib
(McCoy, 1997)	Copper bromide laser treatment of facial telangiectasia: Results of patients treated over five years	1997	Lasers Surg. Med. Vol. 21(4), pp. 329-340	Iib

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 8 of 19 FB 7351 KinBew QuadPRO Z1120822-01.doc

(Park, 2008)	Pulsed dye laser treatment for viral warts: A study of 120 patients	2008	The Journal of Dermatology Vol. 35(8), pp. 491-498	IIb
(Park, et al., 2007)	Pulsed Dye Laser Therapy for Pediatric Warts	2007	Pediatric Dermatology Vol. 24(2), pp. 177-181	IIb
(Sadick, 2002)	The Utilization of a New Yellow Light Laser (578 nm) for the Treatment of Class I Red Telangiectasia of the Lower Extremities	2002	Dermatologic Surgery Vol. 28(1), pp. 21-25	IIb
(Sheehan-Dare, 1994)	Copper vapour laser (578 nm) and flashlamp-pumped pulsed tunable dye laser (585 nm) treatment of port wine stains: results of a comparative study using test sites.	1994	Br J Dermatol. Vol. 130(4), pp. 478-482	IIb
(Pickerling, et al., 1990)	Copper vapour laser treatment of port-wine stains and other vascular malformations	1990	British Journal of Plastic Surgery Vol. 43(3), pp. 273-282	III
(Tay, 2012)	Treatment of infantile hemangiomas with the 595-nm pulsed dye laser using different pulse widths in an Asian population.	2012	Lasers Surg Med. Vol. 44(2), pp. 93-66	III
Studies suitable for appraising side effects				
(Sheehan-Dare, 1994)	Copper vapour laser (578 nm) and flashlamp-pumped pulsed tunable dye laser (585 nm) treatment of port wine stains: results of a comparative study using test sites.	1994	Br J Dermatol. Vol. 130(4), pp. 478-482	IIa
(Karsai, et al., 2010)	Treatment of Xanthelasma Palpebrarum Using a Pulsed Dye Laser: A Prospective Clinical Trial in 38 Cases	2010	Dermatologic Surgery Vol. 36(5), pp. 610-617	IIb
(Kaufman, et al., 1995)	Treatment of adenoma sebaceum with the copper vapor laser	1995	Journal of the American Academy of Dermatology Vol. 33(5, Part 1), pp. 770-774	IIb
(Key J, 1992)	Selective destruction of facial telangiectasia using a copper vapor laser	1992	Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery Vol. 118(5), pp. 509-513	IIb
(Madan, et al., 2009)	Pulsed-dye laser treatment of angioma serpiginosum	2009	Clinical and Experimental Dermatology Vol. 34(5), pp. 186-188	IIb
(McCoy, et al., 1996)	An evaluation of the copper-bromide laser for treating telangiectasia.	1996	Dermatol Surg. Vol. 22(6), pp. 551-557	IIb
(McCoy, 1997)	Copper bromide laser treatment of facial telangiectasia: Results of patients treated over five years	1997	Lasers Surg. Med. Vol. 21(4), pp. 329-340	IIb
(Neumann, et al., 1993)	Results and tissue healing after copper-vapour laser (at 578 nm) treatment of port wine stains and facial telangiectasias.	1993	Br J Dermatol. Vol. 128(3), pp. 306-312	IIb
(Park, 2008)	Pulsed dye laser treatment for viral warts: A study of 120 patients	2008	The Journal of Dermatology Vol. 35(8), pp. 491-498	IIb
(Park, et al., 2007)	Pulsed Dye Laser Therapy for Pediatric Warts	2007	Pediatric Dermatology Vol. 24(2), pp. 177-181	IIb
(Sadick, 2002)	The Utilization of a New Yellow Light Laser (578 nm) for the Treatment of Class I Red Telangiectasia of the Lower Extremities	2002	Dermatologic Surgery Vol. 28(1), pp. 21-25	IIb

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	
Revision Index A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 9 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

(Pickering, et al., 1990)	Copper vapour laser treatment of port-wine stains and other vascular malformations	1990	British Journal of Plastic Surgery Vol. 43(3), pp. 273-282	III
(Adamic, et al., 2007)	Vascular lasers and IPLS: Guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD)	2007	J Cosmet Laser Ther Vol. 9(2) Journal of Cosmetic and Laser Therapy, pp. 113-124	IV

Table 3 Studies for Clinical Evaluation of QuadroStarPRO^{GREEN}

Author	Title	Year	Journal/Proceedings	Evidence class
Studies supporting performance by presenting clinical findings				
(Erceg, et al., 2010)	A Comparative Study of Pulsed 532-nm Potassium Titanyl Phosphate Laser and Electrocoagulation in the Treatment of Spider Nevi	2010	Dermatologic Surgery Vol. 36(5), pp. 630-635	Ib
(Collyer, et al., 2010)	Comparison of Treatment of Cherry Angiomata With Pulsed-Dye Laser, Potassium Titanyl Phosphate Laser, and Electrodesiccation A Randomized Controlled Trial	2010	Archives of Dermatology Vol. 146(1), pp. 33-37	Ila
(Kundu, et al., 2009)	Comparison of Electrodesiccation and Potassium-Titanyl-Phosphate Laser for Treatment of Dermatos Papulosa Nigra	2009	Dermatologic Surgery Vol. 35(7), pp. 1079-1083	Ila
(ÖÖzden, et al., 2011)	Clinical comparison of potassium-titanyl-phosphate (KTP) versus neodymium:YAG (Nd:YAG) laser treatment for lower extremity telangiectases	2011	Journal of Dermatological Treatment Vol. 22(3), pp. 162-166	Ila
(Uebelhoer, et al., 2007)	A Split-Face Comparison Study of Pulsed 532-nm KTP Laser and 595-nm Pulsed Dye Laser in the Treatment of Facial Telangiectasias and Diffuse Telangiectatic Facial Erythema	2007	Dermatologic Surgery Vol. 33(4), pp. 441-448	Ila
(Grunewald, et al., 2008)	Treatment of superficial vascular skin changes with a 532 nm lithium-borate laser	2008	Medical Laser Application Vol. 23(2), pp. 55-60	Ilb
Studies suitable for appraising side effects				
(Erceg, et al., 2010)	A Comparative Study of Pulsed 532-nm Potassium Titanyl Phosphate Laser and Electrocoagulation in the Treatment of Spider Nevi	2010	Dermatologic Surgery Vol. 36(5), pp. 630-635	Ib
(Kundu, et al., 2009)	Comparison of Electrodesiccation and Potassium-Titanyl-Phosphate Laser for Treatment of Dermatos Papulosa Nigra	2009	Dermatologic Surgery Vol. 35(7), pp. 1079-1083	Ila
(Uebelhoer, et al., 2007)	A Split-Face Comparison Study of Pulsed 532-nm KTP Laser and 595-nm Pulsed Dye Laser in the Treatment of Facial Telangiectasias and Diffuse Telangiectatic Facial Erythema	2007	Dermatologic Surgery Vol. 33(4), pp. 441-448	Ila
(Grunewald, et al., 2008)	Treatment of superficial vascular skin changes with a 532 nm lithium-borate laser	2008	Medical Laser Application Vol. 23(2), pp. 55-60	Ilb
(Dawson, et al., 2007)	Adverse Events Associated With Nonablative Cutaneous Laser, Radiofrequency, and Light-Based Devices	2007	Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery Vol. 26(1), pp. 15-21	IV

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 10 of 19 FB 7351 KInBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Table 4 Studies for Clinical Evaluation of QuadroStarPRO^{810,940,980}

Author	Title	Year	Journal/Proceedings	Evidence class
Studies supporting performance by presenting clinical findings				
(Leclère, et al., 2010)	A prospective randomized study of 980 nm diode laser-assisted venous ulcer healing on 34 patients	2010	Wound Repair and Regeneration Vol. 18(6), pp. 580-585	Ib
(Nordon, et al., 2011)	A prospective double-blind randomized controlled trial of radiofrequency versus laser treatment of the great saphenous vein in patients with varicose veins.	2011	Ann Surg. Vol. 254(6), pp. 876-881	Ib
(Crisan, et al., 2008)	Use of laser-therapy for treatment of oral and maxillofacial hemangioma.	2008	Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi. Vol. 112(2), pp. 512-516	Ila
(Dziecluchowicz, et al., 2011)	A Prospective Comparison of Four Methods of Endovenous Thermal Ablation	2011	Polish Journal of Surgery Vol. 83(11), pp. 597-605	Ila
(Desmytère, et al., 2010)	Endovenous Laser Ablation (980 nm) of the Small Saphenous Vein in a Series of 147 Limbs with a 3-Year Follow-up	2010	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery Vol. 39(1), pp. 99-103	Ilb
(Desmytère, et al., 2007)	Endovenous 980-nm laser treatment of saphenous veins in a series of 500 patients	2007	Journal of Vascular Surgery Vol. 46(6), pp. 1242-1247	Ilb
(Gibson, et al., 2007)	Endovenous laser treatment of the short saphenous vein: Efficacy and complications	2007	Journal of Vascular Surgery Vol. 45(4), pp. 795-803	Ilb
(Park, et al., 2008)	Endovenous Laser Ablation of the Incompetent Small Saphenous Vein with a 980-nm Diode Laser: Our Experience with 3Years Follow-up	2008	Eur J Vasc Endovasc Surg Vol. 36(6), pp. 738-742	Ilb
(Trelles, et al., 2012)	Laser-assisted lipolysis in the treatment of gynecomastia: a prospective study in 28 patients	2012	Lasers in Medical Science, pp. 1-8	Ilb
(Vuylsteke, et al., 2008)	Endovenous Laser Treatment of Saphenous Vein Reflux: How Much Energy Do We Need to Prevent Recanalizations?	2008	Vascular and Endovascular Surgery Vol. 42(2), pp. 141-149	Ilb
Studies suitable for appraising side effects				
(Nordon, et al., 2011)	A prospective double-blind randomized controlled trial of radiofrequency versus laser treatment of the great saphenous vein in patients with varicose veins.	2011	Ann Surg. Vol. 254(6), pp. 876-881	Ib
(Dziecluchowicz, et al., 2011)	A Prospective Comparison of Four Methods of Endovenous Thermal Ablation	2011	Polish Journal of Surgery Vol. 83(11), pp. 597-605	Ila
(Desmytère, et al., 2010)	Endovenous Laser Ablation (980 nm) of the Small Saphenous Vein in a Series of 147 Limbs with a 3-Year Follow-up	2010	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery Vol. 39(1), pp. 99-103	Ilb
(Desmytère, et al., 2007)	Endovenous 980-nm laser treatment of saphenous veins in a series of 500 patients	2007	Journal of Vascular Surgery Vol. 46(6), pp. 1242-1247	Ilb

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 11 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

(Gibson, et al., 2007)	Endovenous laser treatment of the short saphenous vein: Efficacy and complications	2007	Journal of Vascular Surgery Vol. 45(4), pp. 795-803	IIb
(Park, et al., 2008)	Endovenous Laser Ablation of the Incompetent Small Saphenous Vein with a 980-nm Diode Laser: Our Experience with 3Years Follow-up	2008	Eur J Vasc Endovasc Surg Vol. 36(6), pp. 738-742	IIb
(Trelles, et al., 2012)	Laser-assisted lipolysis in the treatment of gynecomastia: a prospective study in 28 patients	2012	Lasers in Medical Science, pp. 1-8	IIb
(Vuytstele, et al., 2008)	Endovenous Laser Treatment of Saphenous Vein Reflux: How Much Energy Do We Need to Prevent Recanalizations?	2008	Vascular and Endovascular Surgery Vol. 42(2), pp. 141-149	IIb
(Theivacumar, 2009)	Arterio-Venous Fistula Following Endovenous Laser Ablation for Varicose Veins	2009	Eur J Vasc Endovasc Surg Vol. 38(2), pp. 234-236	III
(Yildirim, et al., 2009)	Treatment of an Unusual Complication of Endovenous Laser Therapy: Multiple Small Arteriovenous Fistulas Causing Complete Recanalization	2009	CardioVascular and Interventional Radiology Vol. 32(1), pp. 166-168	IV

3.3 Evaluation of the scientific studies regarding effectiveness

3.3.1 Effectiveness demonstrated for YELLOW wavelength

The studies reflect the major application area of the yellow wavelength laser achieving convincing results in the treatment of vascular lesions and other skin irregularities. All studies dealing with treatment of port wine stains and telangiectasia showed good to excellent results in the majority of the treated subjects.

Particularly the study of Sue McCoy (1997) is important for this evaluation, because it reports about the huge number of 570 patients treated with our own forerunner device: 87.4% had good to excellent result, only 12.6% had less than 50% clearance of telangiectasias.

Histologic examinations revealed that the thermal injury zone was limited to blood vessels and perivascular collagen layers leaving overlying connective tissue as well as hair follicles and glands viable (Neumann, et al., 1992); (Neumann, et al., 1993). So it clearly demonstrates in practice the selectivity of the wavelength used, which was seen in theory.

Clinical data suggests that the effectiveness of a vascular treatment with yellow laser light mainly depends on the vessel color and diameter as well as the skins melanin level (Chung, et al., 1997); (Sadick, 2002).

Histologic findings demonstrated that the additional absorption in melanin leads to less thermal injury in darker skin even with fluences around 10 J/cm² (Chung, et al., 1996) causing a higher rate of poor treatment outcomes (Chung, et al., 1997).

Regarding the blood vessel characteristics it can be stated that the treatment of superficial dark vessels with a diameter up to 1 mm resulted in higher success rates than other deeper, brighter or larger vessels (Pickering, et al., 1990; Neumann, et al., 1993). Larger vessels require higher fluences and/or pulse widths for clearance which may result in a higher risk for complications (Sadick, 2002).

When compared to alternative therapy options, the copper bromide technology achieved significantly lower fading scores than pulsed dye laser technique in port wine stains (Sheehan-Dare, 1994).

Park et al. demonstrated the possibility to treat non-pigmented lesions such as warts with a total clearance rate of about 50 %.

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 12 of 19 FB 7351 KinBew QuadroPRO V01 ZI120822-01.doc

The following treatment outcomes were achieved in the selected articles representing an overall population of about 1300 treated subjects:

Table 5 Studies demonstrating performance of yellow wavelength

Citation	Indication	Results
(Chung, et al., 1996)	port wine stains	morphological changes in basal cells appeared starting at 6 J/cm ² ; loss of viability of the epidermal cells starting at 8 J/cm ² ; in dermis, damage confined to blood vessels and surrounding collagen; at 10 J/cm ² a wedge-shaped diffuse coagulation necrosis; vascular selectivity without epidermal damage cannot be achieved at 578 nm in the brown skin of Koreans
(Chung, et al., 1997)	port wine stains	n = 18 (38.2%) with good to excellent results; n = 13 (27.6%) with fair results, n = 16 (34.0%) with poor results; doses above 10 J/cm ² with wedge-shaped diffuse coagulation necrosis and a marked loss of viability of epidermis and underlying dermis
(Karsai, et al., 2010)	xanthelesma palpebrarum	approximately 2/3 of the lesions with clearance greater than 50%; 1/4 with clearance greater than 75%
(Kaufman, et al., 1995)	adenoma sebaceum	good to excellent cosmetic results in 100% of treated patients
(Key J, 1992)	telangiectasia	n = 18 with satisfactory results; n = 2 (patients with telangiectasia associated with acne rosacea) with unsatisfactory response
(Madan, et al., 2009)	angioma serpiginosum	after Ø3.75 treatments (range 1–7) complete clearance in five lesions, excellent response (> 80% improvement) in four, and good response (50–80%) in three lesions
(McCoy, et al., 1996)	telangiectasia vascular Neavi	n = 1 with excellent 90-100% clearance with 2 treatments; n = 9 with 75-90% clearance with Ø2.1 treatments; n = 5 with 50-75% clearance; n = 1 with 25-50% clearance with 1 treatment; n = 1 with <25% clearance with 1 treatment
(McCoy, 1997)	telangiectasia	n = 72 (12.6%) with poor result (0-50% clearance) with Ø1.5 treatments; n = 99 (17.4%) with good result (50-75% clearance) with Ø1.85 treatments; n = 399 (70%) with excellent result (>75% clearance) with Ø2.17 treatments; cheek vessels with higher clearing rate than nasal alae and/or tip vessels; exposure time and energy density necessary increased with vessel diameter
(Neumann, et al., 1992)	telangiectasia	histology 15 min post: with up to 12 J/cm ² epidermal cells viable; thermal injury confined to blood vessels in papillary and mid-reticular dermis; perivascular collagen damaged; overlying connective tissue viable; hair follicles, sebaceous and sweat glands not affected; vessel part facing the laser beam damaged; at least 20 J/cm ² : full thickness necrosis; depth of injury correlated with pulse duration and energy density; not significant between 8-12 J/cm ²
(Neumann, et al., 1993)	telangiectasia port wine stains	port wine stains: n = 6 (24%) with excellent, n = 7 (28%) good, n = 7 (28%) fair results; n = 5 (20%) showed no response; with sub-threshold doses for clinical whitening (vessel-selective damage) only moderate blanching in one pink and one red PWS; other lesions with higher, non-specific energy densities; best results in light-red to red PWS; purple colour with fair or no response; facial telangiectasias: n = 15 (45%) with excellent results, n = 8 (24%) with good results, n = 4 (12%) with fair results, n = 6 (19%) with no improvement; up to 12 J/cm ² damage was confined to the vessel walls and a cuff of perivascular collagen; >15 J/cm ² diffuse arc-shaped, non-specific epidermal and dermal coagulation necrosis, sharply demarcated from viable surrounding tissue
(Park, 2008)	viral warts	49.5% overall clearance rate: flat warts (67.6%), peri-ungual warts (51.1%), plantar warts (47.6%) and common warts (44.3%)
(Park, et al., 2007)	pediatric warts	48.1% clearance rate (99/206 treated warts eradicated); effective treatment response (≥50% clearance) in 60.7% of treated patients; effective fluences were between 8.5 and 9.5 J/cm ²
(Pickering, et al., 1990)	port wine stains	n = 36 completed treatment with removal of ≥ 70% of lesion; n = 10 received ≥ 4 four treatments with ≥ 30% reduction in area and slight/no colour change; n = 190 are continuing treatment (outcome between good and poor); most of colour/area reduction occurs with first few treatments
(Sadick, 2002)	telangiectasia	75-100% clearance in 71.8% of patients after Ø1.7 treatments; 50-75% clearance in 13% of patients; 25-50% clearance in 8.8% of patients; <25% clearance in 4.3% of patients; in 2.1% of patients worse or no change; n = 2 without significant lightening; 76.1% of patients displayed great satisfaction
(Sheehan-Dare, 1994)	port wine stains	the PTDL produced significantly better fading scores as determined by clinical assessment and reflectance spectrophotometry compared with the CVL
(Tay, 2012)	infantile hemangioma	short and long pulse durations equally effective; shorter pulse durations with slightly higher incidence of side effects

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 13 of 19 FB 7351_KlinBew_QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

3.3.2 Effectiveness demonstrated for GREEN wavelength

As the absorption coefficient of the green laser wavelength in hemoglobin is only slightly lower than the yellow one, the statements mentioned in the subchapter above can be adopted for the QuadroStarPRO^{GREEN} also.

Collyer et al and Erceg et al. showed the ability of the green wavelength laser to achieve outcomes equal to standard surgical procedures while causing less pain. Analogue to the yellow laser wavelength, the vessel size should not exceed a certain diameter. Öözden recommends to treat vessels larger than 1 mm with laser systems like the Nd:YAG (Öözden, et al., 2011).

Table 6 Studies demonstrating performance of green wavelength

Citation	Indication	Results
(Collyer, et al., 2010)	cherry angioma	in pairwise comparisons, cherry angiomas treated with electrodesiccation were significantly less improved than were those receiving KTP laser (P=.003) and with PDL (P=.001); the effects of KTP laser and PDL on texture were not different (P=.50).
(Erceg, et al., 2010)	spider nevi	no statistically significant difference between electrocoagulation and KTP-laser treatment; tendency toward clinical outcomes in favor of the KTP; KTP laser treatment was less painful
(Grunewald, et al., 2008)	telangiectasia; spider naevi; hemangioma; xanthelasma; adenoma sebaceum; spider veins	successful treatment of telangiectasia with very high patient satisfaction; spider naevi cured within 4 weeks with 2 treatments; immediate clearing of senile hemangioma in most regions; no success on spider veins even with highest energy and pulse width; n= 2 with xanthelasma without clearing; good clearance of adenoma sebaceum in one patient after various laser treatments
(Kundu, et al., 2009)	papulosa nigra	no treatment difference for subjective effectiveness (p = .06) or subjective confidence improvement between electrodesiccation and KTP-Laser; significant treatment difference for subjective discomfort (p = .002) in favor of KTP
(Öözden, et al., 2011)	telangiectasia	after the third treatment session, average improvement scores of 2.44, 1.31 and 3.75, 3.23 were given for the KTP and Nd:YAG laser-treated sides, respectively; the KTP laser has very low efficacy with vessels larger than 1 mm and should not be elected when treating such vessels

3.3.3 Effectiveness demonstrated for NIR wavelengths

The studies below demonstrate the successful treatment of 1445 patients with various indications, mainly endovascular laser treatment of varices (EVLV). The latter is a rather new example for a NIR laser treatment in the field of so called 'small surgery'.

The very broad range of indications in the different specialties is treated by precise coagulation or vaporization of tissue. As already mentioned above, these treatments are standard since more than 30 years and described in detail in textbooks for the different specialties.

An overall standard book for laser treatments in different specialties is quoted therefore in the application part of the User Manual:

Ecomed-Verlag; Berlien, Müller: Angewandte Lasermedizin; ISBN/EAN: 978-3-609-70510-1

Table 7 Studies demonstrating performance of NIR wavelengths

Citation	Indication	Results
(Crisan, et al., 2008)	hemangioma, low-flow vascular malformations	volume regression of lesions and reduction of vascular signal as measured ultrasonographically varied between 45% and 95%
(Desmytère, et al., 2007)	EVLV GSV	successful occlusion, defined as vein occlusion with absence of flow, was noted in 501 GSVs (98%) in the immediate postoperative period; this initial success rate remained almost constant during the follow-up period to reach 97.1% at 4 years; at 1 year, a complete disappearance of the GSV or minimal residual fibrous cord was noted for all patients

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 14 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

(Desmytère, et al., 2010)	EVLt SSV	the initial technical success rate was 100%; SSV remained closed in 114 of 117 limbs (97%) after 1 year, all of 61 limbs after 2 years and all of 30 limbs after 3 years; three SSVs with recanalization
(Dzieciuchowicz, et al., 2011)	EVLt	technical success in 99% of limbs; the differences between the groups did not reach statistical significance; recanalization rates were 7% after EVLA980, 2% after EVLA810 and 0% after RFA and EVLA1470
(Gibson, et al., 2007)	EVLt GSV, SSV	procedure was technically successful in 100% of limbs; at 2-4 d post, 12 (5.7 %) limbs were found to have a deep venous thrombosis (DVT); no DVT was present in any limb at final follow-up scan 2 to 11 months post
(Leclère, et al., 2010)	venous ulcers	at the ninth follow-up visit, in the control group, the ulcers had decreased on an average to 94.3% of the original area, in the laser group, the decrease was to 74.2%; this difference was not significant
(Nordon, et al., 2011)	EVLt GSV	at 3 months, occlusion was 97% for RFA and 96% for EVLT; after EVLT, the median time for return to work was 7 days (1-60), compared to 9 days (0-28) after RFA; neither modality proved to be superior; RFA is associated with less procedural pain, analgesic requirement, and bruising
(Park, et al., 2008)	EVLt SSV	the technical success rate was 100%; the SSV remained closed in 89 of 93 limbs (96%) 1 month post, all of 82 limbs after 6 months, 77 limbs after 1 year, 71 limbs after 2 years and 55 limbs after 3 years; 4 limbs with recanalization
(Theivacumar, 2009)	EVLt GSV	All 3 patients showed the expected reduction in varicose vein score; concomitant venous and arterial wall thermal injury or needle trauma during administration of tumescent anaesthesia may cause this rare complication
(Trelles, et al., 2012)	lipolysis	at 6 months, 18 patients (64.3%) scored the result as "very good", 6 as "good" (21.4%), 3 as "fair" (10.7%) and 1 as "poor" (3.6%); physicians scored the photographs as 'very good' in 22 patients (78.6%), "good" in 5 (17.9%), and "fair" in 1 (3.6%)
(Vuylsteke, et al., 2008)	EVLt GSV	the clinical success rate was 100%; at 6 months, recanalization occurred decreasing occlusion rate to 90.6%; authors found 52 J/cm2 mean fluence in the occlusion group and 43.7 J/cm2 in the non-occlusion group; the occlusion rate on long term is fluence dependent
(Yildirim, et al., 2009)	EVLt GSV	2nd endovenous treatment; recanalization persisted; surgical treatment; 60 J/cm did not decrease vessel diameter due to the large diameter of GSV; AV fistula formation may be related to number of thrombi produced during ablation; suggest higher energy doses (>80 J/cm)

3.4 Evaluation of the scientific studies regarding side effects

Due to the long pulses (up to continuous) of this type of laser the emission of this device causes thermal effects – coagulation up to vaporization with higher intensities, which is similar for all wavelengths of the device in question. Therefore the side effects which could be caused in general are also similar.

The difference is the penetration depth, which is nearly the same for yellow and green, but larger for NIR. Also the higher melanin absorption of yellow and green compared to NIR as well as the type of treatment (skin treatments vs. small surgical treatments mainly) result in some differences.

3.4.1 Side effects reported for YELLOW wavelength

Particularly the study of Sue McCoy (1997) is important for this evaluation, because it reports about the huge number of 570 patients treated with our own forerunner device: only 3 patients had temporary hypopigmentation, no lasting adverse effects were seen.

The overall risk profile illustrates safe treatment characteristics within the limits of the recommended use as stated in the user manual.

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 15 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

It seems adequate to consider Fitzpatrick skin type IV to VI as contra-indications as evidence for a higher risk of depigmentation exists.

This was stated in the manual as well as tanned skin and photosensitivity (also by medication).

The side effects reported in the studies of the table below are known and stated in the manual* (subchapter of application 'possible side effects'):

- Immediately after treatment:
erythema (redness) and edema (swelling) in the treatment area for a few hours or days, but can resist up to weeks
- Sometimes blisters, crusts and temporary pigment changes
- Relatively seldom: small sunken scars
- In single cases: formation of Granyloma pyogenicum in the treated area
- Little risk: superinfections

* Note: Purpura and bruising is not mentioned in the manual, because it is a side effect regularly seen using short pulsed dye lasers only, because related to their much shorter pulse duration (about 100 times shorter than that of the device in question), that's **why** more mechanical effect: disruption of small vessels instead of coagulation by heat as it is with all the other lasers including the device in question.

All detailed description of side effects in the manual are based on the following standard literature:

- App.4: Leitlinie: „Behandlungen mit Laser und hochenergetischen Blitzlampen (HBL) in der Dermatologie“
Autorengrremium, Leiter: Prof. Dr. E. Hölzle
- App.5: Vascular lasers and IPLs: Guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD)
M.Adamic et al., Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2007;9:113-124
- Kardorff: Selbstzahlerleistungen in der Dermatologie und der ästhetischen Medizin, S. 148/150; ISBN 3-540-21476-3

Details:

The studies suitable for the evaluation of side effects represent an overall of about 1200 exposed patients covering all skin types I-VI. The follow up duration was at least 4 weeks. The most common laser treatment related side effect is transient erythema and swelling which must be seen as a normal part of the reorganisation process of the skins microstructure. For purpura and bruising see 'Note' above.

Pigment changes were observed in about 10% of the exposed subjects: While on the one hand post-inflammatory hypo- or hyperpigmentation could be the result of overtreatment, the outcomes of Chung et al. and Tay et al. indicate a direct relation between patient's skin type and risk of pigment changes. However, all pigment changes subsided within at most six month and no persistent hyper- or hypo-pigmentation was reported in any case.

Furthermore, the effectiveness of this wavelength in relation to the acceptable risks seems to be limited to vessel diameters of up to 2 mm (Sadick, 2002).

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 16 of 19 FB 7351 KInBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Table 8 Summary of yellow laser related side effects

Citation	Side effects	Follow up [months]
(Adamic, et al., 2007)	pain; purpura; bruising; bleeding; hematoma; disruption; swelling; discoloration; blisters; scabs; infection; reactivation of herpes simplex on the face; hyperpigmentation; hypopigmentation; skin texture changes; scarring; lesion persistence	n.a.
(Chung, et al., 1997)	temporary slight hyperpigmentation in nearly all patients (resolved within 6-12 weeks)	3
(Karsal, et al., 2010)	purpura, swelling in 100% of lesions (for 10-12 d, 2-5 d); hyperpigmentation in 3 lesions	1
(Kaufman, et al., 1995)	superficial crusting 2-3 d post; n= 1 with transient hypopigmentation (resolved within 4 weeks);	n.a.
(Key J., 1992)	edema (subsided within 3-4 d); about 50% with scabbing at day 3 post until day 12; n= 3 (15%) with post-inflammatory hyperpigmentation (treatment with hydroquinone; resolved within 6-8 weeks)	4
(Madan, et al., 2009)	n= 8 with purpura (subsided in 7-10 d); n= 2 with transient hyperpigmentation (resolved after 6 months)	n.a.
(McCoy, et al., 1996)	erythema (for 24 h); slight edema (for up to 3 d); crusting	2
(McCoy, 1997)	n= 3 with hypopigmentation	2
(Neumann, et al., 1993)	reddening; edema; n= 13 with transient hyperpigmentation (resolved within 6-12 weeks); n= 18 with slight atrophic scarring	2
(Park, 2008)	minimal-to-mild pain during treatments in most patients; minimal to mild post-treatment discomfort; crusting (resolved in 2 weeks); 7 drop out due to intolerable pain at 10 J/cm ²	3-36
(Park, et al., 2007)	crusting (resolved in 2 weeks); 1 drop out due to intolerable pain during treatment; n= 9 with moderate to severe pain during treatment, posttreatment discomfort, minimal scarring, hypopigmentary changes	1
(Pickering, et al., 1990)	n= 6 with scarring (less than 5% of treated area was affected); n= 2 with hyperpigmentation; n= 2 with hypopigmentation	n.a.
(Sadick, 2002)	n= 2 (4.4%) with mild epidermal crusting; n= 3 (6.5%) with temporary hyperpigmentation	3
(Sheehan-Dare, 1994)	n= 4 with slight atrophy; n= 1 with moderate atrophy; 4 sites with hyperpigmentation	4
(Tay, 2012)	n= 2 with blistering; n=3 with hyperpigmentation; n= 4 with hypopigmentation; n= 3 with textural changes; edema;	n.a.

3.4.2 Side effects reported for GREEN wavelength

The general aspects are the same as for the yellow wavelength. The difference is minor due to the little difference in blood/melanin absorption.

The overall risk profile illustrates safe treatment characteristics within the limits of the recommended use as stated in the user manual.

Table 9 Summary of green laser related side effects

Citation	Side effects	Follow up [months]
(Dawson, et al., 2007)	transient erythema; edema; purpura; transient-linear crusting; temporary dyspigmentation; rarely scarring or textural changes	1
(Erceg, et al., 2010)	pain was reported as only adverse event	3
(Grunewald, et al., 2008)	erythema in 80% of cases for 24 h; no pigment changes; crusting above 20 J/cm ²	1.5
(Kundu, et al., 2009)	n= 14 with pain, redness; n= 1 with scarring; n= 2 with swelling; 1 drop out after the first treatment because of hyperpigmentation, which resolved completely within 3 months	-

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 17 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

3.4.3 Side effects reported for NIR wavelengths

NIR lasers of the QuadroStarPRO type are mainly used for small surgical and endoscopic treatments. Coagulation and vaporization of tissue lead to side effects like pain, inflammation and swelling in and around the treated area like with other methods (e.g. electrosurgery – but no side effects related to the electric field of these devices).

These side effects and the coagulated tissue respectively the lack of tissue after vaporisation have to be balanced versus the advantages of the laser treatment compared to conventional surgery (no bleeding, short hospitalization etc.) in each individual case by the physician. This is explicitly stated in the User Manual.

As an example the side effects of endovascular treatments are stated below.

Table 10 Summary of NIR-laser related side effects

Citation	Side effects	Follow up [months]
(Desmytère, et al., 2007)	no DVT; ecchymoses in 60% for Ø 2 weeks; transitory paresthesia in 7% of treated legs for Ø 2 weeks; moderate pain in 9.3%	6
(Dzieduchowicz, et al., 2011)	bruising (in 27% of patients); tightness or pain (13%); paresthesia (4.2%)	36
(Gibson, et al., 2007)	n= 6 with temporary paresthesia or hypoesthesia (mostly related to the phlebectomies); n= 6 with residual skin pigmentation; n=2 with active venous ulcer (healing at 1 month post)	6
(Leclère, et al., 2010)	discomfort when moving the arms; slight darkening from bruising	6
(Park, et al., 2008)	no deep venous thrombosis; ecchymoses in 60% with a median duration of 2 weeks; temporary paraesthesia (mostly hypoaesthesia) observed in 40% of treated legs with a median duration of 2 weeks	36
(Theivacumar, 2009)	In one patient from EVLA980 group the procedure was not performed because of laser generator failure; overall incidence of deep venous thrombosis 1.3% (2/154) and increased to 4.9% (2/41) in 810 nm group; n= 12 with saphenous nerve paresthesia on the 10th postoperative day	12
(Trelles, et al., 2012)	n= 3 (<0.2%) with arterio-venous fistula; 2 fistulae closed spontaneously with conservative management	3-18
(Vuytsteke, et al., 2008)	multiple small arteriovenous fistula; nearly complete recanalization	-
(Yildirim, et al., 2009)	postoperative pain was considerably less after RFA, 2.6% with skin burn; 1.3% with paresthesia 2.6% with thrombophlebitis	3

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 18 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

3.5 Evaluation of contraindications

3.5.1 Contraindications for yellow and green wavelengths

The contraindications stated in the User Manual are based on our own experience with forerunner devices and double-checked with the actual guidelines for care for these treatments of the German and European Society for Laser dermatology.

Contraindication User Manual QuPRO	Contraindication European Guideline	Notes
Pregnancy	No impact on pregnancy Laser treatment should be discontinued in the first 2 trimesters May be postponed until after delivery	No clinical studies
Breastfeeding		No clinical studies
Children		Almost all treatments can be postponed urgent treatments under responsibility of the physician
Tanned skin	Patients with a tan should delay treatment	
Skin type IV-VI	For darker skin more care	Because of high melanin absorption high risk of side effects
Light sensitivity		Could lead to more side effects
Taking of medication which increases light sensitivity		Comparable to tan and dark skin
Cancer. Precancerosis, NCN in the treatment area		Often discussed at congresses
Kasabach-Merrit-Syndrom	Kasabach-Merrit-Syndrom	new adopted as warning!!
Herpes simples in the treatment area		Treatment can trigger Herpes, also mentioned in guideline
Tendency of hypertrophic scarring or formation of keloids	Individuals with history of hypertrophic scarring or keloids should be treated with caution	

Additionally it is stated that it is the responsibility of the physician to decide the individual case.

3.5.2 Contraindications for infrared wavelengths

As already stated in the chapter about side effects it is the responsibility of the physician to decide the individual case, therefore it is also stated in the User Manual.

3.6 Evaluation of customer experience

The direct forerunner device is sold since about 10 years now, the green and yellow wavelengths even much longer.

For effectiveness and safety see the studies of Sue McCoy with a forerunner device mentioned in 3.3.1 and 3.4.1.

In all these years we didn't had any complaint about treatments with this device beside the (minor) side effects stated in the User Manual.

3.7 Evaluation of reports of the BfArM

As shown in App. 3 there were no reports or recalls relevant for the device in question.

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation QuadroStarPRO (name of project: TAURUS)	
Revision Index: A	Identification Number: ZI/12/08/22-1 Shortname/Year/Month/Day-Ser. No.	Page 19 of 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

4. Final assessment of results

The indications stated in the Manual are standard laser treatments since a long time and published for the skin treatments (yellow and green wavelength) in the European and German guidelines (App. 4 and 5) respectively for small surgery e.g. in the chapter 'Therapeutische Leitlinien zur Laserbehandlung' of the textbook [1].

The existence of these guidelines and standard textbooks for different specialties proves already in its own that the laser treatments in question are to the best advantage for the patients balancing the effect versus the minor side effects.

Additional the evaluation of studies realized with forerunner devices of our own company or other devices which are equivalent showed the efficacy of the treatments indicated in the intended use of this new QuadroStarPRO laser device.

Side effects of the skin treatments due to individual overtreatment can be blisters, crusts, pigment changes and scars, which are small, because limited to the target (e.g. vessel). They are normally transient despite the small scars, which are seldom. Side effects cannot be totally avoided, but can be reduced to a minimum by doing a test treatment as described in the user manual.

The contraindications found in the literature are included in the manual as shown in detail in the related chapter of this evaluation.

The user is informed about remaining risks in the user manual:

- the possible side effects in chapters 6.3.7 and 6.4.4
- the contraindications in chapter 1.3.2

The indications, contraindications and side effects are checked for completeness - see in App. 6: Application CL Manual QuPRO.

All warnings and informations necessary in the User Manual due to the Risk analysis of the new device are checked for completeness by App. 8: Risk control by Manual QuPRO

The conformity with all requirements of the Medical Device Directive is checked by App.7: CL 7356 Checkliste Gebrauchsanweisung QuadroStarPRO.

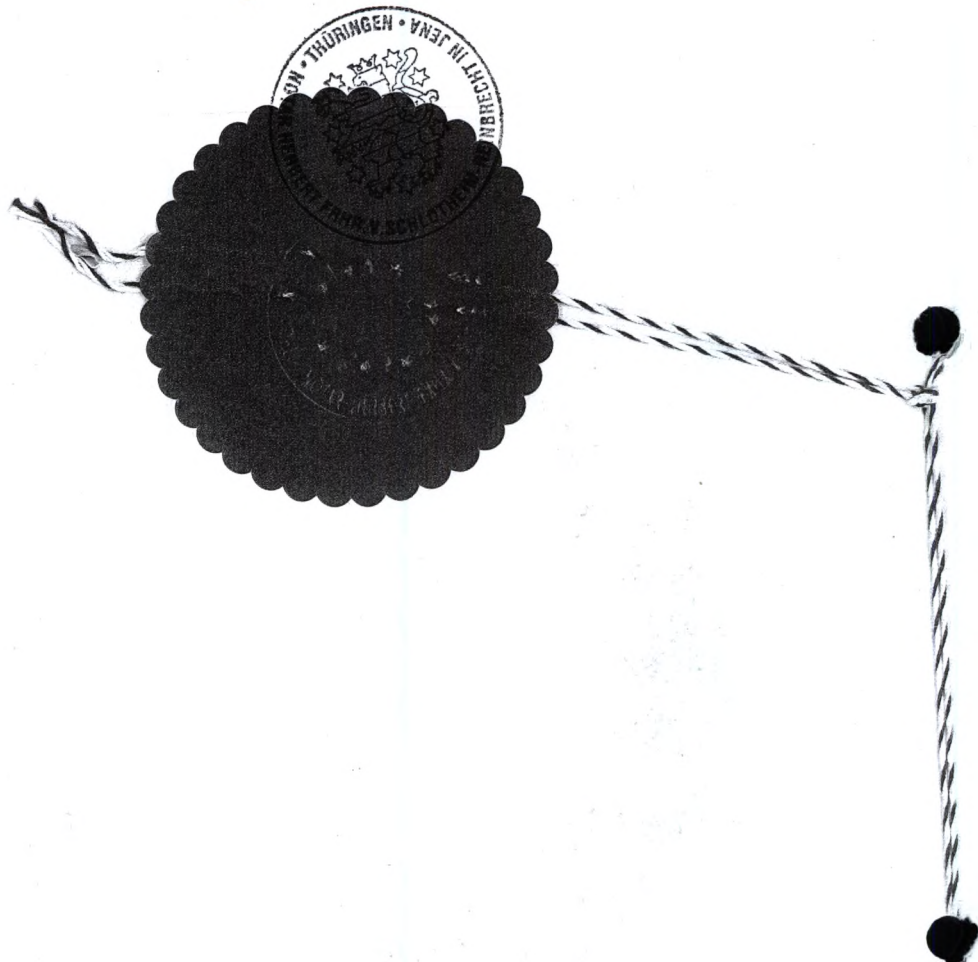
Final assessment:

Based on this analysis the final evaluation is, that the benefit of the new device and the application is much higher than the risk for the patient and the user. The expected side effects and risks are marginal and not higher than the risks of other devices (including the older versions of the QuadroStarPRO) which are used since years for the indications in question.

4.12.12 *G. Finnerman*

Die Oberministerialmunt...
Kopie mit der Urschrift beglaubige
Ich

Jena, den 20. 06. 2014



Заверенная копия

**«Асклепион
Лейзер Текнолоджис»**

Декларация ЕС о соответствии

**«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ»
Брюсселер Штрассе 10
07747 Йена
Германия**

Мы заявляем о соответствии медицинского прибора

QuadroStarPRO

№ серии ALT: 149 X 00 101 – 149 X 00 999
(X = 0;1;2;3;4;5)

Классификация: **Класс II b в соответствии с 93/42/ЕЕС Приложение IX**

На основании технического документа: ALT-M 001/12

Согласованные стандарты:

Основные требования Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение 1, со всеми соответствующими согласованными стандартами

с требованиями Директивы ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС Приложение II (регистрационный номер 1901839-006-000 уполномоченного органа «ЛГА - ИнтерСерт ГмбХ» (LGA InterCert GmbH), Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг, № 1275). ¹⁾ Любая модификация изделия, не разрешенная «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ», делает эту декларацию недействительной.

Йена, 21 мая 2013 года

**«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ»
От лица**

/подпись/
**Пиетро Аматулли
Технический директор**

QuadroStarPRO

Список устройств и принадлежностей

УСТРОЙСТВА	НОМЕР ДЕТАЛИ
QuadroStarPRO^{GREEN}	1490
QuadroStarPRO ^{GREEN} со сканером и охлаждением кожи	1491
QuadroStarPRO ^{YELLOW}	1492
QuadroStarPRO ^{GREEN} со сканером и охлаждением кожи	1493
QuadroStarPRO ⁹⁴⁰	1494
QuadroStarPRO ⁹⁸⁰	1495
КОНТАКТНЫЕ ЧАСТИ для лазеров QuadroStarPRO^{GREEN} / QuadroStarPRO^{YELLOW}	НОМЕР ДЕТАЛИ
Насадка сканера с охлаждением кожи (стандарт для деталей 1491 и 1493)	4048
Фокусирующая насадка с размером пятна 1 мм (стандарт для деталей 1490 - 1493)	4042
по дополнительному заказу - оптика под пятно 0,5 мм	4043
по дополнительному заказу - оптика под пятно 1,5 мм	4045
по дополнительному заказу - оптика под пятно 2,8 мм	4046
КОНТАКТНЫЕ ЧАСТИ для лазеров QuadroStarPRO⁹⁴⁰ и QuadroStarPRO⁹⁸⁰	НОМЕР ДЕТАЛИ
Фокусирующая насадка с размером пятна 3,5 мм	4057
Набор для липосакции (LipoSet)	4228
Набор для эндоскопии (Endo Set NIRQ600)	2836
Волокно для эндоскопии (Endo Fiber NIRQ600)	2835
Волокно без покрытия (Bare Fiber NIRQ300L)	2864
Волокно без покрытия (Bare Fiber NIRQ600L)	2865
КОНТАКТНЫЕ ЧАСТИ для лазера QuadroStarPRO	НОМЕР ДЕТАЛИ
Насадка с волокном без покрытия (набор)	4213
Насадка с волокном без покрытия	4212
Волокно без покрытия R Q 200	2963
Волокно без покрытия R Q 400	2969
Волокно без покрытия R Q 600	2970

FB 7331	Список защитных материалов и компонентов		«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция: А	Идент. №:	ММo/13/10/10-01 Идент. код/год/месяц/день-номер	Страница 1 из 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02_ММo131010-01.doc

Для:

Научно-технический проект:	Taurus
Номер проекта:	4800 93A 73037
Название изделия (если имеется):	QuadroStar (Торговое наименование: QuadroStarPRO)
Номер детали (если имеется):	1490-1495

Исполнено:

Версия	Краткое описание изменений	Дата	ФИО	Подпись
02	Дополнение 1.2.1 Гарантия завода-изготовителя, п. 1.5 фильтр, 808 нм, наклонный п. 2.5 диод DILAS 980 нм дополнительно	10 октября 2013 г.	Мёллер	/подпись/
01	Первая редакция	01 ноября 2012 г.	Мёллер	Подпись Мёллер

Проверка и выпуск:	Отдел	Дата	ФИО	Подпись
Проверил	Отдел НИОКР	17 ноября 2013 г.	И. Штрайт	/подпись/
Выпустил	Менеджер по качеству	28 ноября 2013 г.	Тиме	/подпись/

Основание для последнего изменения FB: Первоначальная версия					
Технический отчет (FB) создан собственником процесса (отдел НИОКОР):			Технический отчет (FB) проверен и выдан Менеджером по качеству:		
17.07.05	И. Штрайт	Подписал Штрайт	10.09.05	Р. Тиме	Подписал Тиме
Дата	ФИО	Подпись	Дата	ФИО	Подпись

FB 7331	Список защитных материалов и компонентов		«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция: А	Идент. №:	ММo/13/10/10-01 Идент.код/год/месяц/день-номер	Страница 2 из 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02 ММo131010-01.doc

№	тип и номер детали	производи тель	рабочие параметры	номинальные параметры	соответствие	место установки
1.	Электроснабжение					
1.1.	Кабель питания 550704001	Feller	100-240 В~ макс. 6,35А	250 В 10 А	VDE, CE EN 60320-1	снаружи
1.2.	КМФ модуль подачи питания с сетевым фильтром КМФ 1.1193.1 и. 4301.1403 550901086	Schurter	100-240 В~ макс. 6,35А	125 В~ / 60 Гц 250 В~ / 50 Гц 10 А	VDE 126123 CE EN 60320-1 EN 60939-2, CCC, CSA, UL (US/CDN) E72928, RU	На задней панели
1.2.1.	Линейный плавкий предохранитель 550901090	Schurter	Т 6,3А Н 250В-	Т 6,3А Н 250В-	Е или Н	Часть поз. 1.2
1.3.	Клеммная колодка (Klemmblock) 149001017					
1.3.1.	Клеммная колодка 788- 304	WAGO	230 В 3А/1,5 кВ	250 В 3А / 4 кВ	KEMA, UL E45172, CSA, VDE	Часть поз. 1.3
1.3.2.	Реле RT314024 788-154	Tyco/Schra ck	230 В 8А/4 кВ	250 В 16А / 5 кВ	VDE 6106, ULE45172, CSA	Часть поз. 1.3
1.4.	Мед. сетевой адаптер 12/24В RL0402DE-1224 550399109	Ultra Level Tech	100-240В 6,35-3,25А	100-240В 6,35-3,25А	UL E257331, IEC60601-1 (DE02015163	внутри
1.5.	FN2010b-6-06 551201030	Schaffner	100-240 В~ макс. 6,35А	125 В~ / 60 Гц 250 В~ / 50 Гц 10 А	VDE 126123 CE EN 60320-1 EN 60939-2, CCC, CSA, UL (US/CDN) E72928, RU	На задней панели
2.	Лазер					
2.1.	Лазерный модуль Genesis MX 577-5000 MTM 551101143	Coherent	5 Вт, 577 нм	5 Вт, 577 нм	Проверено ALT	внутри
2.2.	Лазерный модуль Genesis MX 532-8000 MTM 551101141	Coherent	8 Вт, 532 нм	8 Вт, 532 нм	Проверено ALT	внутри
2.3.	940 нм QD-C5830- FH(4) 551101145	Quantel	30 Вт, 940 нм	30 Вт, 940 нм	Проверено ALT	внутри
2.4.	980 нм QD-C6830- FH(4) 551101146	Quantel	30 Вт, 980 нм	30 Вт, 980 нм	Проверено ALT	внутри
2.5.	Модуль M1F-SS5.2 551101152	DILAS	30 Вт, 980 нм	30 Вт, 980 нм	Проверено ALT	внутри

FB 7331	Список защитных материалов и компонентов		«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция: А	Идент. №:	ММo/13/10/10-01 Идент. код/год/месяц/день-номер	Страница 3 из 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02_ММo131010-01.doc

№	тип и номер детали	производи тель	рабочие параметры	номинальные параметры	соответствие	место установки
3.	Контур включения					
3.1.	PCB SOC 7601 06 032					внутри
3.1.1.	MP05-xx ME05-xx	Cotek	Вход 230 В~, 0,5 А Выход 24 В-, 0,21А	Вход 85-264 В~, 0,1 3А Выход 24В-, 0,21А	UL60601-1 E324816 CUL 60601-1 CB TÜV IEC 60601-1	Часть поз. 3.1 PCB SOC
3.1.2.	Держатель плавкого предохранителя 0031.8201, 0853.0551	Schurter	230 В 6 А	250 В 10 А	IEC60127, VDE, CSA, UL E39328	Часть поз. 3.1 PCB SOC
3.2.	Коммутирующий элемент Октрон: Датчик неплотного контакта BZLOO 1.005.5173 550101073 Клавишный переключатель BZOO/1.000.7706 550101040	Schlegel	12 В-, 1 А	250 В~, 6 А	EN 61058 IEC60947-5-1 TÜV RU, CSA, UL E72889	внутри
3.3.	Ножной переключатель 660806008 MKF1SD 1S-MED SK12 Альтернативный вариант: 660806009 MKF 1SD1S-MED GP12	Steute	5 В~ < 20 мА	макс. 25 В~ макс. 1 А	EN 60601-1 IEC 601 Испытано RW TÜV IPX8, CSA, ULE178188	снаружи
4.	Система управления					
4.1.	Блок управления 760106066	ALT/ACD	+12 В <2 А	+8-40 В 4 А	UL, проверено ALT	внутри
4.1.1.	печатная плата 760106066	ALT/ACD			ULE178188	Часть поз. 4.1
4.1.2.	Преобразователь пост.т./пост.т. RKZ1205S	ReCOM	I:12 В- /<0,2А 0:5 В- / <60 мА Iso: 1,5 кВ	Вход: 12 В- / 490 мА Выход: 5 В- / 1,2а Iso: 3 кВ	EN 60601-1 60950-1	Часть поз. 4.1
4.1.3.	Цифровой изолятор ADuM2400ARWZ	Analog Devices	5 В- / < 60 мА 4 кВ	7 В- / < 80 мА 4 кВ	UL E214100, CSA60950 CSA61010 CSA60601 IEC60601 VDE 0884 TÜV6090 TÜV61010	Часть поз. 4.1
4.1.4.	Реле ALD 112	Panasonic	+5 В / < 40 мА 4 кВ	277 В~ / 3А 30 В- / 3А 4 кВ	UL E43028, CSA, VDE EN 61810-1	Часть поз. 4.1
4.2.	Плата подключения Service-USB-Platine 760106061	ALT/ACD	Вход 12 В, 0,5 А	Вход 12В, 0,5 А	Проверено ALT	внутри

FB 7331	Список защитных материалов и компонентов		«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция: А	Идент. №:	ММo/13/10/10-01 Идент. код/год/месяц/день-номер	Страница 4 из 4 FB 7331 LoCC QuPRO V02_ММo131010-01.doc

№	тип и номер детали	производитель	рабочие параметры	номинальные параметры	соответствие	место установки
4.2.1.	Преобразователь пост.т./пост.т. TEN 5-1211	TRACO Power	Вход: 9-18 В Выход: 5 В / 1А 1,5 кВ	Вход: 12 В Выход: 5 В / 1А 3 кВ	CSA/UL 60950-1	Часть поз. 4.2
4.2.2.	Трансформатор 749014013	WE (Würth)	3,3 В 1,5 кВ	3,3 В 4 кВ	Des. IEC 60601-1 60950-1	Часть поз. 4.2
4.2.3.	ADUM 2201	Analog Devices	5 В 1,5 кВ	5 В 5 кВ	UL(E214100) IEC/CSA 60601-1 60950-1 61010-1 (Код №: 1646433) VDE0884-10 (Per. №:133860)	Часть поз. 4.2
4.3.	Стеклянный сенсорный блок 551102038	DOLD	+24 В 1 А	+24 В 1 А	Проверено ALT	снаружи
5.	Система охлаждения					
5.1.	перистальтический насос 66 0302 019	KNF Neuberger	12 В 12 Вт	12 В 12 Вт	CE	внутри
5.2.	Датчик давления 661202014	Suco	5 В < 0,1 А	42 В 4 А	Проверено ALT	внутри
5.3.	Вентилятор AD0612XB-A72GL(P) 660301036	ADDA	12 В 0,375 А	12 В 0,375 А	CE	внутри
5.4.	Вентилятор 8212NG 660301032	ADDA	12 В 0,16 А	12 В 0,16 А	CE	внутри
6.	Проводка					
6.1.	Трубка с ПВХ-покрытием 550806039, 550806043	Alpha Wire Coop.	2,5 кВ	15 кВ 4 кВ	UL / CSA E38155 Испытано ALT	внутри
6.2.	провод 550702067	Lapp/ Helu	100-240 В	300/500В	HAR(H05) UL/ CSA	внутри
6.3.	Провод 550701117, 550701145	Lapp	100-240 В	300/500В	HAR (H05-V) UL/ Uon	внутри
6.4.	Провод 550701141, 550701131	Lapp, Medikabel	100-240 В	300 В	UL/ CSA	внутри
7.	Корпус					
7.1.	Крышка устройства (пластмасса) крышка насадки Biresin RG53 FR 149006002, 149006001	SiKa Deutschland	Внутри устройства < 50 °C	110 °C	UL 94 V-0 на 3 мм RU E204929	снаружи

Руководство пользователя

QuadroStarPRO



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Лазерное устройство *QuadroStarPRO* испускает мощное излучение в видимом и инфракрасном диапазоне, что может в случае неправильного использования вызвать серьезное повреждение глаз. Более того, возможны дополнительные риски.

В связи с этим необходимо внимательно изучить данное Руководство пользователя перед началом эксплуатации устройства, при этом следует учитывать все предупреждения и соблюдать все инструкции по эксплуатации. Особенно важно, чтобы все лица в помещении, где работает лазер, пользовались соответствующими средствами для защиты глаз во время активной работы лазера.



**«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ»
(Asclepion Laser Technologies GmbH)**

Брюсселлер Штрассе 10
D - 07747 Йена
Германия

Тел.: +49 (0) 3641 / 7700 – 401
Факс: +49 (0) 3641 / 7700 – 402
Электронная почта: service@asclepion.com

Содержание

1	Введение	1
1.1	Общая информация	1
1.2	Условные обозначения в руководстве пользователя	1
1.3	Предусмотренное применение	2
1.3.1	Показания	2
1.3.1.1	<i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> (длина волны 577 нм) и <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i> (532 нм)	2
1.3.1.2	<i>QuadroStarPRO⁹⁴⁰</i> (940 нм) и <i>QuadroStarPRO⁹⁸⁰</i> (980 нм)	3
1.3.2	Противопоказания	3
1.3.2.1	<i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> (577 нм) и <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i> (532 нм)	3
1.3.2.2	<i>QuadroStarPRO⁹⁴⁰</i> (940 нм) и <i>QuadroStarPRO⁹⁸⁰</i> (980 нм)	4
1.3.3	Ограничение применения	4
1.4	Декларация соответствия медицинского изделия	4
1.5	Авторские права	4
2	Техника безопасности	5
2.1	Общая информация	5
2.2	Электрические опасности	5
2.3	Биологические опасности	6
2.4	Радиопомехи	6
2.5	Лазер	7
2.5.1	Оптические опасности, обусловленные лазерной эмиссией	7
2.5.2	Опасность возгорания, обусловленная действием лазера	9
3	Технические данные	10
3.1	Модели устройства	10
3.2	Спецификации	10
3.3	Техническое описание	12
3.4	Защитные блоки	13
4	Запуск	16
4.1	Объем поставки	16
4.2	Установка	17
4.2.1	Конструкция устройства	17
4.2.2	Таблички на устройстве	19

4.2.3	Общая информация об установке	22
4.2.4	Подсоединение устройства блокировки дверного замка	22
4.2.5	Ножная педаль	23
4.2.6	Оптические волокна	24
4.2.7	Фокусировка излучателя (для <i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> (577 нм) и <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i>)	24
4.2.8	Сканнер с встроенной системой охлаждения кожи (поставляется по заказу для <i>QuadroStarPRO^{YELLOW / GREEN}</i>)	25
4.2.9	Подсоединение к сети	25
4.3	Включение	26
5	Работа устройства	27
5.1	Общая информация по работе	27
5.2	Меню ИНСТРУМЕНТЫ	28
5.3	Настройка режимов	29
5.3.1	Режим BASIC	29
5.3.2	Режим EXPERT	30
5.3.3	Режим BURST	30
5.3.4	Режим SCAN	30
5.3.5	Режим CW	31
5.3.6	Режим VARIX	31
5.4	Начало процедуры	32
5.4.1	Замена излучателя, сканера или волокна	33
5.4.2	Выключение устройства	33
6	Применение	34
6.1	Общие инструкции	34
6.2	Общая информация о процедуре	35
6.3	Обработка кожи с применением <i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> и <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i>	35
6.3.1	Взаимодействие лазерного луча и ткани	36
6.3.2	Классификация типов кожи	38
6.3.3	Параметры применения	39
6.3.4	Технические приемы применения	40
6.3.5	Выбор пациентов	41
6.3.6	Противопоказания	42
6.3.7	Возможные побочные эффекты	42
6.3.8	Подготовка к лазерной процедуре	43
6.3.9	Пробная процедура	43

6.3.10	Процедура обработки	45
6.3.11	Постпроцедурный уход	45
6.3.12	Последующая обработка	46
6.4	Обработка с инфракрасной моделью <i>QuadroStarPRO</i>	47
6.4.1	Взаимодействие лазерного луча NIR и ткани	48
6.4.2	Параметры применения	50
6.4.3	Технические приемы применения	50
6.4.4	Выбор пациентов, противопоказания, побочные эффекты	54
7	Вспомогательные принадлежности	59
8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	60
8.1	Общие правила	60
8.2	Общая рекомендация по обработке деталей применения	61
8.3	Специальные рекомендации по очистке и дезинфекции аппликаторов и сканеров	64
8.4	Специальные рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации волокон без покрытия и прочих специальных комплектов аппликаторов	66
9	Сообщения о неисправностях и устранение неисправностей	67
9.1	Общая информация	67
9.2	Сообщения о неисправностях и устранение неисправностей	68
10	Обслуживание клиентов	70
11	Регулярное техническое обслуживание, проверки безопасности и калибровка	71
11.1	Повседневное техническое обслуживание	71
11.2	Регулярная проверка безопасности	72
12	Утилизация	73
13	Декларация производителя о соответствии ЭМС	74
13.1	Излучаемые электромагнитные помехи	75
13.2	Защита от электромагнитных полей	76
13.3	Рекомендуемые безопасные расстояния	78
14	Декларация ЕС о соответствии медицинского устройства - Копия	79

15	Приложение: Косметическая процедура с применением инфракрасного устройства QuadroStarPRO	80
15.1	Предусмотренное применение	80
15.2	Изменения в других главах	80

1. Введение

1.1 Общая информация

- Настоящее Руководство пользователя содержит информацию, необходимую для предусмотренного применения устройства.
- Оно является неотъемлемой частью самого изделия, в соответствии с применимыми национальными, европейскими и международными директивами и законами о надежности продукции.
- Важнейшей задачей является защита лиц от опасных ситуаций и устройства от повреждений в результате неправильного обращения.
- Регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем Руководстве, повышает точность и эксплуатационные качества устройства в течение всего срока службы.
- В случае неисправностей или ошибок в работе, которые выходят за рамки допустимых пределов вмешательства пользователя, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Asclepion (или с авторизованным дистрибьютором).

Для эксплуатации устройства необходимо знание настоящего Руководства пользователя. Поэтому ознакомьтесь с его содержанием и обратите особое внимание на информацию, касающуюся безопасной эксплуатации устройства.

1.2 Символы, используемые в руководстве пользователя

В настоящем руководстве используются следующие символы для привлечения вашего внимания к опасностям, или для того, чтобы проинструктировать вас по эксплуатации устройства:



ОПАСНОСТЬ

Этот символ указывает на наличие прямой угрозы жизни и здоровью людей. Несоблюдение этих инструкций может представлять серьезную опасность для здоровья, вплоть до тяжелых увечий и даже летального исхода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот символ указывает на возможную угрозу жизни и здоровью людей. Несоблюдение этих инструкций может представлять серьезную опасность для здоровья, вплоть до тяжелых увечий.



ВНИМАНИЕ

Этот символ указывает на возможную опасность. Несоблюдение этих инструкций может повлечь за собой травмы.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Этот символ указывает на важную информацию о правильной эксплуатации устройства. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению имущества или неисправности устройства, или к повреждению окружающих предметов.



СОВЕТ

Этот символ указывает на наличие практических рекомендаций и, в частности, полезной информации, которая позволяет пользователю оптимально использовать все возможности устройства.

1.3 Предусмотренное применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректное применение этого устройства может представлять серьезную угрозу для здоровья. В связи с этим все предупреждения, инструкции и информацию в этом Руководстве пользователя необходимо соблюдать при любых обстоятельствах! Несоблюдение рассматривается как непредусмотренное применение данного устройства!

Не разрешаются никакие конструктивные изменения этого устройства!

QuadroStarPRO представляет собой лазер (лазерное изделие класса 4) с относительно продолжительными импульсами вплоть до непрерывной эмиссии при всем разнообразии длин волн (смотри главу *Технические данные*). В связи с этим устройство может вызвать избирательное тепловое воздействие или повреждение тканей и, таким образом, может применяться для различных показаний. Варианты исполнения в видимом (зеленый и желтый свет) и в инфракрасном диапазоне являются почти идентичными по своему эффекту. По этой причине информация по предусмотренному применению и показаниям приведена совместно для конкретной длины волны.

1.3.1 Показания

1.3.1.1 *QuadroStarPRO*^{YELLOW} (длина волны 577 нм) и *QuadroStarPRO*^{GREEN} (532 нм)

Длины волн в зеленом и желтом диапазоне очень хорошо поглощаются меланином и гемоглобином. Таким образом, данный лазер идеально подходит для лечения поверхностных сосудистых заболеваний. Осторожное удаление неосложненных нарушений пигментации и других кожных изменений посредством коагуляции и испарения также возможны с применением этих длин волн.

В частности, следующие заболевания кожи подвергаются лечению в течение многих лет и в настоящее время являются стандартными процедурами^{[1], [2]}:

- Телеангиэктазия (розовые угри, купероз, покраснение лица, фолликулярная эритродермия, болезнь Рандю-Ослера-Вебера), также связанная с другими заболеваниями (губная ангиома, венозная ангиома, NBCCS (синдром базально-клеточного невууса))
- Небольшая телеангиоэктатическая гранулема (пиогенная гранулема)
- Паукообразная гемангиома
- Вишневая гемангиома (Старческая ангиома)
- Ангиофиброма (болезнь Брукса, болезнь Бурневилля-Прингла)
- Обширная, плоская гемангиома
- Обширный, плоский сосудистый невус
- Сосудистые звездочки (красные, небольшие и поверхностные сосуды)
- Ксантелазма
- Сирингома
- Бородавки
- Пойкилодермия
- Кожные изменения из-за саркомы Капоши
- Ангиосебофиброматоз
- Узелковый хондродерматит ушной раковины
- Доброкачественное эпидермальное нарушение пигментации
- Атрофические полосы кожи (улучшение состояния, уменьшение покраснения, но НЕ удаление)

[1] Leitlinie: "Behandlungen mit Laser und Hochenergetischen Blitzlampen (HBL) in der Dermatologie" Autorengremium, Leiter: Prof. Dr. E. Holze

[2] Сосудистые лазеры и IPL: Руководящие указания по уходу от Европейского общества лазерной дерматологии (ESLD) М. Адамик и др., Журнал косметической и лазерной терапии, 2007; 9: 113-124

1.3.1.2 QuadroStarPRO⁹⁴⁰ (940нм) и QuadroStarPRO⁹⁸⁰ (980нм)

Длины волн в ближней инфракрасной области спектра (NIR) поглощаются гемоглобином и водой, в то же время, они глубже проникают в ткани, чем лучи желтого или зеленого лазера, благодаря относительно низкой абсорбции и рассеиванию.

Диодные лазеры в NIR характеризуются многообразием показаний в хирургии и эндоскопии. В то же время, из-за значительно более низкой избирательности по сравнению с лучами зеленого и желтого лазера (поглощение гемоглобина и воды), эти устройства обычно не пригодны для дерматологических или эстетических показаний, за исключением показаний очень общего характера, таких как бородавки или обесцвеченные и/или утолщенные ногти вследствие онихомикоза (смотри приложение).

В зависимости от плотности потока энергии и удельной мощности, может происходить коагуляция или испарение мягких тканей. При использовании методики контакта с волокном, возможно также режущее воздействие на ткани, поскольку это является особым случаем испарения. Диодные лазеры также хорошо подходят для эндоваскулярной коагуляции увеличенных вен (варикозные вены).

В дентальной области диодные лазеры используют в хирургии мягких тканей, в соответствии с описанным выше применением, и для отбеливания зубов.

Более подробная информация о возможных показаниях и применениях приведена в главе *Применение / Обработка с использованием инфракрасной модели QuadroStarPRO*.

1.3.2 Противопоказания

ВНИМАНИЕ



Интенсивное лазерное излучение в видимом или инфракрасном диапазоне может вызвать преднамеренное и непреднамеренное термальное повреждение кожи и структур тканей. Перечисленные ниже противопоказания основаны на клиническом опыте работы с лазерными устройствами для упомянутых целей в течение многих лет. Эта информация не претендует на полноту или неограниченное действие.

Окончательное решение по вопросу, подходит ли пациентам конкретная процедура, о которой идет речь, является исключительной ответственностью лечащего врача.

1.3.2.1 QuadroStarPRO^{YELLOW} (577 нм) и QuadroStarPRO^{GREEN} (532 нм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Интенсивное лазерное излучение в инфракрасном диапазоне может вызвать термальное повреждение структур кожи. В связи с этим НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ применять лазерную процедуру для беременных женщин или детей, потому что для этой группы пациентов отсутствуют клинические исследования.

- Загорелая кожа (перенос сроков лечения)
- Чувствительность к свету, использование препаратов, повышающих чувствительность к свету
- Темный тип кожи (от IV до VI)
- Злокачественные и предраковые патологические изменения и родимые пятна на участке обработки
- Синдром Казабаха-Мерритта (гемангиома с коагулопатией)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



(Непреднамеренная) лазерная обработка предраковых патологических изменений, злокачественных изменений кожи или проявлений синдрома Казабаха-Мерритта представляет собой значительный риск для здоровья пациентов. Обязательное предварительное условие заключается в том, что в случае самого небольшого сомнения в доброкачественности пигментации или любой формы гемангиомы, необходимо подтверждение диагноза, или отмена процедуры.

- Симплекс герпеса на участке обработки (профилактика или отсрочка лечения на 10 дней)
- Тенденция к чрезмерному образованию рубцов (возможна терапия келлоидных рубцов в сочетании с другими лазерными устройствами)

1.3.2.2 *QuadroStarPRO*⁹⁴⁰ (940нм) и *QuadroStarPRO*⁹⁸⁰ (980нм)

Поскольку данные устройства могут использоваться в разнообразных случаях в различных специальных областях, ответственность за оценку противопоказаний возлагается исключительно на лечащего врача.

В то же время необходимо иметь в виду, что применение оптических волокон при неконтактном методе и во время длительной эмиссии может обусловить коагуляцию на несколько миллиметров в тканях, что может привести к летальному исходу для пациента.

1.3.3 Ограничение применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерная эмиссия устройства может вызвать термальные изменения структур тканей.

Процедура может проводиться только практикующим врачом (далее в документе, для упрощения, именуемым «пользователь»).

Действующие медицинские изделия могут применяться только пользователями, обладающими соответствующей квалификацией для работы с ними, на основе своего профессионального обучения, экспертных знаний и практического опыта. Для проведения процедур на коже в Германии пользователю рекомендуется получить подтверждение квалификации.

В явной форме обращается внимание на то, что применение данного устройства разрешено только Пользователям, успешно прошедшим курс техники безопасности при работе с лазером, включая обучение применению, и получившим инструкции по работе с устройством. Это должно быть подтверждено подписью в книжке к медицинскому устройству.

Компания Asclepion Laser Technologies GmbH также предлагает обучение на указанных курсах по технике безопасности при работе с лазером в медицинских целях.

1.4 Декларация соответствия медицинского изделия



Устройство *QuadroStarPRO* разработано в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий и ее реализацией в государстве в форме Немецкого закона о медицинской продукции (MPG). Эта декларация соответствия относится исключительно к предусмотренному медицинскому применению, указанному в главе 1.3. Она не распространяется на косметическое применение, указанное в приложении.

Маркировка CE 1275 относится к устройству, применяемому исключительно в медицинских целях.

Класс устройства согласно Директиве 93/42/ЕЕС: IIb

UMDNS-№: 16-948 Лазер, для терапевтического применения

1.5 Авторские права

Данные спецификации могут претерпевать изменения в соответствии с последующими техническими разработками. Свяжитесь со Службой технической поддержки компании Asclepion Laser Technologies GmbH или со своим дистрибьютором Asclepion Laser Technologies GmbH, чтобы получить последнюю информацию.

© Если не указано иначе, передача и копирование настоящего документа, а также использование и разглашение его содержания запрещены. Нарушение повлечет за собой обязательство по выплате компенсации.

Все права защищены на случай предоставления патентов или регистрации полезной модели.

2 Техника безопасности

2.1 Общая информация

QuadroStarPRO соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС и Немецкого закона о медицинской продукции (MPG).

В соответствии с этой Директивой ЕС и Приложением IX к нему, *QuadroStarPRO* представляет собой медицинское устройство класса IIb. (Не следует путать с лазерным классом, поскольку здесь дается определение устройству как хирургическому инвазивному изделию).

Как и всякое устройство, *QuadroStarPRO* при эксплуатации может быть источником потенциальных рисков. Перед запуском системы пользователь должен быть осведомлен о них. Среди этих рисков: оптические, электрические и биологические опасности, а также опасности возгорания.

Соблюдайте государственные нормативы, применимые к эксплуатации данного изделия. В частности, такие устройства могут эксплуатироваться только в соответствии с общепринятыми правилами технологии и соответствующими нормами безопасности труда и предотвращения несчастных случаев.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в видимом или инфракрасном диапазоне, что может в случае его несоответствующей эксплуатации вызвать серьезное повреждение глаз.

Безоговорочно соблюдайте инструкции, приведенные в настоящем Руководстве пользователя, в отношении оборудования и порядка выполнения действий при эксплуатации, техническом обслуживании, проверке или калибровке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение устройства может обусловить, во всех случаях, когда оно низкое, риск возгорания. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать устройство во взрывоопасной атмосфере (классифицированной как AP и APG по IEC 601-1). Перед началом работы с лазером, убедитесь, что в помещении отсутствуют пары от растворителей или горючих жидкостей (они могут использоваться для чистки или дезинфекции)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что данное изделие должно проходить регулярные испытания на техническую безопасность, которые должны проводиться каждый год для обеспечения безопасности персонала и пациентов. Если не проводить регулярные испытания, могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работы по обслуживанию, ремонту или модификации не могут выполняться никем, кроме персонала компании AsclepionLaserTechnologiesGmbH или других органов, должным образом уполномоченных на проведение таких работ для обеспечения безопасности персонала и пациентов.

Если неуполномоченные лица выполняют работы по обслуживанию, ремонту или модификациям устройства, могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем.

2.2 Электрические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током! Не открывайте устройство, если у вас нет соответствующих навыков, или если вы не уполномочены на выполнение таких действий.

Устройство должно эксплуатироваться только с надежным заземлением и безупречно установленными розетками с заземляющим контактом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током!

Конструкция устройства предусматривает предотвращение проникновения жидкостей при нормальной эксплуатации. Если жидкость проникла во внутреннее пространство системы или в аппликатор, необходимо отключить питание и вынуть сетевую вилку. Свяжитесь с нашей Технической службой.

2.3 Биологические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерные парообразования могут содержать жизнестойкие частички тканей при их испарении. Существует риск переноса микроорганизмов и повреждения дыхательных путей из-за наличия самого задымления. Рекомендуется обеспечить наличие дымоотводящего устройства с фильтрами для случаев испарения или абляции тканей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время выполняемых на коже процедур контактная поверхность аппликатора может контактировать с кожей пациента. При использовании волокон и прочих элементов аппликатора для хирургических и эндоскопических целей, контакт с тканями и жидкостями организма обычно неизбежен. Существует риск переноса микроорганизмов.

Использованный аппликатор необходимо тщательно чистить и дезинфицировать непосредственно после каждого применения. Волокна или детали, применяемые для хирургических и эндоскопических процедур, следует утилизировать, в случае применения одноразовых элементов, или тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать (смотри главу *Очистка, дезинфекция и стерилизация*).

2.4 Радиопомехи

Устройство *QuadroStarPRO* соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2. На систему не оказывают влияние электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же самому стандарту. Более того, система не вырабатывает электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в EN 60601-1-2. Декларация изготовителя относительно электромагнитной совместимости, в соответствии с 60601-1-2, включена в данное Руководство пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В отношении медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЕМС). Устройство испускает электромагнитное излучение низкого уровня, которое может оказывать воздействие на устройства, не соответствующие вышеприведенному стандарту. Непредусмотренные настройки на этих устройствах могут быть результатом такого воздействия.

Следуйте специальным инструкциям и рекомендациям в главе *Декларации ЕМС изготовителя* по установке и эксплуатации устройства *QuadroStarPRO*.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На устройство могут оказывать влияние приборы, не соответствующие указанному выше стандарту. Результатом могут стать непредусмотренные настройки. В связи с этим, прежде чем приступить к эксплуатации лазерного устройства, отключите сотовые телефоны и подобное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не санкционированных изготовителем, может привести к повышенной эмиссии помех или к уменьшенной помехоустойчивости устройства с вышеупомянутыми последствиями.

Используйте только вспомогательное оборудование и кабели, санкционированные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не должно состыковываться с другими устройствами / устанавливаться вблизи других устройств или в сочетании с другими устройствами. Если устройство работает рядом с другими устройствами или вместе с ними, необходимо проверить, работает ли оно правильно в такой компоновке.

2.5 Лазер

2.5.1 Оптические опасности, обусловленные лазерной эмиссией

Лазеры классифицируют в соответствии с их потенциалом опасности. Наибольшей опасности соответствует класс 4 (наименее опасным является класс 1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство представляет собой лазер класса 4. Это означает, что прямое и равномерно рассеиваемое лазерное излучение может вызвать серьезные повреждения глаз, если устройство эксплуатируется несоответствующим образом.

Меры защиты, описанные далее, необходимо строго соблюдать. Особенно важно, чтобы все лица, присутствующие в помещении, где работает лазер, пользовались соответствующими средствами защиты глаз (смотри главу *Технические данные*) во время активной работы лазера.

С фундаментальными правилами обращения с лазерными устройствами можно ознакомиться в международном стандарте EN 60825-1 и дополнении 1 к EN 60601-2-22: «Указания по безопасному применению лазерных лучей для человека». Они дополнены государственными нормами, предусматривающими общую защиту от опасного лазерного излучения. Они направлены на защиту рабочего персонала и пациентов во время медицинских применений.

Следуйте специальным национальным правилам, которые могут действовать для вашего региона.

Настоятельно рекомендуется следовать указанным ниже правилам:

1. Должен быть назначен консультант по вопросам лазерной защиты.
2. **NOHD** (Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) этой лазерной системы является очень большим, таким образом, все помещение, где проводится сеанс лазерной терапии, должно считаться лазерной зоной. Во всех точках доступа должны быть предусмотрены **предупреждающие лампочки** (предпочтительно, желтого цвета) и **желтые бирки треугольной формы, предупреждающие о работе лазера** (для США смотри ниже, справа). Эти лампочки должны гореть во время работы лазера.



Рисунок 1: Бирка, предупреждающая о работающем лазере (слева: европейская; справа: для США)

3. Индивидуальная защита глаз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз.

Во время проводимого лазерного сеанса все лица, присутствующие в помещении, где работает лазер, должны носить очки для защиты глаз, а пациенты – козырьки для защиты глаз!

Очки для защиты глаз от лазерного излучения и козырьки для защиты глаз пациентов должны соответствовать спецификациям, указанным в разделе *Технические данные*!

4. Дополнительные меры предосторожности

- Завесьте окна и другие проемы помещения для проведения процедуры, чтобы предотвратить нежелательную эмиссию лазерного излучения.

- Стены в зоне проведения процедуры должны иметь шероховатую поверхность. Снимите все зеркала или другие отражающие предметы, находящиеся в зоне проведения процедуры.
- Ограничьте круг лиц, которым предоставлен доступ в процедурную, пациентом, который будет проходить процедуру, и теми лицами, кто будет ассистировать, и обучен обращению с этим лазерным устройством. Весь персонал, работающий в процедурной, должен иметь инструкцию по безопасной работе с лазером.
- Убедитесь в том, что обученный персонал, помогающий при проведении сеанса терапии, знает, как выключить лазер в случае возникновения аварийной ситуации.
- Направляйте излучение лазера только на участок, на котором предусмотрено проведение процедуры.
- Воздержитесь от того, чтобы смотреть непосредственно на выходное отверстие аппликатора или оптического волокна, даже если вы носите очки для защиты от лазерного излучения.
- Удалите все металлические объекты, такие как часы, кольца, браслеты или подобные предметы, из рабочей зоны и, по возможности, воздержитесь от использования отражающих приборов или прочих подобных материалов.
(Отражающие объекты могут прервать лазерный луч и направить его на другой участок вместо предусмотренного. Многие поверхности, даже те, которые кажутся матовыми, могут сильно отражать длину волны лазерного излучения.)
- Во время хирургических, эндоскопических или подобных процедур, должны быть приняты дополнительные меры безопасности. Особое внимание необходимо обратить на тот факт, что во время работы лазера конец волокна всегда выступает на несколько миллиметров из рабочего канала эндоскопов, канюлей или прочих инструментов. Это предотвращает повреждение инструментов или возникновение пожара из-за образующегося тепла – факторы, которые могут повредить здоровью пациента. Инструменты должны быть выполнены из материала, подходящего для лазерных процедур.
- Если прибор не используется, его следует переключить на режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ) (в режиме STANDBY невозможно случайное включение лазера).
- Всегда вынимайте ключ из выключателя с ключом после отключения питания и храните ключ в надёжном месте.

5. Ответственность

Пользователь, включающий лазерное излучение, несет ответственность за лазерную безопасность. Он/она должны обеспечить, чтобы **перед** активацией лазера были приняты все меры предосторожности. Особенно важно, чтобы все лица, присутствующие в помещении, где работает лазер, в том числе, пациенты, носили соответствующие очки для защиты от лазерного излучения, или козырьки для защиты глаз.

2.5.2 Опасность возгорания, обусловленная действием лазера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за лазерного излучения устройств существует риск возгорания или взрыва, если лазер используется в присутствии горючих материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

Пользователи должны принимать следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность возгорания, обусловленную лазерным излучением:

- Для лазерной эмиссии должны быть открыты только предусмотренные участки тела.
- Держите одежду как можно дальше от зоны проведения процедуры.
- Некоторые материалы, которые насыщены кислородом (например, вата), могут воспламениться при высоких температурах, которые создаются при предусмотренном использовании лазера.
- Храните в процедурном помещении только минимальное количество горючих материалов. Если для процедуры необходимо использовать горючие материалы, увлажните их.
- Используйте негорючие вещества для подготовки к процедуре и для очистки и дезинфекции аппликаторов непосредственно перед процедурой и во время нее. Если невозможно избежать использования растворителей, таких как спирт или изопропиловый спирт, непосредственно перед процедурой и во время нее, то перед активацией лазера следует удалить испарения путем аэрации, или, по крайней мере, некоторое время подождать
- В процедурном помещении всегда держите наготове небольшое количество воды (например, стакан), чтобы сразу же потушить тлеющие полотенца или небольшие возгорания.
- При попадании огня на любое электрическое устройство, его нельзя тушить водой. При несоблюдении этого требования, возможен риск поражения электрическим током. Всегда держите наготове небольшой огнетушитель, пригодный для электрических устройств.
- В случае возникновения аварийной ситуации немедленно воспользуйтесь лазерным аварийным выключателем STOP, чтобы сразу же остановить лазерную эмиссию.
- Используйте негорючие вещества для анестезии, если она осуществляется.
- Не допускайте использования окисляющих газов, например, оксида азота (N_2O) и кислорода. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород повышает как интенсивность, так и продолжительность горения.
- При использовании эндоскопов, троакаров, канюлей или подобных устройств, всегда обращайте внимание, чтобы они не были горючими, и чтобы конец волокна всегда выступал из инструмента не менее чем на 7 – 8 мм во время лазерной эмиссии!
- Чтобы избежать интенсивного горения эндогенных газов (например, метана в пищеварительном тракте), используйте вентиляционные системы локального действия.

3. Технические данные

3.1 Модели устройства

Обозначение	Описание
<i>QuadroStarPRO</i> ^{GREEN} инвентарный № 1490	Зеленый лазер с аппликатором
<i>QuadroStarPRO</i> ^{GREEN} инвентарный № 1491	Зеленый лазер со сканером и встроенной системой охлаждения кожи
<i>QuadroStarPRO</i> ^{YELLOW} инвентарный № 1492	Желтый лазер с аппликатором
<i>QuadroStarPRO</i> ^{YELLOW} инвентарный № 1493	Желтый лазер со сканером и встроенной системой охлаждения кожи
<i>QuadroStarPRO</i> ⁹⁴⁰ инвентарный № 1494	Лазер с 940 нм
<i>QuadroStarPRO</i> ⁹⁸⁰ инвентарный № 1495	Лазер с 980 нм
<i>QuadroStarPRO</i> ⁸¹⁰ инвентарный № 1496	Лазер с 810 нм

3.2 Спецификации

Спецификации	
Модель устройства	Блок для установки на столе
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей
Указание оператору	Элемент управления с емкостными кнопками По заказу, с iPad, отдельное руководство пользователя
Охлаждение	Воздух в помещении
Разъем дверного замка	5В постоянного тока / 20 мА
Предупреждающая лампочка лазера	Беспотенциальный релейный контакт макс. 24В / 1А (нормально открытый контакт)
Допустимые окружающие условия	Температура: от 15°C до 30°C относительная влажность воздуха: макс. 70% (без конденсации) высота: макс. 3000 м над уровнем моря
Допустимые условия при транспортировке и хранении	Вертикальное положение Температура: от 5°C до +45°C относительная влажность воздуха: от 10% до 95% (без конденсации)
Размеры	Базовый корпус: 420 × 380 × 190 мм (Ширина × Глубина × Высота)
Вес	примерно 12 кг
Энергетические требования	100 – 240В переменного тока, 50/60 Гц, максимально 635 ВА@ максимально 780 ВА @ 240В
Основной плавкий предохранитель	плавкий предохранитель 5 x 20 Т6, 3 А Н 250В~ (6,3 А, медленно перегорающий, с высокой отключающей способностью)
Категория перенапряжения	II (IEC 60664-1)

Максимальный пик сетевого напряжения	VMТ пиковое = 2500В пиковое
Максимальное номинальное сетевое напряжение	VMN эффективное = 300В эффективное
Классификация, согласно директиве 93/42/ЕЕС	IIb
Вспомогательные принадлежности	смотри главу7 <i>Вспомогательные принадлежности.</i>
Режим работы	Устройство спроектировано для непрерывной работы. В случае возникновения температуры, не позволяющей проводить работы, устройство автоматически отключается на непродолжительное время в режим охлаждения, пока не будет достигнута нормальная рабочая температура.

Лазерные спецификации	
Тип лазера	Диодный лазер
Длина волны	<i>QuadroStarPRO</i> ^{GREEN} : 532 нм <i>QuadroStarPRO</i> ^{YELLOW} : 577 нм <i>QuadroStarPRO</i> ^{940 / 980} : 940 нм или 980 нм
Класс лазера	4
Необходимые очки для защиты от лазерного излучения (согласно DINEN 207:2009)	<i>QuadroStarPRO</i> ^{GREEN} : 532 нмDL4 <i>QuadroStarPRO</i> ^{YELLOW} : 577 нм D L4 <i>QuadroStarPRO</i> ^{940 / 980} : 940 нм / 980 нм D L4
Продолжительность импульса	1 мс – 95 сек и непрерывное излучение (в зависимости от режима)
Мощность	<i>QuadroStarPRO</i> ^{GREEN} : максимально 8 Вт <i>QuadroStarPRO</i> ^{YELLOW} : максимально 5 Вт <i>QuadroStarPRO</i> ^{940 / 980} : максимально 25 Вт
Частота импульса	максимально 20 Гц (в зависимости от режима)
Размеры пятна (диаметр лазерного луча)	Аппликатор: 1 мм, по заказу 0,5 мм, 1,5 мм, 2,8 мм Сканер: 1 мм
Допуск для выходной мощности	Максимально ± 20%
Режим лазерного луча	многорежимный
Расхождение луча на выходе аппликатора (круговой угол, 1/е ²)	стандартно 250 мрад для аппликатора стандартно 250 мрад для сканера стандартно 294 мрад для волокна
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	Аппликатор: 4,5 м Волокно: 5,2 м
Степень защиты, деталь применения	В

Тип лазера	Пилотный лазер (диодный лазер)
Длина волны	650 нм
Класс лазера	2
Мощность лазера	< 1 мВт, с возможностью регулирования
Режим работы	Непрерывное излучение или вспышками (примерно 1 Гц)

3.3 Техническое описание

Блок питания

Встроенный блок питания преобразует линейное напряжение в выпрямленное низкое напряжение для подвода электроэнергии к устройству.

Управление

Мониторинг и управление выходными параметрами и защитными системами устройства осуществляется микропроцессором.

Режимы работы

Устройство работает как в режиме повторяющихся импульсов, так и в непрерывном режиме.

Устройство спроектировано для непрерывной работы в указанных окружающих условиях.

Если во время работы в этом режиме температура повысилась до такой величины, что операции больше не могут выполняться, устройство на непродолжительное время автоматически переключается на режим охлаждения до тех пор, пока не будет достигнута нормальная рабочая температура.

Работа

Управление устройством осуществляется через емкостные элементы управления. Дисплей работает как точечная матрица. В зависимости от режима работы, можно настроить различные параметры, такие как размер пятна, плотность или мощность, продолжительность импульса, частота импульса и прочие (смотри главу *Работа устройства*).

В дополнение к выбранным параметрам, отображаются прочие данные, такие как режим, в котором находится лазер (STANDBY или READY), и, если необходимо, сообщения об ошибках, в виде открытого текста.

Факультативно, управление устройством может также осуществляться через iPad. При этом кнопку READY можно активировать только на сенсорном экране *QuadroStarPRO*, чтобы обеспечить конечное управление измененными параметрами посредством iPad в устройстве.

Охлаждение

Охлаждение устройства обеспечивается воздухом в помещении. Вода для охлаждения извне не требуется.

Для поддержания эффекта охлаждения устройство всего лишь должно работать в указанных окружающих условиях. Окружающий воздух не должен содержать пыли. В зоне расположения отверстий, предусмотренных для охлаждения устройства, должно быть обеспечено минимальное расстояние до воздухо непроницаемых предметов (например, до стены помещения). (Смотри главу *Установка*).

Лазер

Лазер *QuadroStarPRO* представляет собой лазер класса 4. В зависимости от включенного режима, лазер может испускать импульсы в миллисекундном диапазоне, вплоть до непрерывного излучения. Длина волны находится в зеленом, желтом диапазоне или в ближней области спектра инфракрасного излучения (смотри главу *Технические данные*).

Эмиссия лазерного луча активируется нажатием на ножную педаль.



Лазерный прибор генерирует сильное излучение. В случае неправильного применения и/или обработки устройства и насадок излучение может нанести серьезный ущерб. Кроме того, существует опасность переноса микроорганизмов. Поэтому, всегда соблюдайте инструкции в Руководстве пользователя лазером, указания по обработке, санитарные требования, если медицинские изделия обрабатываются в вашей стране и на вашем предприятии, а также инструкции изготовителя по очистке / дезинфекции изделий и устройств завода, а также по стерилизации устройств! Для обработки следует применять только разрешенные Евросоюзом материалы и устройства, обработку должен проводить квалифицированный персонал, имеющий соответствующее разрешение.

- Действительно для: Набор фокусирующих насадок (с маркировкой на оптическом элементе под размер пятна: 577/532 диам. 1 мм *)
- по дополнительному заказу - оптика под пятно 0,5 мм

по дополнительному заказу - оптика под пятно 1,5 мм

по дополнительному заказу - оптика под пятно 2,8 мм

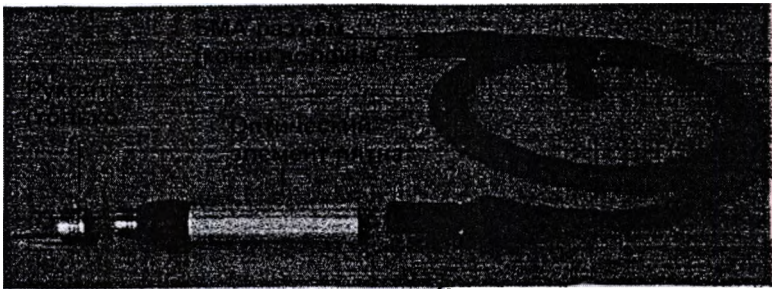
* маркировка для оптики по доп. заказу для пятна 0,5 / 1,5 или 2,8 мм, соответственно
- Деталь №: 4042
- Деталь №: 4043

Деталь №: 4045

Деталь №: 4046
- Набор фокусирующих насадок (с маркировкой на оптическом элементе под размер пятна: 940/980 диам. 3,5 мм*)
- Деталь №: 4057

Ограничения по обработке: Частая обработка окажет незначительное воздействие на насадку. Возможно, его цвет станет светлее или измениться, но это не повлияет на функции насадки. Как правило, срок службы изделия определяется его физическим износом и повреждениями, вызванными его использованием.

Насадка состоит из оптического адаптера (подключенного передающему волокну), оптического элемента пятна, и рукоятки. Стерилизовать можно только рукоятку, если потребуется (рукоятка сделана из металла и не содержит оптики и электроники).



Электрический разъем для
Передающее волокно

Оптический адаптер с линзой, наворачивается на передающее волокно до упора

Рукоятка прикасается к - нетравмированной - коже пациента.
На момент поставки потребителю насадка не дезинфицирована, а рукоятка не стерилизована. Перед первым использованием и сразу же после каждого лечения, насадку следует очистить и продезинфицировать; при необходимости рукоятку необходимо стерилизовать.
Затем, выполните следующие действия:

Инструкции по обработке	
Рабочее место	Рабочее место должно быть чистым и продезинфицированным. Необходимо подготовить два места: на одно вы будете выкладывать грязную насадку, а на другое - чистую и продезинфицированную насадку. Обработку следует проводить в помещениях / зонах, которые предназначены только для этой работы.
Подготовка к обработке	Обработку нужно проводить перед первым использованием и в течение 30 минут после каждого использования. При обработке используйте только одноразовые перчатки; они не должны пропускать жидкость. Сначала выключите установку выключателем с ключом, затем нажмите на выключатель питания. Далее выньте оптический элемент пятна из оптического адаптера, затем <u>осторожно</u> положите оптический адаптер в держатель для насадки на установке. Выньте из рукоятки оптический элемент пятна и положите в «грязную» зону на рабочем месте. Затем положите рукоятку в емкость с холодной водой. <u>Оборудование:</u> смоченная ткань, не оставляющая ворса; салфетки Kodan® или Bacillol®; хирургическая щетка; малый хирургический ершик(не металлический!); нейтральное чистящее средство Edisonite® Super; ультразвуковой очиститель; ватные палочки (без ворса, из

	непропитанного хлопка); вода с качеством питьевой воды, этиловый или изопропиловый спирт
Инструкции по ОПТИЧЕСКОМУ ЭЛЕМЕНТУ ПЯТНА	
Очистка: вручную	<u>Оптический элемент не допускается очищать машинным способом или под струей воды!</u> Внешняя поверхность следует очищать мягкой, слегка увлажненной тканью. Ткань не должна быть мокрой и давать капли! Для стойкой грязи применяйте салфетки Kodan® or Bacillol®.

Дополнительные инструкции по ОПТИЧЕСКОМУ ЭЛЕМЕНТУ ПЯТНА	
Очистка: вручную	Поверхность внутри обычно чистая, и ее следует очищать, только если это не так. Для этого возьмите <u>слегка влажную</u> ватную палочку. В процессе этого не прикасайтесь к внутренним оптическим поверхностям! Процедура для оптических поверхностей: Доступные оптические поверхности должны быть абсолютно чистыми и без ворса. После очистки других поверхностей, проверьте, чистые ли оптические поверхности (внутренние); для этого нужно посмотреть сквозь них в окно или на источник света. В случае необходимости, сначала попробуйте удалить грязь сухой ватной палочкой. При этом двигайте палочку от центра наружу по спирали. В случае сильных загрязнений смочите ватную палочку <u>небольшим количеством</u> этилового или изопропилового спирта (палочка не должна быть сырой!) и очистите из центра наружу по спирали. Ни при каких обстоятельствах не допускается использовать горючие вещества перед включением лазера или во время лазерной процедуры - потому что это создает <u>опасность пожара и взрыва!</u> На оптических поверхностях не должно быть царапин, ворса, грязи и пыли. Грязь, оседая на оптике, может загораться при воздействии лазерного излучения. Это может привести к ошибкам в работе установки и побочным эффектам! После сушки проверьте детали на остаточные загрязнения (если нужно, повторите очистку) и поломки. <u>В дальнейшей работе можно применять только чистые и безупречные детали.</u>
Дезинфекция	<u>Не допускается применять машинную дезинфекцию для оптического элемента пятна!</u> Внешние поверхности дезинфицируются салфетками Kodan® или Bacillol®.
Инструкции по РУКОЯТКЕ:	
Очистка: вручную Также, для предварительной очистки или для машинной очистки	Доступные поверхности должны тщательно очищаться. Удалите грязь с рукоятки под струей воды (температура ниже 30° C / 86° F; 3 мин в проточной воде). Очистите все поверхности очистителем Edisonite ® Super и кистью. Для внутренних поверхностей применяйте подходящий ершик. <u>Только, если машинная очистка не доступна</u>, примените для очистки ультразвуковой очиститель, затем Edisonite ® Super. Детали следует тщательно промыть от чистящего средства и полностью высушить. После сушки проверьте детали на остаточные загрязнения (если нужно, повторите очистку) и поломки. <u>В дальнейшей работе можно применять только чистые и безупречные детали.</u>
После машинной очистки (Рекомендуется)	1. Поместите рукоятку в подходящее положение, чтобы с нее стекла вода. 2. Используя стандартный цикл, промывайте в течение минимум пяти минут, затем прополаскивайте в течение 3 минут. 3. Вынимая детали после сушки, проверьте наличие повреждений и видимой грязи – при необходимости повторите цикл очистки. <u>В дальнейшей работе можно применять только чистые и безупречные детали.</u>
Дезинфекция	После автоматической очистки всегда проводите тепловую дезинфекцию (температура 93 °C / 200 °F). После очистки рукоятки ее следует продезинфицировать салфетками Kodan или Bacillol ®.
Стерилизация	<u>Только рукоятки можно стерилизовать.</u> При необходимости, стерилизация осуществляется с использованием влажного тепла после дезинфекции: - в стерилизаторе паровом высокого давления при температуре 134 °C по меньшей мере на 5 минут. - или - в стерилизаторе паровом при температуре 121 °C по меньшей мере на 20 минут.
Упаковка	Стерильная упаковка не требуется, так как использование фокусирующей насадки в стерильных условиях не требуется и не возможно. Стерилизация, если она необходима, проводится, чтобы уничтожить микроорганизмы, которые появятся на рукоятке во время последней процедуры (например, при лечении бородавок).

Инструкции по ОПТИЧЕСКОМУ ЭЛЕМЕНТУ ПЯТНА и РУКОЯТКЕ:	
Повторная сборка	Сразу же после сушки соберите насадку, соединив рукоятку с оптическим элементом пятна и оптическим адаптером. Предполагается, что оптический адаптер является чистым, как это обычно бывает. Если оптический адаптер загрязнен (включая оптический элемент), его следует очищать так, как описано для оптического элемента пятна. Следите, чтобы все части были правильно подключены, т.е. чтобы не было щелей между деталями, и соединения были плотными. <u>В дальнейшей работе можно применять только чистые и безупречные детали.</u>
Хранение и транспортировка	Если рукоятка не будет использоваться длительное время, ее следует хранить полностью смонтированной*, чистой и сухой, в оригинальной упаковке изготовителя и - если необходимо - для перевозки. Соблюдайте условия хранения и транспортировки, изложенные в главе «Технические Данные» Руководства пользователя. * «Полностью смонтированный» означает, что насадка соединена с передающим волокном через оптический адаптер. Передающее волокно следует отвернуть от задней панели устройства (SMA-разъем и электрический разъем для распознавания волокна), после чего наденьте на разъем SMA защитный колпачок из комплекта поставки. Перед подключением передающего волокна к устройству, следует проверить, чистый ли конец волокна в SMA-разъеме; если нет, его следует очистить в порядке, описанном для оптического элемента пятна. Далее нужно убедиться в том, что все разъемы плотно завинчены / подключены и все части целые и чистые: конец волокна - оптический адаптер - оптический элемент - пятна - рукоятка.

Если какие-либо детали повреждены и грязные, их следует очистить и продезинфицировать согласно описанному выше; если необходимо, простерилизуйте рукоятку перед использованием. Это гарантирует, что загрязнение всех сторон будет исключено.

Сотрудник, который занимается обработкой, полностью отвечает за то, чтобы получить желаемые результаты на основе фактически проведенной обработки, включая выбранные инструменты / материалы, персонал и оборудование. Данный сотрудник должен быть квалифицирован и сертифицирован на ассистента по стерилизации.

Чтобы гарантировать это, как правило, требуется получить валидацию и вести текущий мониторинг процедур. Следует также оценивать эффект и неблагоприятные последствия каждого отклонения от инструкций.

Производитель не несет ответственности за непосредственный или опосредованный ущерб или травмы в случае неправильного обращения или ненадлежащей обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Лазерный прибор генерирует сильное излучение. В случае неправильного применения и/или обработки устройства и сканера излучение может нанести серьезный ущерб. Кроме того, существует опасность переноса микроорганизмов.

Поэтому, всегда соблюдайте инструкции в Руководстве пользователя лазером, указания по обработке, санитарные требования, если медицинские изделия обрабатываются в вашей стране и на вашем предприятии, а также инструкции изготовителя по очистке / дезинфекции изделий и устройств завода, а также по стерилизации устройств! Для обработки следует применять только разрешенные Евросоюзом материалы и устройства, обработку должен проводить квалифицированный персонал, имеющий соответствующее разрешение.

Действительно для: Сканер для лазерной установки QuadroStarPRO с длиной волны 577 или 532 нм с маркировкой на кабеле питания сканера (см. рисунок ниже) Деталь №: 4048

Ограничения по обработке: Частая обработка окажет незначительное воздействие на сканер. Возможно, его цвет станет светлее или измениться, но это не повлияет на функции насадки. Как правило, срок службы изделия определяется его физическим износом и повреждениями, вызванными его использованием.

Сканер состоит из оптического адаптера (подключенного к передающему волокну), основного корпуса со встроенной оптикой и электроникой, а также сапфировой пластины, которая охлаждается и сама служит для охлаждения верхнего слоя кожи.

Сканер содержит оптику и электронику и, разумеется, его нельзя стерилизовать, дезинфицировать и подвергать машинной чистке! Разумеется, сканер нельзя подвергать влажной очистке, дезинфекции, и нельзя мыть под проточной водой!



Сапфировая пластина прикасается к - нетравмированной - коже пациента.

Сканер поставлен в недезинфицированном состоянии. Перед первым использованием и сразу же после каждой лечебной процедуры сканер необходимо очистить и продезинфицировать. Затем, выполните следующие действия:

Инструкции по обработке	
Рабочее место	Рабочее место должно быть чистым и продезинфицированным. Необходимо подготовить два места: на одно вы будете выкладывать грязный сканер, а на другое - чистый и продезинфицированный сканер. Обработку следует проводить в помещениях / зонах, которые предназначены только для этой работы.
Подготовка к обработке	Обработку нужно проводить перед первым использованием и в течение 30 минут после каждого использования. При обработке используйте только одноразовые перчатки; они не должны пропускать жидкость. В первую очередь выключите устройство. Далее отсоедините сканер от оптического адаптера, затем осторожно положите оптический адаптер в держатель для насадки на установку. <u>Осторожно</u> положите сканер на «грязную» зону на рабочем месте. Для этой цели лазерное устройство должно стоять рядом с местом работы, чтобы не отсоединился разъем сканера на задней панели устройства. Оборудование: чистая, слегка увлажненная, безворсовая ткань; чистые салфетки из

	микроволокна или бумажные салфетки, не содержащие силиконовой смазки, для протирки линз; салфетки Kodan® или Bacillol®; чистые ватные палочки (без ворса, их хлопка и без пропитки); этиловый или изопропиловый спирт
Очистка: вручную	<u>Не допускается очистка машинным способом или под струей воды!</u> Внешняя поверхность основного корпуса, включая металлическую оправу сапфировой пластины, должна очищаться мягкой, слегка влажной тканью. Ткань не должна быть мокрой и давать капли! Для стойкой грязи применяйте салфетки Kodan® or Bacillol®. Оптика (выходная линза и сапфировая пластина) должна быть исключена.
Очистка: вручную	Процедура для доступных оптических поверхностей (выходная линза и сапфировая пластина): Доступные оптические поверхности должны быть абсолютно чистыми и без ворса. После очистки других поверхностей, оптические поверхности проверяются визуально на чистоту. Выходная линза обычно содержится в чистоте и очищается только, если это необходимо. Сапфировая пластина всегда очищена и продезинфицирована. Сначала попробуйте удалить грязь салфеткой для протирки стекла. При этом немного придержите, чтобы сапфировая пластина не выскочила металлической оправы. В случае сильных загрязнений смочите ватную палочку <u>небольшим количеством</u> этилового или изопропилового спирта (палочка не должна быть сырой!) и очистите из центра наружу по спирали. <u>Ни при каких обстоятельствах не допускается использовать горючие вещества перед включением лазера или во время лазерной процедуры - потому что это создает опасность пожара и взрыва!</u> На оптических поверхностях не должно быть царапин, ворса, грязи и пыли. Грязь, оседая на оптике, может загораться при воздействии лазерного излучения. Это может привести к оптическим в работе установки и побочным эффектам! После сушки проверьте детали на остаточные загрязнения (если нужно, повторите очистку) и поломки. <u>В дальнейшей работе можно применять только чистые и безупречные детали.</u>
Дезинфекция	<u>Применять машинную дезинфекцию для сканера не допускается!</u> Внешние поверхности дезинфицируются салфетками Kodan® или Bacillol®.
Стерилизация	<u>Стерилизация для сканера не допускается!</u>
Повторная сборка	Сразу же после сушки смонтируйте сканер, просто соединив сканер с оптическими адаптером. Предполагается, что оптический адаптер является чистым, как это обычно бывает. Если оптический адаптер загрязнен (включая оптический элемент), его следует очищать так, как описано для оптического элемента пятна. Следите, чтобы все основной корпус сканера был правильно установлен, т.е. чтобы не было щелей между деталями, и соединения были плотными. <u>Осторожно</u> вставьте сканер в держатель, после чего его можно продолжать использовать. <u>В дальнейшей работе можно применять только чистые и безупречные детали.</u>
Упаковка	Упаковка обычно не требуется. Если сканер не будет использоваться длительное время, отключите многофункциональный разъем сканера на задней панели устройства. Сканер следует хранить в чистом и сухом помещении, и защищенным от грязи в упаковке, в которой был доставлен сканер.
Хранение и транспортировка	Сканер следует хранить чистым, сухим и защищенным от грязи, в оригинальной упаковке изготовителя, и - при необходимости - перевозить с осторожностью. Соблюдайте условия хранения и транспортировки, изложенные в главе «Технические Данные» Руководства пользователя.

Если какие-либо детали повреждены и грязные, перед отправкой на ремонт их следует очистить и продезинфицировать согласно описанному выше. Это гарантирует, что загрязнение посторонних лиц будет исключено. Для отгрузки необходимо взять коробку, в которой было поставлено устройство, и вдобавок упаковать коробку безопасным образом, чтобы исключить возможность повреждения при перевозке.

Производитель не несет ответственности за перевозку.

Сотрудник, который занимается обработкой, полностью отвечает за то, чтобы получить желаемые результаты на основе фактически проведенной обработки, включая выбранные инструменты / материалы, персонал и оборудование. Данный сотрудник должен быть квалифицирован и сертифицирован на ассистента по стерилизации.

Чтобы гарантировать это, как правило, требуется получить валидацию и вести текущий мониторинг процедур. Следует также оценивать эффект и неблагоприятные последствия каждого отклонения от инструкций.

Производитель не несет ответственности за непосредственный или опосредованный ущерб или травмы в случае неправильного обращения или ненадлежащей обработки.

	1490 08 004 Упаковочная инструкция QuPRO	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Код изменения: А	Идентификационный номер: К1/13/04/03-01 Сокращение/Год/Месяц/День-Идент. №	стр. 1/ 3 1490 08 004 Упаковочная инструкция QuPRO V01 К1130403-01.doc

1. **Цель**
Определение упаковки изделия, его компонентов и принадлежностей: QuadroStarPRO 1490 .-1495.
2. **Область применения**
Настоящие рабочие инструкции относятся к области сбыта и обслуживания фирмы Asclepion Laser Technologies GmbH.
3. **Аббревиатуры и термины**
Аббревиатуры см. в справочнике ОТК
4. **Компетенция**
В частности, ответственность за соблюдение данных рабочих инструкций несут: Отдел производства / Логистики (Приемка товара).
Настоящие рабочие инструкции введены и должны соблюдаться отделом НИОКР.
5. **Упаковка для перевозок грузовым автомобильным и воздушным транспортом**
- 5.1 **Описание упаковки**
Упаковка устройства QuadroStarPRO имеет артикул 660805210.
Упаковка состоит из следующего: Складная картонная коробка (складывается по 2 линиям) 2 детали из пенопласта, картонная горизонтальная разделительная перегородка
- 5.2 **Описание процесса упаковки**

Операция а):

- Натяните пластиковый кожух на устройство

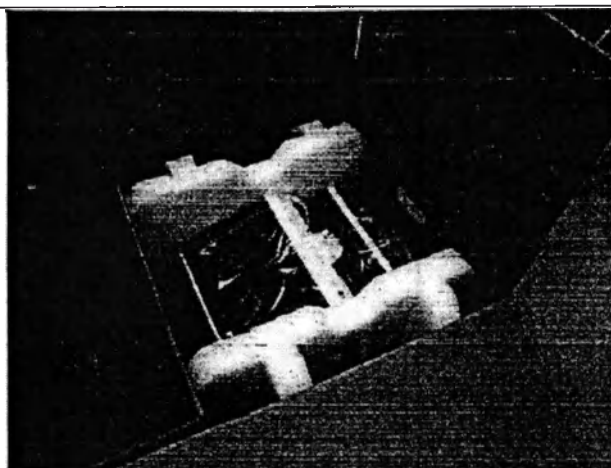
- Вставьте устройство между двумя боковыми деталями из пенопласта

*** АА разработан отделом НИОКР:			*** АА проверен и утвержден Руководителем проекта:		
03.04.13	Клосс	/Подпись/	05.04.13	Мёллер	/Подпись/
Дата	ФИО	Подпись	Дата	ФИО	Подпись

	1490 08 004 Упаковочная инструкция QuPRO	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Код изменения: А	Идентификационный номер: KI/13/04/03-01 Сокращение/Год/Месяц/День-Идент. №	стр. 2/ 3 1490 08 004 Упаковочная инструкция QuPRO V01 KI130403-01.doc

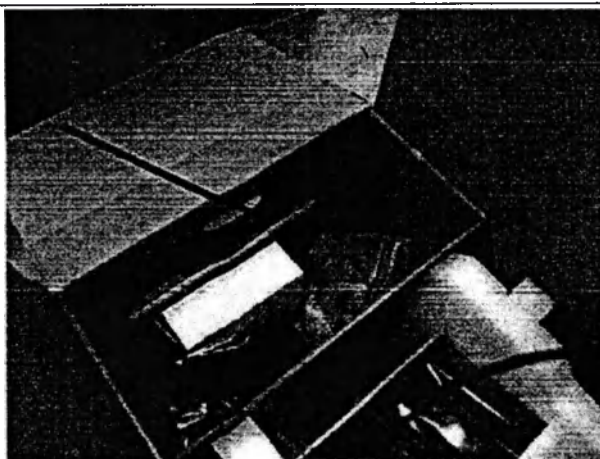
Операция b):

- Уложите устройство с вставками из пенопласта в большую картонную коробку



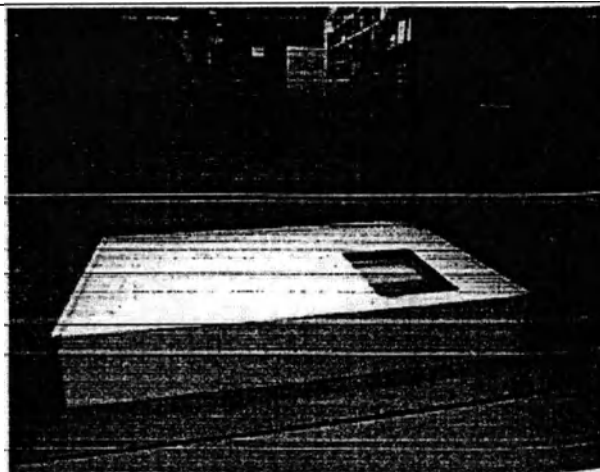
Операция c):

- Принадлежности в п. 2. Коробку погрузить согласно упаковочному листу/приемо-сдаточной ведомости 149008013



Операция d):

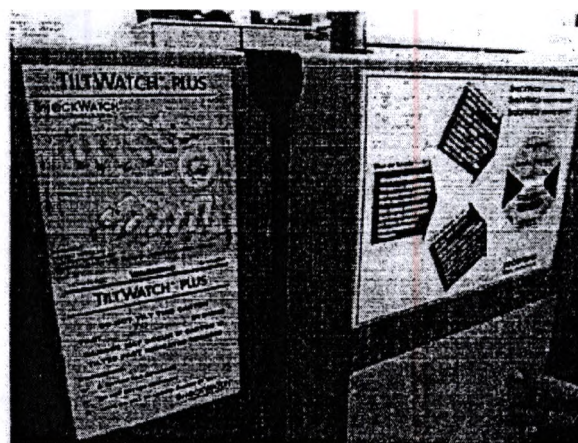
- Для устройств со сканером наконечник в блистерной упаковке уложить в коробку на промежуточный лист
- Закройте коробку



	1490 08 004 Упаковочная инструкция QuPRO	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Код изменения: А	Идентификационный номер: KI/13/04/03-01 Сокращение/Год/Месяц/День-Идент. №	стр. 3/ 3 1490 08 004 Упаковочная инструкция QuPRO V01 KI130403-01.doc

Операция е):

- Запечатайте коробку клейкой лентой
Прикрепите датчики контроля ударов и опрокидывания



6. Применимые документы:

- 1490 08 003 упаковочный лист / приемо-сдаточная ведомость

149099022	Знак опасного лазерного излучения на длине волны 532 нм / EN (для 1490, 1491)
149099027	Знак опасного лазерного излучения на длине волны 577 нм / EN (для 1492, 1493)
149099028	Знак опасного лазерного излучения в диапазоне 930-990 нм / EN (для 1494)
149099040	Предупреждающий знак о лазерном излучении FDA
159099029	Наклейка с серийным №
660604110	Предписывающий знак о соблюдении инструкций по эксплуатации Ø20
149099030	Табличка - Сканер (только для 1491 и 1493)
660604080	Наклейка обн. Наконечник с волокном малый
170199031	Табличка Наконечник 8
660602001	Знак опасности лазерного излучения, треугольный, 25 мм, только символ
149099032	Указательная табличка монтажная плата
149099021	Заводская табличка QuadroStarPRO
1234-921	Табличка «изготовлено»
149099039	Наклейка - Тип
149099029	Наклейка - Сетевой выключатель устройства QuadroStarPRO
149099031	Табличка - Задняя панель
149099034	Наклейка для зеленого лазера QuPro (для 1490, 1491)
149099033	Наклейка для желтого лазера QuPro / DE (для 1492, 1493)
149099035	Наклейка для лазера QuPro 940 нм / DE (для 1492, 1494)
149099036	Наклейка для лазера QuPro 980 нм / DE (для 1492, 1495)
660604097	Наклейка Аварийный выключатель лазера транспл.005.7327

Штамп:

Выпуск серии

03 декабря 2013 г.

«Асклепион Лейзер Текнолоджис»

Штамп:

Утверждено

Менеджером по

качеству

03 декабря 2013 г.

Форма 7302	Анализ и контроль рисков согласно EN ISO 14971: 2009	«Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: F	Идентификационный номер: ММо/14/02/10-01 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	FB 7302 Анализ и контроль рисков (RAaC) QuadPro V03_ММо140210-1.doc

Медицинское изделие:

QuadroStarPRO

Артикул №

1490 – 1495

Установленный уровень
разработки:

до серийного производства

Редакция руководства
пользователя:

1490 99 001_Vs2-10.Feбр14-
GA_QuPRO-DE

☒ Директива 93/42/ЕЕС по
медицинским изделиям

☒ IEC/ EN 60601-1:2006

☒ IEC/ EN 60 601-1-2:2007

☒ IEC/ EN 62304:2006

☒ IEC/ EN 62366:2008

☒ EN 60 601-2-22:2005

☒ EN 60 825-1:2007

☐ -----

☐ Перед проведением
научно-
исследовательских работ
☒ Во время проведения
научно-
исследовательских работ
☐ после проведения
научно-
исследовательских работ
☒ (перед серийным
производством)
☐ после производства

Примечания: Управление рисками устройства было проведено согласно EN ISO 14971:2009. В настоящее время проводится анализ соблюдения стандарта EN ISO 14971:2012. Для этой цели планируется адаптировать документ RA 730 для проведения анализа GAP на базе проведенной предыдущей процедуры управления рисками и адаптации анализа рисков.

Справочные документы: Приложение к форме FB 7302 Анализ и контроль рисков Идент. № ММо/14/02/10-02
Составлен:

Версия	Описание изменения	Дата	ФИО	Подпись
03	Анализ рисков согласно EN ISO 14971:2009	02 февраля 2014	М. Мёллер	/Подпись/
02	Редакция	01 октября 2013	М. Мёллер	подписал Мёллер
01	Первая редакция: Начальная версия включая анализ рисков, оценку первых рисков и предложение мер по управлению рисками	23 ноября 2012 г.	М. Мёллер	подписал Мёллер

Проверил и выпустил:	Отдел	Дата	ФИО	Подпись
Участник 1	Отдел усовершенствованной технологии управления питанием	04 февраля 2014 г.	Циммерман	/Подпись/
Участник 2	Отдел научно-исследовательских работ	04 февраля 2014 г.	Н. Джон	/Подпись/
Участник 3				
Выпустил:	Отдел научно-исследовательских работ	04 февраля 2014	И. Штрайт	/Подпись/

Случай последней модификации формы: новая структура документа с электронной таблицей					
Форма составлена Отделом научно-исследовательских работ			Форма документа проверена и выпущена Отделом контроля качества:		
06.06.2013	И. Штрайт	подписал Штрайт	10.06.2013	Р. Тиме	подписал Тиме
Дата	ФИО	Подпись	Дата	ФИО	Подпись

Имя файла: FB 7302 RAaCQuPro V03_ММо140210-01.xls

всегда	15
часто	13
иногда	9
едва ли возможно	6
невозможно	3

Версия 1,0: Начальная версия, включая анализ рисков, оценку первых рисков и предложение мер по управлению рисками

несущественно незначительно крайне опасно

№	Анализ рисков						Управление рисками												
										Безопасность			Осуществление контрмер			Оценка остаточного риска			
						Первая оценка				Проектирование	Гарантии	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?		Ответственное лицо		Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
№	Опасность	Мед./технолог. эффект	стр.	Причина неисправности	A		Меры противодействия		Применяемые стандарты						Запись (записи)		A		
I	Заголовок																		
HA10	Опасности из-за недостаточности процессов	Устройство не является безопасным	критически	Риски, связанные с изделием, не определены.	иногда		Процесс управления рисками для этого устройства осуществляется соответствии с ISO 14971.	IEC 60601-1:2005 4.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			FB 7301 FB 7301 Концепция управления рисками QPro IS 120724-02 Документ PA730 - Инструкции по процедуре _ Управление рисками	IS	невозможно		
HA20	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Определение основных эксплуатационных параметров отсутствует / неправильное.	иногда		Основные эксплуатационные параметры определяются в Отчете по управлению рисками	IEC 60601-1:2005 4.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			FB 7301 Отчет об управлении рисками QuadroPRO V01 MMo121116-01	Mmo	невозможно		
HA30							Отклонения от этого стандарта не используются для снижения рисков	IEC 60601-1:2005 4.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA40	Опасности из-за недостаточности процессов	Устройство не является безопасным	критически	Устройство не являются безопасными при единичном нарушении. Остальные риски не являются приемлемыми, согласно определению в главе 4.2	невозможно		Возможные условия единичного нарушения помечены кодом [SFC] в соответствующих опасностях в рамках процесса анализа рисков	IEC 60601-1:2005 4.7 [TRF] 4.7 a) [TRF] 4.7 b) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			См. FMECA (данный документ)		невозможно		
HA50	Опасности из-за недостаточности процессов	Устройство не является безопасным	незначительно	Типовое испытание не проведено	иногда		Проведение типовых испытаний для изделия QuadroStarPro	IEC 60601-1:2005 5.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			Протокол испытаний IEC 60601-1	LG A	едва ли возможно		
HA60	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Невозможная технические условия испытаний	иногда		Наименее благоприятные условия эксплуатации следующие: Напряжение питания: 100 В (100 В переменного тока из-за прекращения подачи питания) Частота сети: 50 Гц	IEC 60601-1:2005 5.4 a) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			Протокол испытаний IEC 60601-1	LG A	невозможно		

						Температура: 10-30 °C Относительная влажность: макс. 70% (без конденсации) Давление воздуха: макс. 3000 м над уровнем моря Проведение испытаний согласно пункта 5.4 а)											
НАЗ0	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Отказ встроенных программ / программного обеспечения и/или невыполнение требующихся операций и/или отсутствующая / некачественная / неполная документация	информация	Разработка программного обеспечения согласно IEC 60601-1, пункт 14 / IEC 62304.	IEC 60601-1:2005 14.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Д	Разработка РА-программы FB 7354 Уровень контроля QuadroPRO V01_NJ121112-01	IS NJ	невозможно				
НАЗ0	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Данные отсутствуют / недостаточная безопасность данных	информация	В настоящем документе рассмотрены опасности, связанные с программными и аппаратными аспектами программируемой электронной медицинской системы, включая опасности, которые связанные со связностью сетей / данных, компонентами сторонних поставщиков и унаследованными подсистемами	IEC 60601-1:2005 14.6.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Д	Управление рисками в системе РА Разработка РА-программы См. FMECA (данный документ)	IS	невозможно				

№	Анализ рисков						Управление рисками										Оценка остаточного риска		
	Опасность	Мед./технолог. эффект	степень	Причина неисправности	А	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Проектирование	Гарантии	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	А	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод	
HA90	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Неправильные результаты анализа из-за отсутствующих или неправильных средств	иногда		В дополнение к подпункту 6.1 ISO 14971, должны быть выбраны и идентифицированы надлежащим образом подтвержденные средства и процедуры для реализации каждого действия по управлению рисками. Эти средства и процедуры должны быть надлежащими, чтобы гарантировать, что каждое действие по управлению рисками удовлетворительным образом снижает уровень идентифицированных рисков.	IEC 60601-1:2005 14.6.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Управление рисками в системе RA См. FMECA (данный документ)	IS	невозможно			
HA100	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Техническое требование отсутствует / недостаточно	иногда		Для ПЭМС и каждой из ее подсистем (например, для PECS) должна быть документирована спецификация требований: - SRS (Главный / подчиненный процесс)	IEC 60601-1:2005 14.7 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Спецификация требований по программному обеспечению: FB7312 SRS QuadroPRO V01_IS120626-1 Схема архитектуры ПЭМС QuadroPro V01 IS120703-03	IS	невозможно			
HA110	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Отсутствует спецификация архитектуры	иногда		Для ПЭМС и каждой из ее подсистем, должна быть указана, архитектура, которая должна удовлетворять спецификации требований.	IEC 60601-1:2005 14.8 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Проектное задание на программное обеспечение: FB73221 SDS GUI (Графический интерфейс пользователя) Taurus Main V01 NJ120425-1 FB 73221 SDS Keypad (Клавиатура) Taurus V01 NJ120425-02 FB 73221 SDS GUI (Графический интерфейс пользователя) Taurus - последовательный COM-порт V01 NJ120425-03 FB 73221 SDS GUI (Графический интерфейс пользователя) Taurus - диод MOD - V01 NJ120425-04 FB 73221 SDS QuadroPROV01 FF121023-01 Приложение - Архитектура подчиненного процесса	NJ	невозможно			

№	Анализ рисков						Управление рисками												
										Безопасность		Осуществление контрмер			Оценка остаточного риска				
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	стр.	Причина неисправности	А	Первая оценка	Меры противодействия		Применяемые стандарты	Проектирование	Гарантия	Информация	Эффективность проверки?	Выполнение проверки?	Запись (записи)	Ответственное лицо	А	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA140	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Отсутствует / недостаточное планирование валидации	иногда		План валидации ПЭМС должен указывать подтверждение базовой безопасности и основные параметры производительности, и должен требовать проверки случайного срабатывания ПЭМС. Проверка соответствия ПЭМС должна быть выполнена в соответствии с планом проверки соответствия ПЭМС. Результаты работ по проверке соответствия ПЭМС верификации должны быть зафиксированы в документации.	IEC 60601-1:2005 14.11 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			Отчет(ы) по проверке соответствия программного обеспечения	да/нет	невозможно		
HA150	Опасности из-за недостаточности процессов	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	критически	Отсутствует спецификация на условия сети	иногда		ПЭМС не предназначена для использования в сети. Сетевой интерфейс предназначен только для обслуживающего специалиста. Сетевой интерфейс защищен паролем	IEC 60601-1:2005 14.13 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			Проектное задание на программное обеспечение Протокол(ы) верификации программного обеспечения	да/нет FF да/нет FF	невозможно		
HA160	Недостаточная спецификация на проверку перед использованием	Отсутствует терапевтический эффект Повреждения глаз Передозировка процедуры Перекрестное заражение	критически	Повреждение оптическим излучением Эксплуатация в ненадлежащих внешних условиях Неправильная насадка / пятно Использование нестерилизованного аппликатора	иногда		Определение условий окружающей среды в Руководстве пользователя, Описание насадки → Проверка достоверности выбранной насадки через графический интерфейс пользователя Описание дезинфекции аппликатора в Руководстве пользователя		EN 60601-1-6:2004			Да			Руководство пользователя 1490 99 001_00 – 10 июля 2012г. – GA_QuadroStarPRO – DE Протокол(ы) верификации программного обеспечения Файл проектирования эксплуатационной пригодности		невозможно		
HA170	Недостаточная спецификация на эксплуатацию и техническое обслуживание (неправильное обращение)	нарушение процедуры лечения	незначительно	Недостаточное описание использования	иногда		Описание процедуры эксплуатации Проверка эксплуатационной пригодности (процедура)		EN 60601-1-6:2004			Да			Руководство пользователя Файл проектирования эксплуатационной пригодности		едва ли возможно		
HA180	Недостаточная спецификация на эксплуатацию и техническое обслуживание (снижение качества оборудования)	нарушение процедуры лечения Поломка устройства Вред	незначительно	недостаточное техническое обслуживание	иногда		Описание процедуры технического обслуживания Проверка эксплуатационной пригодности (техническое обслуживание), включая Сервис		EN 60601-1-6:2004			Да			Руководство пользователя Файл проектирования эксплуатационной пригодности Руководство по обслуживанию		едва ли возможно		
HA190	Отсутствует или недостаточная спецификация	Отсутствует или слишком незначительный	критически	Рассогласование светового пучка или оптики	иногда		Описание процедуры технического обслуживания		EN 60601-1-6:2004			Да			Руководство пользователя		невозможно		

	на техническое обслуживание (неправильные выходные значения; опасность поражения электрическим током)	терапевтический эффект поражение электрическим током Опасность пожара Передозировка процедуры		Отказ электрических защитных устройств		Проверка эксплуатационной пригодности (техническое обслуживание), включая Сервис							Файл проектирования эксплуатационной пригодности Руководство по обслуживанию				
HA200	Недостаточное техническое обслуживание (неправильные выходные значения; опасность поражения электрическим током)	Отсутствует или слишком незначительный терапевтический эффект Передозировка процедуры Поражение электрическим током Опасность пожара	критически	Рассогласование светового пучка или оптики Отказ электрических защитных устройств	никогда	Описание процедуры технического обслуживания Проверка эксплуатационной пригодности (техническое обслуживание), включая Сервис		EN 60601-1-6:2004		Да			Руководство пользователя Файл проектирования эксплуатационной пригодности Руководство по обслуживанию		невозможно		
HA210	Отсутствует указание на срок службы (разрушение аппликатора или оптики)	Отсутствует или слишком незначительный терапевтический эффект Побочные эффекты	незначительный	Истирание кончика аппликатора из-за продолжительного использования	никогда	Описание расчетного срока службы в руководстве пользователя		EN 60601-1-6:2004		Да			Руководство пользователя		невозможно		
2 Опасность поражения электрическим током								Заголовок									
2.1 Опасность сетевого напряжения								Заголовок									
2.1.1 Сетевое напряжение на проводящих частях корпуса (защитное заземление)								Заголовок									
HA220						неприменимо, так как защитное заземление на движущихся частях изделия QuadroStarPro отсутствует	IEC 60601-1:2005 8.6.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA230						QuadroStarPro не подвергается воздействию высокой влажности в течение длительного времени и не предназначен для использования на открытом воздухе. В устройстве не применяются чувствительные к влажности детали, которые могут привести к опасному случаю.	IEC 60601-1:2005 5.7 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
2.1.2 Сетевое напряжение на внутренних токоведущих частях (которые доступны через отверстия в корпусе)								Заголовок									

№	Анализ рисков					Управление рисками													
									Безопасность			Осуществление контрмер			Оценка остаточного риска				
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	стр.	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия		Применяемые стандарты	Проектирование	Гарантии	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выг д
HA240	Опасность сетевого напряжения	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Неправильный дизайн устройства	иногда		В/на изделии QuadroStarPro имеется емкость для жидкости. Жидкость находится в замкнутом контуре. Испытание на переполнение согласно IEC 60601-1, п. 11.6.2. Тип жидкости: Глицоль Объем: 30 мл (15% от 200 мл) Продолжительность разливов: 1 мин После этих процедур, устройство должно пройти необходимую проверку на диэлектрическую прочность и на токи утечки	IEC 60601-1:2005 11.6.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006						Протокол(ы) верификации программного обеспечения Протокол испытаний IEC 60601-1	M M LG A	невозможно		
HA250							неприменимо, так как пользователь не имеет дело с жидкостями в нормальных условиях эксплуатации	IEC 60601-1:2005 11.6.3 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA260	Опасность сетевого напряжения	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Неправильный дизайн устройства	иногда		Заземление жидкостной контура	IEC 60601-1:2005 13.2.6 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да					Протокол испытаний IEC 60601-1 Таблицы данных Рисунки	LG A KI	невозможно		
HA270	Опасность сетевого напряжения	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Неправильная работа с дизайном	едва ли возможно		Выявите опасность неправильного соединения доступных разъемов и штекеров. Определены следующие интерфейсы: - USB интерфейс - Служебный интерфейс (Sub-D, PS2) - Сетевой вход - Блокировка двери - Интерфейс ножного переключателя - Интерфейс охлаждения - Световая сигнализация (лампа) лазерного излучения - Насадка - Детектор волокна Применение разъемов различной формы. Опасность перепутать разъемы для пользователей, пациентов и других лиц отсутствует.	IEC 60601-1:2005 15.4.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да					Протокол(ы) верификации программного обеспечения Таблица данных	M Mo	невозможно		

							Поменять местами разъемы и соединения контура блокировки двери и индикаторной лампы лазерного излучения физически возможно, но опасность для пользователей, пациентов и других лиц отсутствует.											
HA280	Опасность сетевого напряжения	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Попадание жидкости(жидкост ей) в устройство. Попадание твердых материалов в устройство.	едва ли возможно		Определение класса IP: - IP20 Описание степени защиты (класс IP) в Руководстве пользователя	IEC 60601-1:2005 11.6.5 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицински м изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Руководство пользователя	ZI	невоз можно		
2.1.3 Короткое замыкание изоляционного слоя																		
HA290							неприменимо, так как в устройстве имеется только изоляция проводов.	IEC 60601-1:2005 8.8.4.1 [TRF]	Заголовок IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA300	Опасное напряжение при физическом контакте (Источник питания)	Поражение электрическим током Возгорание	крити чески	Контакт с токоведущими частями под сетевым напряжением Пробой основной изоляции	едва ли возможно		- Защитное заземление корпуса с одной MOPP - 2хMOPP до SIP/SOP - 2хMOPP до контактных частей - Корпус устройства можно открыть только с помощью инструментов	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям		Да				Протокол испытаний IEC 60601-1 Схема изоляции: QuadroPRO V01MMo121102	LG A M Mo	невоз можно		
HA310	Опасное напряжение при физическом контакте	Ожоги (незначительные)	крити чески	Контакт с коротким замыканием в устройстве и на корпус Дефект изоляции Пробой основной изоляции	едва ли возможно		- Защитное заземление корпуса с одной MOPP - Изолированный корпус - 2хMOPP до SIP/SOP - 2хMOPP до контактных частей - Сетевой плавкий предохранитель	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям		Да				Протокол испытаний IEC 60601-1 Схема изоляции: Схема изоляции устройства QuadroPRO V01MMo121102	LG A M Mo	невоз можно		

№	Анализ рисков					Управление рисками															
												Безопасность			Принятые мер Осуществление контрмер				Оценка остаточных рисков		
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	Степ.	Причина несправности	А	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Дизайн	Меры безопасности	Информация	Эффективность проверки*	Выполнение протокола*	Запись (записи)	Ответственное лицо	А	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выг д			
HA320	Опасное напряжение при физическом контакте (Обрыв провода заземления)	Поражение электрическим током	критически	Контакт с опасным напряжением	едва ли возможно		- Защитное заземление корпуса с одной MOPP - 2xMOPP до SIP/SOP - 2xMOPP до контактных частей - Корпус устройства можно открыть только с помощью инструментов	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	Да					Протокол испытаний IEC 60601-1 Схема изоляции: QuadroPRO V01MM0121102	LG A M Mo	невозможно					
HA330	Опасное напряжение при физическом контакте (Напряжение питания на контактной части)	Поражение электрическим током	критически	Внешний источник питания в условиях единичного нарушения	едва ли возможно		- Защитное заземление корпуса с одной MOPP - 2xMOPP до SIP/SOP - 2xMOPP до контактных частей	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	Да					Протокол испытаний IEC 60601-1 Схема изоляции: QuadroPRO V01MM0121102	LG A M Mo	невозможно					
HA340	Опасное напряжение при физическом контакте	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	[SFC] Не закреплены кабели / провода	иногда		Крепление проводки с помощью хомутов, зажимов, разъемов с фиксаторов или винтов	IEC 60601-1:2005 8.10.2 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям		Да				Рисунки	KI	невозможно					
HA350	Опасное напряжение при физическом контакте	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Отсутствует / недостаточна оценка того, имеются ли части, которые могут соприкасаться с пациентом, но не подпадают под определение контактных частей	иногда		К изделию QuadroStarPro прикасается пользователь, пациенты и другие лица.	IEC 60601-1:2005 4.6 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Протокол испытаний IEC 60601-1	LG A	невозможно					
HA360	Опасное напряжение при физическом контакте	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	[SFC] Движущихся механические части, острых углы или кромки могут создать опасную ситуацию вследствие повреждения изоляции при сборке или эксплуатации	иногда		- Внутренние кабели и проводка достаточно защищены от трения об острые углы или кромки. - Острые углы и края исключены - Использование дополнительной защиты деталей - По возможности следует соблюдать безопасное расстояние от устройства	IEC 60601-1:2005 8.10.5 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Рисунки	KI	невозможно					
2.2	Опасности токов утечки									Заголовок											
HA370	Опасности токов утечки	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Классификация контактной части (частей)	иногда		Имеется контактная часть, которая в системе медицинского оборудования определяется как находящаяся в контакте с пациентом и относится к типу В (насадки).	IEC 60601-1:2005 8.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Протокол испытаний IEC 60601-1	LG A	невозможно					
HA380	Опасности токов утечки	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	[SFC] Прямой или опосредованный контакт пациента с доступными	едва ли возможно		Возможен контакт только с портом Sub-D/PS2/USB. Данный порт находится на обратной стороне устройства и	IEC 60601-1:2005 8.4.2 с) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Протокол испытаний IEC 60601-1	LG A	невозможно					

[illegible]

Анализ рисков										Управление рисками									
										Безопасность					Принятие мер			Оценка остаточного риска	
										Осуществление контрмер									
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	Степ.	Причина неисправности	А	Первичная оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Проектирование	Гарантия	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	А	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод	
HA440	Опасное напряжение при физическом контакте	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	[SFC] Доступная токопроводящая часть (части) недостаточно изолирована от контактной части (частей) типа В, не связанной с защитным заземлением.	иногда		Подкладки насадки и сканера представляют собой контактные части типа В. - Контактная часть снабжена защитным заземлением или - изолирована от доступных металлических частей (корпуса) 1xMOPP	IEC 60601-1:2005 8.5.2.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Схема изоляции: QuadroPRO V01MM0121102	M Mo	невозможно			
HA450							Никакие провода пациента не идентифицированы как содержащие токопроводящий материал.	IEC 60601-1:2005 8.5.2.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA460	Опасное напряжение при физическом контакте	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Неправильный дизайн ножного переключателя / неправильный класс защиты IP	иногда		Имеется ножной переключатель: Класс IP: IPX6	IEC 60601-1:2005 15.4.7.3 b) [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да	Да			Протокол испытаний ножного переключателя, см. LoCC Medizin FS Steute IEC 60601-1,-2-22_TR_TUV+ Medizin FS Steute IEC 60601-1,-2-22_TR_TUV_Ergänzung	Mm o (Steute)	невозможно			
HA470	Опасное напряжение при физическом контакте	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	Отказ компонентов, важных для безопасности	иногда		Идентификация соответствующих компонентов устройства	IEC 60601-1:2005 4.8 [TRF] 4.8 a) [TRF] 4.8 b) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				LoCC FB 7331 LoCC QuadroPRO V01 MM0121101-01	M Mo	невозможно			
HA480							Компоненты с высокими требованиями к надежности отсутствуют.	IEC 60601-1:2005 4.9 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA490	Опасное напряжение при физическом контакте	Травма в результате удара электрическим током	крайне опасно	[SFC] Дизайн устройства не предъявляет особых требований к безопасности	едва ли возможно		Отсутствуют разъемы или проводники, идентифицированные как источник потенциальной опасности в данном устройстве в случае разъединения, ненамеренного перемещения или отсоединения.	IEC 60601-1:2005 8.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Протокол испытаний IEC 60601-1	LG A	невозможно			
2.3 Электромагнитные опасности (согласно IEC 60601-1-2)										Заголовок									
HA500	Опасности, связанные с электрическими полями	Прекращение процедуры лечения (продолжение не представляется возможным, требуется дальнейшее лечение)	критически	Электромагнитные помехи между компонентами системы и внешними компонентами	иногда		Проведение испытаний устройства на излучение и защищенность. Для устройства согласно IEC 60601-1 п. 17 и 60601-1-2.	IEC 60601-1:2005 17 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Отчет по ЭМС согласно IEC 60601-1-2	SL G	невозможно			
HA510	Опасности, связанные с электрическими полями	Жалоба	незначительно	Отсутствует таблица (таблицы) в руководстве пользователя	едва ли возможно		Примечание в руководстве пользователя: Руководство пользователя содержит ЭМС-таблицу (таблицы) по излучению и помехозащищенности согласно DIN EN 60601-1-2	IEC 60601-1:2005 17 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Руководство пользователя	ZI	невозможно			
HA520	Электричество (контактная)	Опасное напряжение при	критически	Индукция электрических	невозможно		действия не требуются, так как риск на приемлемом уровне	IEC 60601-1:2007	IEC 60601-1:2007 / EN							невозможно			

Имя файла: FB 7302 RAвCQuPro V03_MMo140210-01.xls

№	Анализ рисков						Управление рисками											
							Безопасность			Осуществление контрмер				Оценка остаточного риска				
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	степ.	Причина несовпадения	А	Перво- причина	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Проектирование	Гарантии	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	А	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выго- д
	Помехи от электромагнитных полей (помехозащищенность)	Неисправность устройства Неконтролируемый выброс импульсов ионизирующего излучения / неправильные параметры	критически	Недостаточный скрининг в отношении к внешней ЭМС	иногда		Конструкция системы согласно IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007	Да				Отчет по ЭМС согласно IEC 60601-1-2	SL G	невозможно		
HA590	Электромагнитные поля (Излучение)	Опасности неисправности в результате неисправности других устройств	критически	Помехи от электромагнитных полей (связанные с сетью, воздух)	иногда		Конструкция системы согласно IEC 60601-1-2, CISPR 11, EN55011	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007	Да				Отчет по ЭМС согласно IEC 60601-1-2	SL G	невозможно		
HA600	Ошибка в передаче данных (Повреждено процессора в аппаратной части)	Неправильные выходные параметры	критически	Индукция электрических помех в работе под действием электрических или магнитных полей	едва ли возможно		Конструкция системы согласно IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007	Да				Отчет по ЭМС согласно IEC 60601-1-2	SL G	невозможно		
HA610	Ошибка в передаче данных (Повреждено программное обеспечение)	Неправильные выходные параметры	критически	Индукция электрических помех в работе под действием электрических или магнитных полей	едва ли возможно		Конструкция системы согласно IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007	Да				Отчет по ЭМС согласно IEC 60601-1-2	SL G	невозможно		
3	Опасности излучения						Заголовок											
3.1	Опасности ионизирующего излучения						Заголовок											
3.1.1	Опасности излучения						Заголовок											
HA620							неприменимо, так как устройство QuadroStarPro не излучает рентгеновские лучи.	IEC 60601-1:2005 10.1.2 [TRF] IEC 60601-1:2005 12.4.5.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA630							неприменимо, так как устройство не генерирует радиотерапевтическое излучение	IEC 60601-1:2005 12.4.5.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
3.1.2	Альфа-, бета-, гамма-излучение, нейтронное излучение и излучение других частиц						Заголовок											
HA640							неприменимо, так как устройство QuadroStarPro не излучает альфа-, бета-, гамма-частицы, нейтроны и другие частицы.	IEC 60601-1:2005 10.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
3.2	Опасности неионизирующего излучения						Заголовок											
3.2.1	Опасности излучения в видимом диапазоне						Заголовок											
HA645							неприменимо, так как другое видимое электромагнитное излучение отсутствует	IEC 60601-1:2005 10.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA650	видимое излучение слишком высокой мощности	Общие травмы (умеренный)	критически	Отсутствует оценка риска для диагностического и терапевтического излучения	никогда		Устройства генерирует терапевтическое излучение. Измерение излучения согласно IEC 60825 и IEC 60601-2-22. Соответствие требованиям.	IEC 60601-1:2005 12.4.5.4 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Протокол испытаний на излучение	LG A	невозможно		

HA660	видимое излучение слишком высокой мощности	Общие травмы (умеренный)	крити чески	Превышение пределов безопасности	часто		Предельные значения безопасности регулируются только в заданном диапазоне через графический интерфейс пользователя. Пределы безопасности: - Флюенс (импульсный режим) - Длительность импульса - Частота повторения импульсов - Мощность (непрерывного излучения)	IEC 60601- 1:2005 12.4.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601- 1:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения	М Мо	нормы медики	
HA670	видимое излучение слишком высокой мощности	Общие травмы (умеренный)	крити чески	Случайный выбор повышенных выходных значений	часто		Все пределы безопасности регулируются с выводом на экран через графический интерфейс пользователя. Пределы безопасности: - Флюенс (импульсный режим) - Длительность импульса - Частота повторения импульсов - Мощность (непрерывного излучения)	IEC 60601- 1:2005 12.4.2 [TRF] IEC 60601- 1:2005 12.4.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601- 1:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения	М Мо	нормы медики	

№	Анализ рисков						Управление рисками												
							Безопасность			Осуществление контрмер				Оценка остаточного риска					
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	стр.	Причина неисправности	А	Первая оценка	Меры противодействия		Применяемые стандарты	Проектирование	Гарантия	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	А	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA680	видимое излучение слишком высокой мощности	Общие травмы (умеренный)	критически	Неправильный выходной сигнал	часто		Пределы безопасности (в параметрах - флюенс, длительность импульса, частота повторения, мощность) контролируются аппаратными и программными средствами. - программное сторожевое устройство - Ошибка контрольной суммы файла - Процедура Ready-Standby - Связь между Master (главный процесс) и Slave (подчиненный процесс) (перекрестный мониторинг, независимые системы, достоверность параметров) - Акустический сигнал при переключении в режим READY (готовность) - Активация лазера Если возможно, через две секунды после активации состояния READY (готовность) - лазерное излучение Индикатор на дисплее - Световая сигнализация (лампа) лазерного излучения - выключатель с ключом - блокировка двери - аварийный выключатель лазера - Избыточный контроль выходной мощности	IEC 60601-1:2005 12.4.4 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения	М Мо	невозможно		
HA690	Не ионизирующее излучение – лазерное излучение	Повреждение глаз / травма, травма третьих лиц	критически	Автоматическое срабатывание	иногда		- процедура STANDBY/READY - Блокировка двери - Избыточное срабатывание программного и аппаратного обеспечения - Определение волокна		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	да/нет	невозможно		
HA700	Не ионизирующее излучение – лазерное излучение	Повреждение глаз / травма, Травма от испуга, Травма третьих лиц	критически	Ненамеренное нажатие на ножной переключатель (лазерное излучение)	иногда		- процедура STANDBY/READY - Блокировка двери - Избыточное срабатывание программного и аппаратного обеспечения - Определение волокна - ножной переключатель с крышкой - Отключение лазера в периоды неактивности (3 мин)		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	да/нет	невозможно		
HA710	Не ионизирующее излучение – лазерное излучение	Повреждение глаз / травма, Травма от испуга, Травма третьих лиц	критически	При размыкании ножного переключателя лазерное излучение не прекращается (В смысле)	иногда		- Избыточное срабатывание программного и аппаратного обеспечения (Два Независимых контакта) - аварийный выключатель лазера		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	да/нет	невозможно		

				неисправности ножного переключателя и/или короткого замыкания На сигнальных линиях)															
HA720	Не ионизирующее излучение – лазерное излучение	Повреждение глаз / травма, Травма от испуга, Травма третьих лиц	крити чески	Непреднамеренны й выброс лазерного излучения при переключении в режим READY (готовность) из-за нажатого ножного переключателя	иногда		В случае переключения в режим READY (готовность) при нажатом ножном переключателе лазерное излучение не подается.	EN 62304:2006	Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	да/ нет	невоз можно				
HA730	Не ионизирующее излучение – лазерное излучение	Повреждение глаз / травма, травма третьих лиц	крити чески	Люди, находящиеся в помещении, без защитных очков при работе лазерного или импульсного излучения	иногда		Звуковая и оптическая индикация излучения на дисплее. Время закрытия век при активации режима READY (готовность) (1 - акустический сигнал, после активации режима готовности. 2 - Активация лазера возможна через две секунды после активации состояния READY (готовность)) Примечание в Руководстве пользователя об использовании защитных очков во время лазерной процедуры.	EN 62304:2006	Да	Да			Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости Руководство пользователя	да/ нет	невоз можно				
HA740	Не ионизирующее излучение – лазерное излучение	Повреждение глаз / травма, травма третьих лиц	крити чески	Не подсоединено волокно	иногда		1. Волокно не подключено до начала процедуры: --> Режим READY (готовность) отсутствует и не может быть включен 2. Отсоединение волокна во время процедуры лечения: --> на дисплей выводится сообщение об ошибке. Переключение в режим STANDBY (ожидание)	EN 62304:2006	Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	да/ нет	невоз можно				
HA750	Не ионизирующее излучение – лазерное излучение	Повреждение глаз / травма, травма третьих лиц	крити чески	Доступ третьих лиц во время лазерного лечения	иногда		- Блокировка двери - Световая сигнализация (лампа) лазерного излучения	EN 62304:2006	Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	да/ нет	невоз можно				

№	Анализ рисков						Управление рисками												
	№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Безопасность					Осуществление контрмер		Оценка остаточного риска		
Конструкция										Защитные меры	Информация	Эффективность в проверках?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод	
HA760	Нет ионизирующего излучения – лазерное излучение	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	критически	неправильный параметр лазера из-за неисправного программного и/или аппаратного обеспечения (аварийный отказ системы)	иногда			- Использование сторожевого устройства, которое прервана подачу питания на модуль управления диодом - Проверка достоверности параметра лазера подчиненным процессом (slave) - Использование контрольной суммы в передаче данных между главным и подчиненным процессом	EN 62304:2006	Да					Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
HA770	Нет ионизирующего излучения – лазерное излучение	• Повреждения глаз • Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	критически	Непреднамеренно е включение лазерной системы	иногда			- выключатель с ключом - аварийный выключатель лазера - режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание)	EN 62304:2006	Да					Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
HA780	Нет ионизирующего излучения – лазерное излучение	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	критически	неправильный параметр лазера из-за ошибки считывания данных из постоянной памяти	иногда			- Использование циклического контроля избыточности (CRC)	EN 62304:2006	Да					Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
HA790	Нет ионизирующего излучения – лазерное излучение	• Повреждения глаз • Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	критически	неправильный параметр вывода лазера после замены блока управления диодом	иногда			Фотодиодный контроль энергии лазера Примечание в руководстве по обслуживанию: Измерение энергии лазера	EN 62304:2006		Да	Да			Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости Руководство по обслуживанию	NJ RW	невозможно		
HA800	Нет ионизирующего излучения – лазерное излучение	• Повреждения глаз • Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	критически	неправильный параметр лазера после замены наконечника лазера	иногда			Примечание в руководстве пользователя: Необходимо задать соответствующий наконечник в графическом интерфейсе пользователя. Обучение пользователя	EN 62304:2006			Да			Руководство пользователя Протокол обучения	ZI	невозможно		
HA810	Нет ионизирующего излучения – лазерное излучение	• Повреждения глаз • Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	критически	Неисправность блока управления диодом неправильный выходной параметр (неправильное значение силы тока или длительности импульса)	иногда			- фотодиодный контроль - контроль энергии лазера	EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
3.2.2 Опасности излучения в инфракрасном диапазоне										Заголовок									
HA820	Слишком высокий уровень энергии излучения	Общая травма (средней тяжести)	критически	Ненамеренное излучение от медицинского электрооборудования в ИК-диапазоне	часто			Только инфракрасное излучение от лазерного диода. Выполнены требования IEC 60825 и IEC 60601-2-22 по инфракрасному излучению.	IEC 60601-1:2005 10.6 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Протокол испытаний на излучение	LGA	невозможно		
3.2.3 Опасности излучения в инфракрасном диапазоне										Заголовок									
HA830								неприменимо, так как устройство не генерирует ультрафиолетовое излучение.	IEC 60601-1:2005 10.7 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
3.2.4 Опасность микроволнового излучения										Заголовок									

HA840							неприменимо, так как устройство не генерирует микроволновое излучение	IEC 60601-1:2005 10.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
4	Опасность, связанная с тепловой энергией																		Заголовок
4.1	Опасности высоких температур																		Заголовок
4.1.1	Слишком высокая температура при установке вентуры питания																		Заголовок
HA850	Опасности связанные с эксплуатацией устройства	Нежелательные побочные эффекты (средней тяжести)	критически	Замена компонентов	едва ли возможно		Запасные части и разъяснения по замене частей описаны в Руководстве по обслуживанию - плавкие предохранители - наконечник - волокно	IEC 60601-1:2005 7.9.3.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да		Руководство по обслуживанию	ZI	неисправно				
HA860	Опасности связанные с эксплуатацией устройства	Нежелательные побочные эффекты (средней тяжести)	критически	Замена компонентов	едва ли возможно		Примечание в Руководстве пользователя + Руководстве по обслуживанию: Перед заменой плавких предохранителей обязательно вытаскивайте вилку из розетки!	IEC 60601-1:2005 7.9.3.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да		Руководство пользователя Руководство по обслуживанию	ZI	неисправно				
HA870							неприменимо, так как в устройстве не используется внешний источник питания постоянного тока.	IEC 60601-1:2005 8.2.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
4.1.2	Превышение температуры в оборудовании																		Заголовок

Охлаждение кожи

При использовании сканера эффективное охлаждение кожи является обязательным условием. По этой причине сканер содержит металлический наконечник с сапфировым окном, который охлаждается встроенным элементом Пельтье. Мониторинг температуры датчика осуществляется автоматически.

3.4 Защитные блоки

Устройство оснащено рядом защитных блоков, которые предусмотрены для предотвращения неправильного функционирования и непреднамеренной активации системы. Все лица, работающие с лазером или ассистирующие во время проведения процедуры, должны ознакомиться с этими блоками.

Аварийный выключатель лазера STOP

Красный аварийный выключатель лазера STOP на передней стороне устройства (смотри рисунок ниже) предназначен для немедленного отключения системы в аварийной ситуации. Его следует активировать только в аварийных ситуациях, т.е. если необходимо немедленно прервать эмиссию.

Чтобы немедленно выключить систему, нажмите на эту кнопку. После устранения аварийной ситуации, устройство можно снова включить с помощью выключателя с ключом.



Примечание

Аварийный лазерный выключатель STOP не следует использовать для включения и выключения системы в нормальных условиях ее работы.

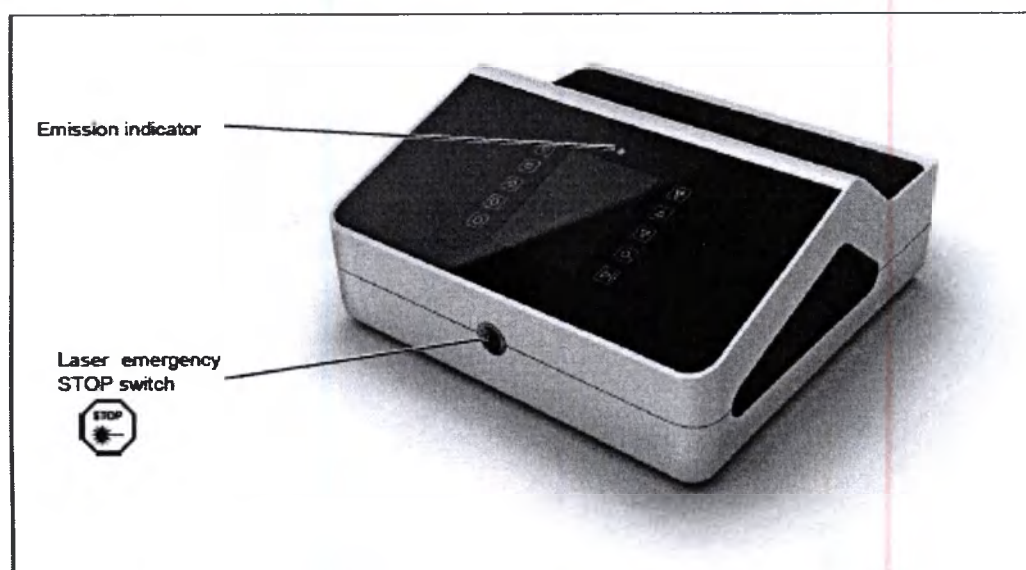


Рисунок 2: Защитные блоки на передней панели устройства

Emissionindicator = Индикатор эмиссии

LaseremergencySTOPswitch = АварийныйлазерныйвыключательSTOP

Выключатель с ключом

Выключатель с ключом служит для активации системы. Запустить систему могут только авторизованные лица, имеющие доступ к выключателю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в видимом и инфракрасном диапазоне. Это излучение может вызвать серьезные травмы глаз при несоответствующей эксплуатации устройства.

Включение устройства или управление им не должны производиться не уполномоченным персоналом.

Всегда вынимайте ключ после выключения системы и обеспечьте его хранение только уполномоченными лицами.

Силовой выключатель

Силовой выключатель разъединяет устройство и источник линейного напряжения. Если устройство не используется, выключатель должен находиться в положении OUT (ВЫКЛ.) (0).

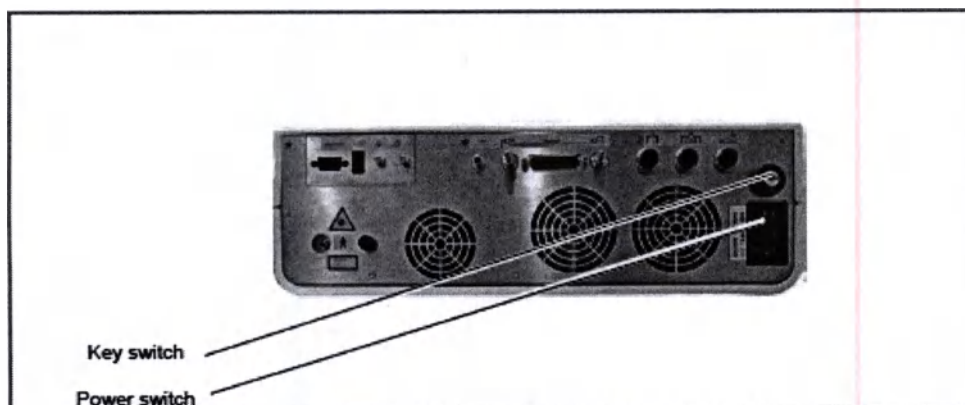


Рисунок 3: Выключатель с ключом и силовой выключатель на задней панели устройства

Keyswitch = выключатель с ключом

Powerswitch = силовой выключатель

Ножная педаль

Ножная педаль представляет собой электрическую кнопку, которая обеспечивает лазерную эмиссию, если устройство находится в рабочем состоянии READY (ГОТОВО). Переключающие элементы продублированы из соображений безопасности. Всегда устанавливайте ножную педаль рядом с зоной проведения процедуры.

Модификация интенсивности потока энергии или частоты

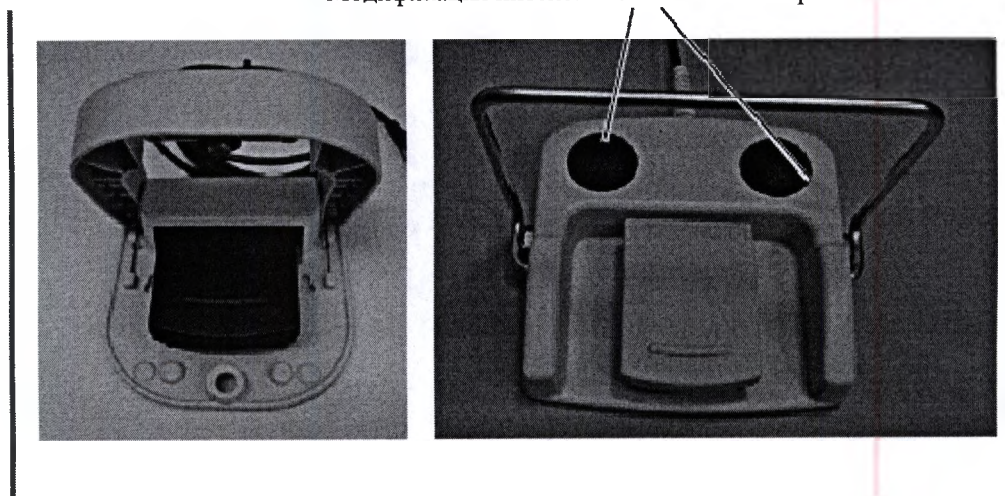


Рисунок 4: Ножная педаль — слева стандартная — справа на заказ

Вы можете заказать ножную педаль, поставляемую по желанию заказчика, с помощью которой можно увеличивать или уменьшать один параметр посредством левого и правого контактного переключателя (ИНТЕНСИВНОСТЬ или СКОРОСТЬ, можно выбрать в меню ИНСТРУМЕНТЫ). Однако изменение параметра невозможно, если ножная педаль активирована, и лазер испускает излучение.

Ножная педаль всегда обладает приоритетностью – это означает, что освобождение педали немедленно прерывает эмиссию излучения, независимо от продолжительности импульса, предварительно заданной на дисплее.

Режим STANDBY(ОЖИДАНИЕ)

Рабочее состояние STANDBY предотвращает непреднамеренное или случайное включение лазера. Если устройство находится в режиме STANDBY, лазерная эмиссия не может быть активирована. Пользователь может запустить эмиссию только тогда, когда нажата кнопка READY(ГОТОВО),

Система переключается на STANDBY в следующих ситуациях:

- после первого запуска устройства,
- если система долгое время находится в режиме READY, но пуск лазерного луча не производится,
- если пользователь нажимает на кнопку STANDBY, когда система находится в режиме READY

Автоматическое отключение

Устройство оснащено системой автоматического отключения. Если возникает определённая проблема, система автоматически перейдет в следующий безопасный режим:

Створка лазерного луча закрывается, выход луча лазера прерывается, и ножная педаль деактивируется. На экране появляется сообщение о неисправности, идентифицирующее конкретную ошибку (смотри главу *Сообщения о неисправностях и Устранение неисправностей*).

Дистанционная блокировка дверного замка

Система оснащена контактом дистанционной блокировки дверного замка, который может быть соединен с входами в помещение, где находится лазер. Если контакт дистанционной блокировки замка открыт (например, если открыта дверь), происходит автоматическое прерывание лазерной эмиссии, и устройство переходит в режим STANDBY.

Акустический сигнал

На лазерную эмиссию указывает акустический сигнал в момент эмиссии.

Предупреждающие бирки

На устройстве имеется ряд предупреждающих бирок (смотри главу *Установка – Бирки на устройстве*). Эти бирки всегда должны быть легко читаемыми, их необходимо немедленно заменять в случае повреждения.

В таких случаях, немедленно свяжитесь с Технической службой.

Изготовитель гарантирует безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики устройства только при соблюдении следующих условий:

1. устройство эксплуатируется в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве,
2. установка, сборка, модернизация, замены, ремонт и техническое обслуживание выполняются лицами, авторизованными для выполнения этих работ и обладающими соответствующей квалификацией, и
3. электрическая система на месте установки соответствует требованиям, предъявляемым EN/EC, и местными правилами.

4 Запуск

4.1 Объем поставки



Важная информация

Проверьте вместе с перевозчиком, присутствуют ли все компоненты, перечисленные ниже и необходимые для безопасной работы устройства, и не повреждены ли они. О некомплектности и/или повреждениях при перевозке необходимо немедленно заявить поставщику.

Компания Asclepion Laser Technologies не принимает на себя никакую ответственность, если только однозначно не заключен еще один договор.

Сохраняйте упаковку для будущей безопасной отправки устройства.



ОСТОРОЖНО

Воздержитесь от любого вида действий по запуску, если обнаружены механические повреждения устройства или его вспомогательных принадлежностей. Если пренебречь этой рекомендацией, вы рискуете получить физические травмы. В этом случае свяжитесь с Технической службой компании Asclepion Laser Technologies GmbH.

Основное оборудование содержит следующие детали устройства:

- базовое устройство
- силовой кабель
- ножная педаль
- деталь для конкретного применения (аппликатор / сканер / волокно, в зависимости от модели устройства)
- разъем системы блокировки дверного замка
- ключи (два, для выключателя с ключом)
- очки для защиты от лазерного излучения, средства для защиты глаз пациента
- руководство пользователя
- предупреждающий знак о работающем лазере
- комплект для добавления воды в водяной контур (по желанию заказчика, только для сканеров с охлаждением кожи)

4.2 Установка

4.2.1 Конструкция устройства

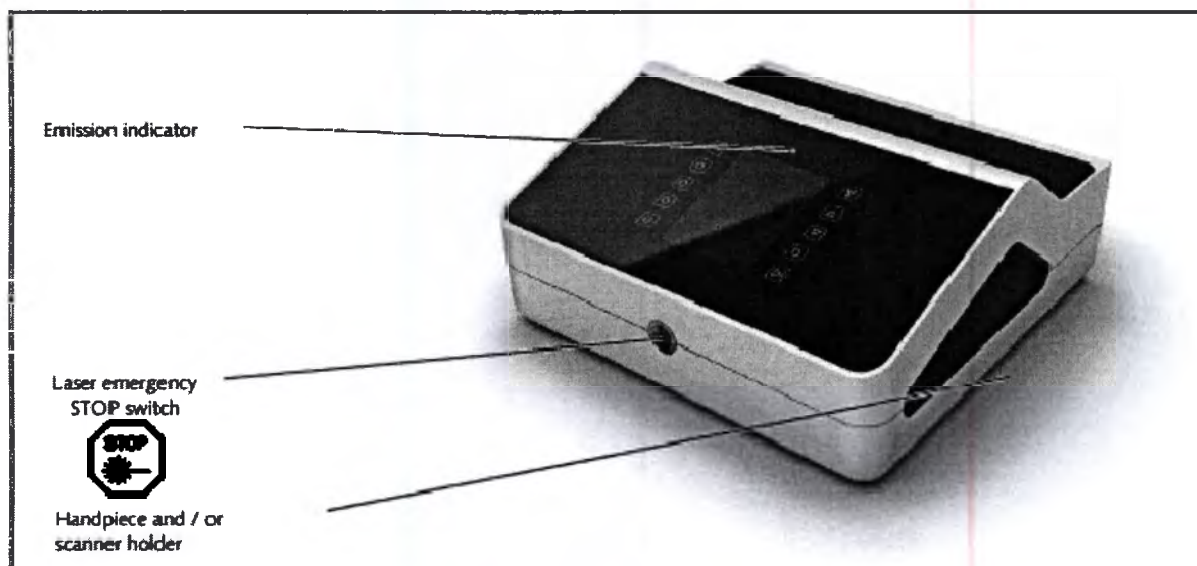


Рисунок 5: Передняя сторона устройства

Emissionindicator = Индикатор эмиссии

Laser emergency STOP switch = Аварийный лазерный выключатель STOP

Hand piece and / or scanner holder = Держатель аппликатора и / или сканера

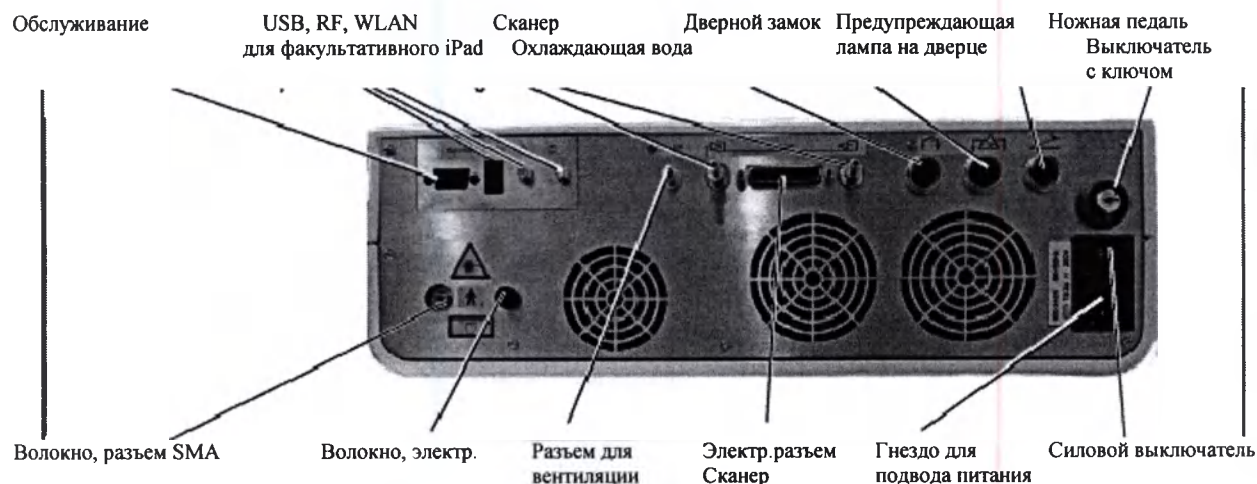
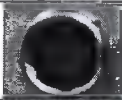
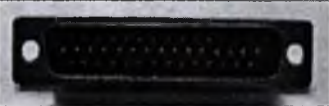
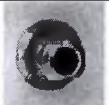


Рисунок 6: Подключения на задней стороне устройства

Подробное изображение разъемов:

	Силовой выключатель I = Вкл. (нажать I) 0 = ВЫКЛ. (нажать 0)
	Плавкий предохранитель сети Микро-предохранитель 100-240В ~ 50/60 Гц 6,3А с задержкой срабатывания, отключающая способность Н, 5х 20
	Выключатель с ключом  Вкл.  Выкл.
	Разъем ножной педали
	2 порта: дверной замок и предупреждающая лампочка дверцы
	Сканер, электрический разъем
	Сканер, разъем для воды (контур охлаждения для охлаждения кожи)
	Сканер, контур охлаждающей вентиляции (охлаждение кожи) Разъем Luer-Lok
	Оптическое волокно, разъем SMA (оптический)
	Оптическое волокно, электрический разъем

4.2.2 Таблички на устройстве



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в видимом и инфракрасном диапазоне. Это излучение может вызвать серьезные травмы глаз при несоответствующей эксплуатации устройства.

В связи с этим на соответствующих местах устройства прикреплены предупреждающие и информационные таблички. Весь персонал должен знать об этих табличках и об их значении, чтобы гарантировать соответствующую эксплуатацию устройства.



Рисунок 7: Таблички на передней стороне

LaseremergencySTOPswitch = Аварийный лазерный выключатель STOP

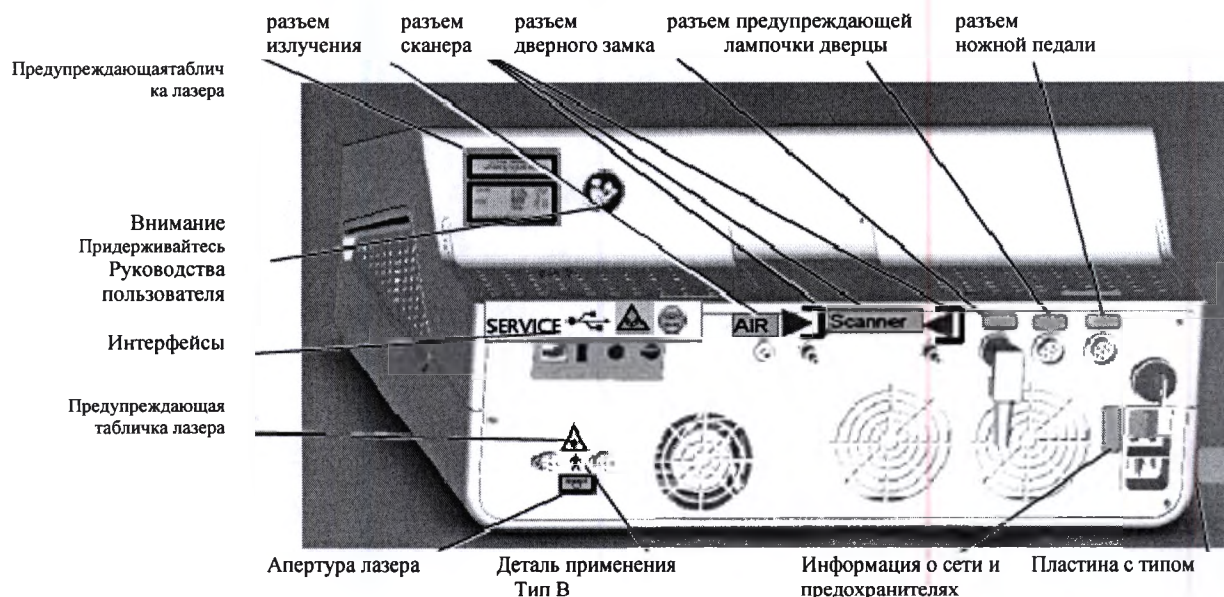
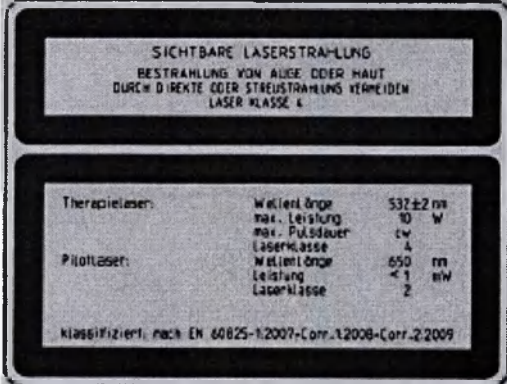
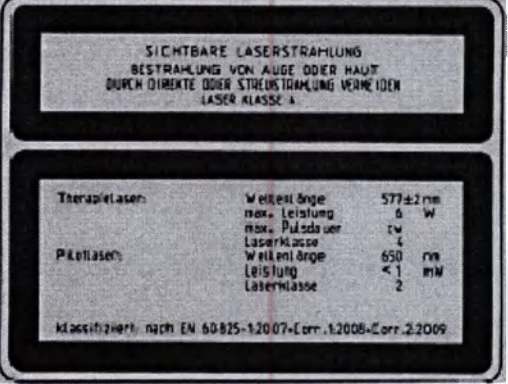
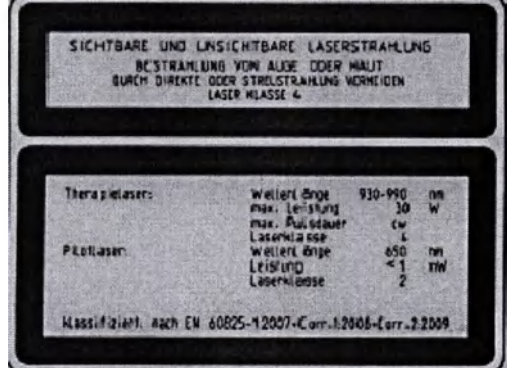
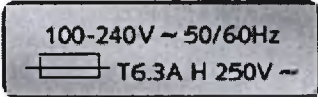
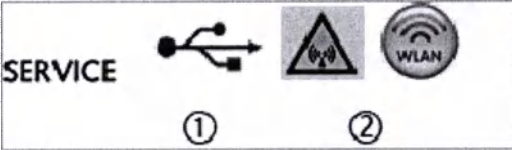


Рисунок 8: Таблички на задней стороне

Подробное изображение табличек:

	Аварийный лазерный выключатель STOP Эта табличка указывает на аварийный лазерный выключатель STOP для немедленного отключения лазерного излучения
	
	Таблички с предупреждением о работающем лазере EN 60 825-1 для <i>QuadroStarPRO^{GREEN}</i> (532 nm) <i>QuadroStarPRO^{YELLOW}</i> (577 nm) <i>QuadroStarPRO^{NIR}</i> (940 или 980 nm) Эта табличка информирует об опасностях, о максимальных величинах эмиссии и классификации лазерного источника.
	Внимание: придерживайтесь Руководства пользователя: Этот значок рекомендует пользователю строго придерживаться требований, приведенных в данном Руководстве пользователя
	Значок с предупреждением о работающем лазере в соответствии со стандартом EN 60 825-1: Этот значок предупреждает об опасности, которую представляет устройство, испускающее лазерное излучение.
	Апертура лазерного луча: Этот значок указывает на отверстие для выхода лазерного луча из системы трансмиссии.
	Деталь применения В

Производитель	Asclepion Laser Technologies GmbH 07747 Jena, Brüsseler Straße 10, Germany	Пластина с типом Указывает специфичные для данного типа данные устройства, такие как серийный номер и дату выпуска
Модель	Model / SN QuadroStarPRO	
Серийный номер	1490 / 00100	
Дата выпуска: ГГГГ- ММ	2012-11	
Значок CE	CE 1275	
Степень защиты деталей V	15°C	
Допустимая рабочая температура	30°C	

	Подвод питания Эта табличка указывает на требования к сетевым параметрам и на маркировку сетевого плавкого предохранителя
	Разъем ножной педали
	Разъем предупреждающей лампочки на дверце
	Разъем дверного замка
	Разъем сканера, включая охлаждение кожи: Разъемы для охлаждающей воды слева и справа и электрическая вилка в середине
	Вентиляционное отверстие, необходимо при доливке воды в водяной контур системы охлаждения кожи
	Значки интерфейса: SERVICE: Только для авторизованного обслуживающего персонала ①: Интерфейс USB ②: Эмиссия радиочастоты / WLAN

4.2.3 Общая информация об установке



Важная информация

После установки и каждого перемещения устройства из более холодной в более теплую среду с различием температуры больше, чем 5 градусов по Цельсию, дайте устройству приспособиться к комнатной температуре в распакованном состоянии перед эксплуатацией в течение следующего времени:

минимум 2 часа при различии температур до 10°C

минимум 4 часа при различии температур до 15°C

минимум 8 часов при различии температур больше, чем 20 °C.

Затем включите устройство без подсоединенного аппликатора и дайте ему прогреться, по меньшей мере, в течение 30 минут.

Убедитесь, что установка и рабочая среда для устройства отвечают следующим условиям: температура: от 15 до 30°C, относительная влажность: максимально 70% и высота не более 3000 м над уровнем моря.

Несоблюдение этих **инструкций** может привести к поломке устройства.

Для обеспечения оптимального охлаждения устройства, обеспечьте, по крайней мере, 20 см свободного пространства между стенами помещения, задней и боковыми панелями устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в видимом и инфракрасном диапазоне. Это излучение может вызвать серьезные травмы глаз при несоответствующей эксплуатации устройства.

Каждый вход в зону работающего лазера (обычно это помещение, в котором проводится лазерная терапия) должен быть оборудован предупреждающими лампочками, которые горят (или мигают) в течение времени действия лазерного излучения, чтобы предупредить лиц о запрете входа в помещение.

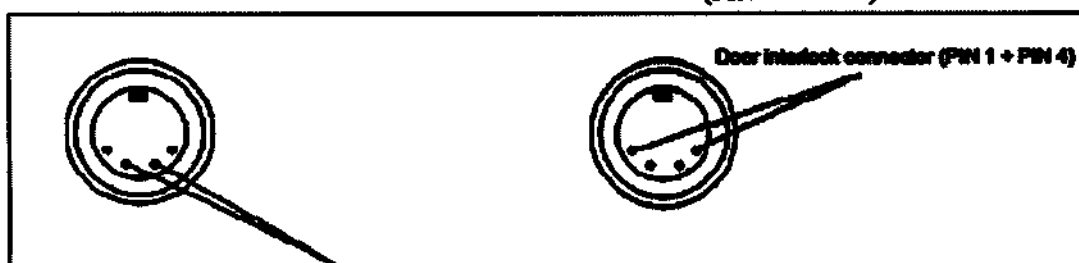
4.2.4 Подсоединение устройства блокировки дверного замка

На задней панели устройства, предусмотрен разъем для подсоединения к устройству контакта блокировки дверного замка (смотри рисунок ниже).

В качестве порта можно использовать круглый штыревой контакт, который можно ввинтить, типа (x)V 40, в соответствии с IEC 60130-9, например, Lumberg WSV 40 (в соответствии с поставкой).

(x): в зависимости от типа, напр. для WS поставляется угловой контакт.

Разъем блокировки дверного замка
(PIN 1 + PIN 4)



Релейный контакт для лампы, предупреждающей о работающем лазере
(PIN 3 – «-V» PIN 2 – «+V»)

Рисунок 9: Разъемы дверного замка и лампы, предупреждающей о работающем лазере

Осуществляя два подключения – *контакт дистанционной блокировки дверного замка* и *наружного контакта двери*, – вы можете предотвратить эмиссию лазерного излучения при открывании двери в помещение, где работает лазер.

Эта защитная система служит для автоматического отключения хирургического луча при открывании двери, что исключает какой-либо риск для лица, входящего в помещение.

Контактный разъем поставляется с установленной на заводе перемычкой. Чтобы подключить контакт блокировки дверного замка, снимите эту перемычку и подсоедините контакт блокировки дверного замка к тем же самым клеммам. Наружный контакт должен быть беспотенциальным и предназначаться, по меньшей мере, для тока и напряжения, которые указаны в главе *Технические данные*. Если контакт блокировки дверного замка не используется, обеспечьте его хранение с установленной на заводе перемычкой.



Важная информация

Штырь контакта может быть подсоединен только при отключенном устройстве, отсоединенном от источника питания. Несоблюдение этого указания может стать причиной повреждения устройства.

Контакты для дистанционной системы блокировки дверного замка и ножной педали никогда не должны подключаться к линейной мощности, поскольку это может привести к серьезному повреждению системы. Подсоединяйте эти разъемы только так, как описано в этом разделе.



Совет

Если вы подсоединили контакт блокировки дверного замка к входной двери, каждый день перед началом процедуры проверяйте, чтобы лазер нельзя было переключить на режим *READY* при открытом состоянии этой двери. В случае неисправности, сообщите об этом в Техническую службу.

Внешний источник напряжения для низковольтной предупреждающей лампочки можно подключить через два дополнительных контакта этого разъема. Значения максимального напряжения переменного тока и максимального тока для установленного внутри релейного переключателя указаны в главе *Технические данные*. Всегда соблюдайте следующие требования техники безопасности для подключения наружной предупреждающей лампочки:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для исключения риска поражения электрическим током с последующими серьезными проблемами для здоровья, а также – опасности возгорания трансформатора, если вы используете внешний трансформатор для системы питания лампы, обратите внимание: Необходимо выбирать защитный трансформатор, соответствующий IEC / EN 61558-2-6.

Внутреннее реле устройства закрыто, если устройство находится в режиме *READY*.

Рекомендованная лампочка, предупреждающая о работающем лазере, может, конечно, включаться и выключаться также и с помощью обычного выключателя, если работает лазер.

4.2.5 Ножная педаль

Теперь подсоедините ножную педаль к разъему ножной педали, предусмотренному на задней панели устройства. Убедитесь, что штекер вставлен глубоко, до упора. Затем зафиксируйте его, повернув накидную гайку в направлении по часовой стрелке. Ножную педаль следует разместить справа, рядом с устройством.

Чтобы позже можно было активировать ножную педаль, сначала нужно нажать на крышку так, чтобы она открылась. Таким образом, можно открыть доступ к фактическому выключателю (черного цвета), который можно привести в действие ногой, чтобы лазерная эмиссия соответствовала рабочему состоянию *READY*.

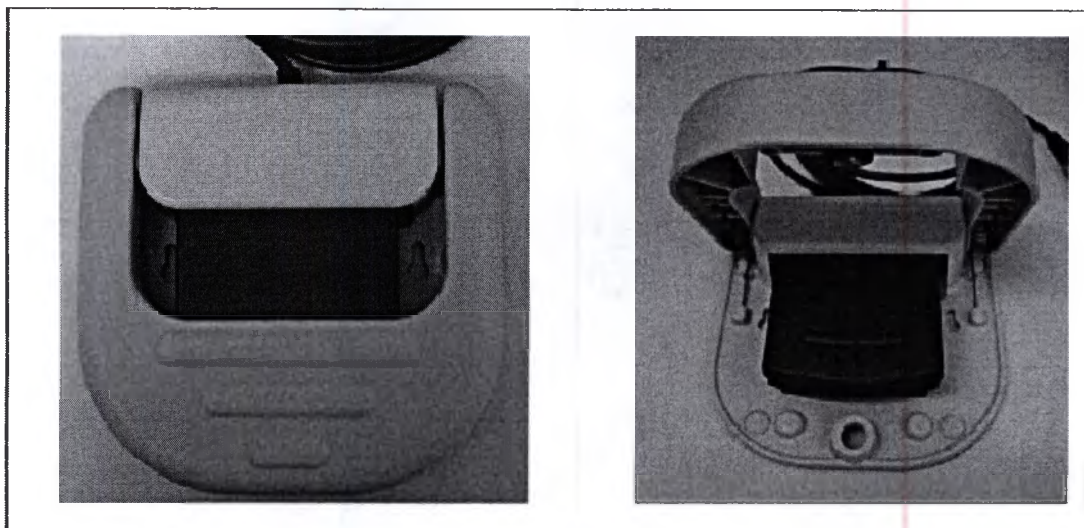


Рисунок 10: Стандартная ножная педаль

4.2.6 Оптические волокна

Волокна для эндоскопических и хирургических процедур (волокна без покрытия с различными диаметрами сердечника волокна), а также – волокна для переноса для аппликатора и сканера – можно прикрутить к устройству через разъем SMA (смотри рисунок ниже) на задней стороне устройства. После этого разъем для идентификации волокна следует подсоединить к устройству. Благодаря идентификации волокна обеспечивается, например, ограничение максимальной мощности для волокон с небольшими диаметрами сердечников.

4.2.7 Фокусирующий аппликатор (для *QuadroStarPRO^{YELLOW}* и *QuadroStarPRO^{GREEN}*)



Рисунок 11: фокусирующий аппликатор

Spacer = Дистанционная втулка

SMA connector = Разъем SMA

Spot size optics = Оптика для размера пятна

Optics adapter for the handpiece and scanner = Адаптер оптики для аппликатора и сканера

Размер лазерного пятна можно изменять за счет использования разнообразной оптики.

Стандартный аппликатор имеет размер пятна 1 мм. Детали, представленные на рисунке выше, можно совместно вставить без каких-либо затруднений (дистанционная втулка для оптики размера пятна и для адаптера оптики). Ее не обязательно вкручивать.

Если нужен другой размер пятна, необходимо заменить только оптику для размера пятна, дистанционная втулка остается той же самой.

4.2.8 Сканер с встроенной системой охлаждения кожи (поставляется по заказу для QuadroStarPRO^{YELLOW / GREEN})

Этот сканер можно без затруднений подключить к адаптеру оптики волокна для переноса.

Кабель для системы подачи воды для охлаждения кожи можно подсоединить к разъему сканера на задней стороне устройства (электрическая вилка и разъемы для воды).

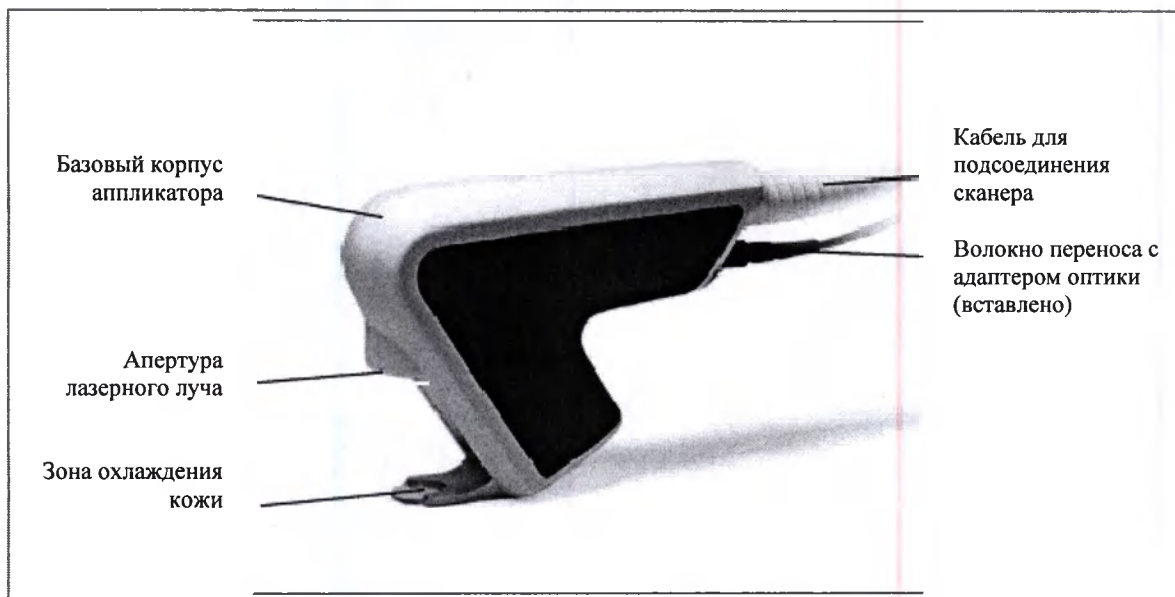


Рисунок 12: Сканер со встроенной системой охлаждения кожи

4.2.9 Подключение к сети



Важная информация

При выборе сетевой розетки учитывайте все технические данные вашей локальной сети и устройства. Сначала убедитесь, что доступная линейная мощность соответствует указанным требованиям к источнику питания (линейная мощность указана на пластинке с указанием типа).

Если устройство подключено к несоответствующему источнику питания, это может привести к его повреждению.

Обеспечивайте соответствие требованиям, указанным в ваших национальных правилах / стандартах, в соответствии с вносимыми в них поправками и дополнениями.

Перед подключением устройства к источнику линейной мощности, убедитесь, что перекидной переключатель главного выключателя находится в положении «0» (устройство не под напряжением). Сначала подключите кабель питания к разъему на задней панели устройства, затем включите другой его конец в розетку. Для работы лазера требуется, чтобы устройство было подсоединено к однофазному источнику питания, защищенному **отдельным** плавким предохранителем с номиналом не менее 1500 ВА (тип прерывателя цепи С).

4.3 Включение

Перед тем, как включить устройство, убедитесь в том, что соблюдаются следующие требования:

- Устройство находится в безупречном состоянии (отсутствуют повреждения). На стеклянной поверхности устройства не лежат никакие предметы.
- Напряжение, указанное на табличке с типом, соответствует линейному напряжению, к которому можно подключиться в месте установки.
- Вилка устройства вставлена в соответствующую сетевую розетку.
- Вилканожной педали соответствующим образом подсоединена к гнезду ножной педали на задней панели устройства и завинчена.
- Вилка контакта двери соответствующим образом подсоединена и привинчена к своей клемме на задней панели устройства.
- Волокно соответствующим образом подсоединено к задней стороне устройства и привинчено (SMAи электрический штырь). Если используются аппликатор / сканер, то они соответствующим образом подсоединены к адаптеру оптики волокна переноса.
- Волокно / аппликатор / сканер находятся в исправном состоянии, чистые и продезинфицированные – и, в случае необходимости, простерилизованы.
- Предупреждающие лампочки включены над каждым входом в помещение, где работает лазер. Двери закрыты.

Убедитесь, что приняты все меры предосторожности.

Затем переходите к дальнейшим действиям следующим образом:

1. Переведите силовой выключатель на задней панели устройства в положение I (Вкл.).
2. Вставьте ключ в выключатель с ключом и поверните его по часовой стрелке до упора.

В то время как устройство автоматически проверяет важные и относящиеся к обеспечению безопасности детали, на дисплее появляется экран запуска. Этот процесс занимает приблизительно полминуты.

Затем появляется дисплей для настройки параметров, как описано далее. Теперь устройство готово к работе.

5 Работа устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в видимом и инфракрасном диапазоне. Использование иных устройств управления или иное осуществление регулировок или иное выполнение процедур, чем указанные в данном документе, может привести к опасному воздействию радиации, в частности, к серьезному повреждению глаз.

5.1 Общая информация о работе

Параметры проведения процедуры должны быть заданы с помощью сенсорного экрана на дисплее.

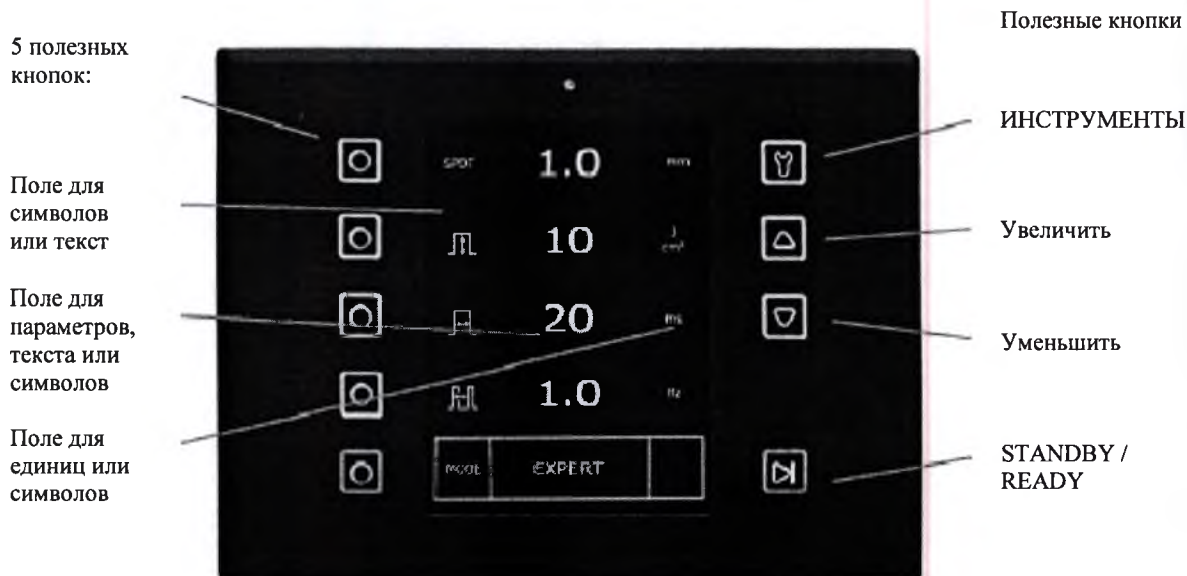


Рисунок 13: Общий дизайн дисплея

Изменения являются совсем несложными и понятными без объяснения:

- Чтобы изменить параметр / режим, прикоснитесь к соответствующей кнопке  на левой стороне дисплея. Выбранный параметр будет заключен в рамку.
- При прикосновении к кнопкам  или  на правой стороне дисплея, можно увеличивать или уменьшать величину выбранного параметра.
Эти настройки обычно выполняются в режиме STANDBY. Параметр изменяется тем быстрее, чем дольше продолжается прикосновение к кнопке – в технически возможных пределах, что зависит от параметров.
Адаптация (незначительное изменение) параметров возможно также в режиме READY – но, в целях соблюдения безопасности, только ступенчатым образом. Это означает, что для каждой ступени изменения нужно снова прикоснуться к кнопке дисплея или нажать на поставляемую на заказ ножную педаль.
- Каждая успешная активация кнопки подтверждается коротким звуковым сигналом.
- При прикосновении к другой кнопке (например, также STANDBY / READY), это изменение сохраняется.

- При прикосновении к кнопке **STANDBY / READY**  на дисплее активируется ножная педаль. Примерно через 2 секунды в нижнем правом углу дисплея отображается желтый предупреждающий символ лазера. Вплоть до этого момента ножная педаль пока еще не должна быть нажата! Далее, при нажатии на ножную педаль, можно осуществить запуск эмиссии.

Обзор важных кнопок устройства

Функция	Кнопка	Примечания
Выбор		При нажатии на эту кнопку с левой стороны дисплея выбирается соответствующий параметр. Теперь можно изменить выбранный параметр или переключиться на другой режим.
Увеличить		Выбранный параметр можно увеличить или изменить, нажав на эту кнопку.
Уменьшить		Выбранный параметр можно уменьшить или изменить, нажав на эту кнопку.
STANDBY / READY		В рабочем состоянии READY можно запустить лазерную эмиссию с выбранными параметрами, нажав на ножную педаль. В рабочем состоянии READY, в нижнем правом углу дисплея отображается желтый предупреждающий символ лазера. Ножная педаль деактивируется, когда устройство находится в рабочем состоянии STANDBY.
ИНСТРУМЕНТЫ		Можно выбрать и/или изменить общие настройки устройства (например, пилотный лазер, поставляемая по специальному заказу ножная педаль, сканер, система охлаждения кожи).

5.2 Меню ИНСТРУМЕНТЫ

При прикосновении к кнопке **TOOLS(ИНСТРУМЕНТЫ)** на главном меню, можно перейти к меню **TOOLS** – возврат происходит при повторном касании кнопки **TOOLS**.

На дисплее отобразятся следующие функции меню **TOOLS**, которые теперь можно выбирать и изменять:

Функции / Параметры	Дисплей	Примечания
Регулирование пилотного лазера	PILOT	Интенсивность пилотного лазера можно изменять постепенно.
Регулирование системы охлаждения кожи		Интенсивность системы охлаждения кожи можно изменять постепенно.
Регулирование ножной педали, поставляемой по спецзаказу		Настройка, при которой параметр может быть отрегулирован <u>ступенчато</u> в режиме <u>READY</u> с помощью ножной педали: ИНТЕНСИВНОСТЬ (плотность потока, в зависимости от режима), или СКОРОСТЬ (скорость повторения), или ВЫКЛ. (ничего).
Де- и активация сканера	SCAN	Когда сканер ВКЛЮЧЕН , параметры для сканирования можно задать в режиме SCAN после возврата к главному меню (режим SCAN) повторным касанием кнопки TOOLS – после переключения сканера на ВЫКЛ. , на дисплее появляется режим, использовавшийся в последний раз.

Функции / Параметры	Дисплей	Примечания
Энергия Количество импульсов	xxxxxxx uuuuuu	Отображается суммарная энергия и количество импульсов для всех режимов – сбросить нельзя.

5.3 Регулирование режимов

При нажатии на самую нижнюю линию на дисплее, пользователь может выбрать один из нескольких различных режимов работы. Можно активировать следующие режимы: BASIC, EXPERT, BURST, SCAN, CW и VARIX.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интенсивная лазерная эмиссия в видимом и инфракрасном диапазоне устройства может вызвать термальные изменения структур тканей.

Если фокусирующий аппликатор применяется в режимах BASIC, EXPERT или BURST, абсолютно необходимо убедиться в том, что настройка размера пятна / отображенная на дисплее идентична размеру пятна, используемому на аппликаторе – в противном случае, отображенные параметры ошибочны!



Совет

Если используются волокна (оптические волокна без фокусирующего аппликатора, главным образом, для хирургических применений), отображается размер пятна (диаметр сердечника волокна).

Размер пятна, плотность потока энергии и продолжительность импульса физически связаны друг с другом. Поэтому технически в принципе невозможно, например, обеспечить самое большое пятно с самой большой плотностью и самой малой продолжительностью импульса одновременно.

Устройство «запоминает» последние использовавшиеся настройки в каждом режиме и отображает те же самые величины при возврате к этому режиму.

5.3.1 Режим BASIC

Применение режима BASIC является очень простым. Настройки в этом режиме подходят для процедуры с использованием аппликатора и размера пятна 1 мм (стандарт). Размер пятна 1 мм отображается только в режиме BASIC и не может быть изменен. Затем необходимо задать только плотность потока и скорость повторения (частоту импульсов). В зависимости от различных величин плотности, устройство автоматически использует самую небольшую подходящую продолжительность импульса при испускании лазерного излучения, поскольку это является наиболее распространенной настройкой для дерматологических и эстетических процедур.

Используйте режим EXPERT, если нужно работать с пятном иного размера, чем 1 мм, или более продолжительными импульсами, чем самые короткие для заданной плотности.

Этот режим BASIC можно активировать только в том случае, если подсоединено волокно для переноса с фокусирующим аппликатором.

Функция / Параметр	Дисплей	Примечания
Отображение размера пятна	SPOT	<u>Размер пятна 1 мм только отображается</u> , но не может быть отрегулирован.
Регулирование плотности потока		Плотность энергии (плотность потока) можно регулировать, она отображается в Дж/см².
Регулирование частоты импульсов		Частоту импульсов можно регулировать, она отображается в Гц (импульсов в секунду).
Переключение между режимами	BASIC	Различные режимы будут отображаться последовательно.

5.3.2 Режим EXPERT

Режим EXPERT подходит для всех процедур с разными размерами пятна и одним и тем же аппликатором, и процедур, где продолжительность импульса необходимо регулировать вручную.

Функция / Параметр	Дисплей	Примечания
Регулирование размера пятна	SPOT	Размер пятна, используемый в настоящий момент с выбранным аппликатором, должен быть корректно отрегулирован.
Регулирование плотности потока		Плотность энергии (плотность потока) можно регулировать, она отображается в Дж/см ² .
Регулирование продолжительности импульса		Продолжительность импульса можно регулировать, она отображается в мс.
Регулирование частоты импульсов		Частоту импульсов можно регулировать, она отображается в Гц (импульсов в секунду).
Переключение между режимами	EXPERT	Различные режимы будут отображаться последовательно.

5.3.3 Режим BURST

В режиме BURST импульсы испускаются с чередующейся последовательностью – 3 мс эмиссия и 3 мс пауза. Количество импульсов зависит от отрегулированной общей продолжительности. В связи с этим настройки нельзя регулировать постоянно.

Функция / Параметр	Дисплей	Примечания
Регулирование размера пятна	SPOT	Размер пятна, используемый в настоящий момент с выбранным аппликатором, должен быть корректно отрегулирован.
Регулирование плотности потока		Суммарная плотность энергии в одной серии импульсов можно регулировать, она отображается в Дж/см ² .
Регулирование продолжительности импульса		Суммарная продолжительность импульса (время эмиссии) в одной серии импульсов можно регулировать, она отображается в миллисекундах.
Регулирование частоты импульсов		Частоту серий импульсов можно регулировать, она отображается в Гц (импульсов в секунду).
Переключение между режимами	BURST	Различные режимы будут отображаться последовательно.

5.3.4 Режим SCAN

В режиме *TOOLS* сканер переключают на ВКЛ. и ВЫКЛ. Размер пятна фиксирован – 1 мм. После переключения на ВЫКЛ., устройство активируется на последний использовавшийся режим.

Функция / Параметр	Дисплей	Примечания
Регулирование плотности потока		Плотность энергии (плотность потока) можно регулировать, она отображается в Дж/см ² .
Регулирование продолжительности импульса		Продолжительность импульса можно регулировать, она отображается в миллисекундах.
Регулирование интервалов между сканированиями		Интервал сканирования (время, необходимое для настройки сканера на следующую область) можно регулировать, он отображается в секундах.

Регулирование расстояния между пятнами сканирования		Плотность / расстояние между пятнами в одном сканировании можно регулировать постепенно (самая высокая плотность 100%, пятно за пятном)
Регулирование размера и формы области сканирования	FORM	Возможные формы и размеры можно выбирать последовательно. Можно также выбрать малый размер пятна 1 мм, чтобы избежать замены аппликатора.
		

5.3.5 Режим CW

В режиме CW лазер испускает излучение до тех пор, пока активирована ножная педаль (в режиме READY).

Функция / Параметр	Дисплей	Примечания
Регулирование мощности		Мощность лазерной эмиссии можно регулировать, она отображается в Вт.
Сброс отображенной энергии и времени эмиссии до 0		Отображается используемая суммарная энергия и продолжительность импульса с момента запуска устройства или последнего сброса, можно сбросить до 0 (автоматически после ВЫКЛЮЧЕНИЯ устройства).
Переключение между режимами	CW	Различные режимы будут отображаться последовательно.

5.3.6 Режим VARIX

Режим VARIX предпочтительно выбирать при использовании продолжительных импульсов, при этом во время процедуры необходимо отображение энергии и времени эмиссии. Его используют, например, при лечении варикозного расширения вен (эндоваскулярные процедуры).

Функция / Параметр	Дисплей	Примечания
Регулирование мощности		Мощность лазерной эмиссии можно регулировать, она отображается в Вт.
Регулирование продолжительности импульса		Продолжительность импульса можно регулировать, она отображается в миллисекундах и секундах.
Регулирование интервала между импульсами		Интервал между импульсами можно регулировать, он отображается в секундах.
Сброс отображенной энергии и времени эмиссии до 0		Отображается используемая суммарная энергия и продолжительность импульса с момента запуска устройства, или последнего сброса, можно сбросить до 0 (автоматически после ВЫКЛЮЧЕНИЯ устройства).
Переключение между режимами	VARIX	Различные режимы будут отображаться последовательно.

5.4 Начало процедуры

Прежде чем начать процедуру, снова убедитесь в том, что:

- аппликатор или сканер соответствующим образом подсоединены к устройству.
- приняты все меры предосторожности, относящиеся к лазерной процедуре.
- если вы используете дистанционную блокировку дверного замка, проверьте соответствующее функционирование этого механизма: откройте дверь и убедитесь, что лазер нельзя перевести в рабочее состояние READY (отобразится сообщение об ошибке, которое нужно подтвердить).
- отображенные параметры корректно отрегулированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может вызвать серьезные повреждения глаз. Во время активной работы лазера все присутствующие в помещении, где работает лазер, должны пользоваться очками для защиты глаз или щитками для защиты глаз пациента, соответствующими для этого типа лазера, как указано в главе *Технические данные*. Другие типы средств защиты глаз от лазерного излучения могут не обеспечить необходимую степень защиты!

Перед нажатием на кнопку READY, выполняющий процедуру пользователь должен проверить соблюдение данных инструкций.

В режиме *READY* можно непреднамеренно активировать лазерный импульс, нажав на ножную педаль! Поэтому во время пауз в процедуре и при ее окончании лазерное устройство необходимо переключать в режим *STANDBY*.

Индикация эмиссии лазерного луча осуществляется акустически, предупреждающим сигналом, и оптически, мигающим индикатором эмиссии в верхней части дисплея.

Лазерный луч можно выпустить, только если аппликатор, сканер или волокно точно направлены на участок кожи, где должна произойти обработка.

В случае опасных неисправностей необходимо сразу же нажать на красную кнопку аварийного отключения лазера STOP. Если проблема с аварийной ситуацией решена, восстановите функциональность устройства легким поворотом лазерного выключателя STOP вручную в направлении против часовой стрелки, в его обычное положение.

Активацией кнопки READY/STANDBY устройство можно переключить в рабочий режим READY.

В нижнем правом углу отобразится желтый символ, предупреждающий о работающем лазере:



Во время эмиссии лазера автоматически выполняются несколько проверок безопасности.

Лазерная эмиссия запускается при активации ножной педали.

Если ножная педаль нажата, из лазерного наконечника аппликатора выходит лазерное излучение. При отпускании ножной педали эмиссия лазерного излучения мгновенно прекращается.

На эмиссию лазерного излучения указывает акустически – предупреждающий звук, и оптически – зеленый мигающий индикатор эмиссии лазера на дисплее.

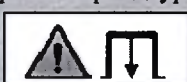
Во время процедуры с использованием сканера допустимо, чтобы температура датчика охлаждения аппликатора немного повысилась, особенно для участков большего размера. Если будет достигнут верхний предел температуры охлаждения, эмиссия лазерного излучения будет прервана, при этом отобразится надпись ПРИМЕЧАНИЕ: *Охладить аппликатор*. Процедуру можно продолжить, как только охлаждающий наконечник снова станет достаточно холодным.

ВНИМАНИЕ

Если во время лазерных процедур в поле «Плотность потока» появляется символ



или



, устройством обнаружено отклонение от выходных значений, большее или меньшее, чем 20%.

Более высокие значения могут вызвать нежелательные побочные эффекты, тогда как более низкие значения могут снизить эффективность процедуры.

Если данное отклонение не устраняется, сообщите в Техническую службу.



Если вы завершили процедуру, переключите лазер в безопасное рабочее состояние *STANDBY*, нажав на кнопку *STANDBY / READY* еще раз. Если вы собираетесь на некоторое время прервать процедуру, тоже переведите лазер в режим *STANDBY*. В этом рабочем состоянии невозможно непреднамеренно выпустить лазерную эмиссию ножной педалью.

После длительного периода бездействия в режиме *READY*, устройство автоматически переключается на режим *STANDBY*.

5.4.1 Замена аппликатора, сканера или волокна

Замена любой из деталей должна всегда выполняться при отключенном устройстве.

Фокусирующий манипулятор и сканер можно использовать только с моделями устройства, которые излучают желтый или зеленый свет (QuadroStarPRO^{GREEN} и QuadroStarPRO^{YELLOW}). Неизолированные волокна различных типов могут, в принципе, использоваться со всеми моделями устройства. Но при небольших диаметрах сердечника волокна (0,4 мм = 400 мкм или меньше), вводится ограничение на максимально возможную мощность.

(Существует специальный аппликатор для косметических процедур на ногтях, с инфракрасными моделями устройств, смотри приложение).

5.4.2 Выключение устройства

Выйдите из режима *READY* и переключитесь на режим *STANDBY*, нажав на кнопку *STANDBY / READY*.

Чтобы выключить лазерное устройство, поверните выключатель с ключом против часовой стрелки до упора. Только тогда можно будет отключить силовой выключатель на задней панели устройства. При переводе силового выключателя в положение «0», устройство полностью отключается от линейного напряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может вызвать серьезные повреждения глаз.

Никогда не оставляйте устройство без надзора, пока оно находится во включенном состоянии. Полностью отключайте устройство с помощью силового выключателя.

После того, как устройство отключено, убедитесь, что вынули ключ из выключателя с ключом. Держите ключ в безопасном месте, чтобы не допустить несанкционированного использования устройства.

6 Практическое применение

6.1 Общие инструкции

В этой главе содержится подробная информация о работе и практическом применении лазерного устройства. Конечно, приведенные инструкции никогда не заменят знания о применении лазеров, внимательное изучение соответствующей литературы, персональный опыт, полученный при наблюдении и критической оценке текущей ситуации.

Но эти инструкции будут действенной поддержкой для начинающих и лиц, не работающих с лазером регулярно.

В связи с этим, прежде чем приступить к самостоятельному лечению пациентов, рекомендуем изучать новейшую литературу по теме, особенно касающуюся терапевтических указаний и рекомендаций, и поддерживать контакты с врачами, использующими такой тип оборудования, чтобы ознакомиться и теоретически, и практически с методиками лечения с использованием лазера.

Нам хотелось бы оказать вам содействие в установлении связей с другими пользователями. Компетентный партнер компании Asclepion Laser Technologies GmbH с готовностью подробно проинформирует вас о других пользователях.

Требования к пользователю



предупреждение

Лазерная эмиссия устройства может вызвать термальные изменения структур тканей.

Лечение не может проводиться никем, кроме лечащего врача (для упрощения, далее в документе именуемого как «пользователь»).

Активные медицинские изделия могут применяться только пользователями, обладающими соответствующей квалификацией для выполнения необходимых действий, на основании их профессионального обучения, экспертных знаний и практического опыта.

Рекомендуем вам проверить себя и узнать, насколько хорошо вы усвоили и поняли важную информацию о взаимозависимости и связи между лазерным лучом и тканями, связи между параметрами применения и принципами безопасности при работе с лазером, в соответствии с данными, приведенными в последующих главах.

В случае малейших сомнений, перед началом процедур обратитесь к опытному коллеге и/или к специалисту по данному применению у своего дистрибьютора, или в компанию Asclepion Laser Technologies GmbH.

Пользователи, желающие применять данное устройство, должны обладать достаточной информацией о безопасной и эффективной работе лазерного оборудования, описанной в этом руководстве, прежде чем начать работать с ним. Лица, работающие в компании Asclepion Laser Technologies GmbH или уполномоченные ею, приводят инструкции, основанные на материалах этого руководства. Это должно быть отмечено в регистрационном журнале устройства. Пользователи должны получить инструкции по следующим аспектам:

- работа и предусмотренное применение устройства, включая практические упражнения,
- принцип действия и функциональность устройства, а также используемая энергия,
- регулировки всех рабочих элементов,
- применения при использовании устройства,
- противопоказания и побочные эффекты,
- предупреждающие бирки во всех рабочих режимах.

Дополнительные требования к обучению разнятся в различных странах. Пользователь принимает на себя ответственность за обеспечение соответствия обучения всем требованиям действующих региональных законов и норм.

6.2 Общая информация о процедурах



ВНИМАНИЕ

Применение лазерного излучения для кожи может привести к термальным повреждениям структур тканей – преднамеренно, в соответствии с применением, или непреднамеренно.

Врач несет ответственность за точный выбор практического применения, зоны проведения процедуры и параметров процедуры, а также за корректное позиционирование аппликатора.

Во время процедуры, необходимо проверять рукой температуру охлаждающей насадки аппликатора, а также отрегулированные параметры на дисплее.



Совет

Во время предоперационной беседы, пациенту следует сообщить обо всех рисках, которые могут быть обусловлены лазерной процедурой, и о предоперационном и послеоперационном уходе. Более того, пациент должен получить всю информацию о механизме лазерной процедуры, альтернативных процедурах, времени, необходимом для процедуры, перспективах успешного лечения и о режиме после лазерной процедуры.

Рекомендуется составить отчет об этой беседе и предложить пациенту подписать специальный бланк о его согласии с этим брифингом. Рекомендуется также сделать фотоснимки до и после процедуры.

6.3 Обработка кожи с помощью *QuadroStarPRO^{YELLOW}* и *QuadroStarPRO^{GREEN}*

В течение более 20 лет, зеленый и желтый лазеры, благодаря их эффективности и незначительным побочным эффектам, использовались в качестве стандартных лазеров для лечения сосудистых, пигментных и неспецифических изменений кожи. В связи с этим в последующие главы включена соответствующая специальная литература¹²³.



ВНИМАНИЕ

Из-за действия лазерного луча во время процедуры на обрабатываемом участке могут наблюдаться побочные эффекты.

Степень проявления этих побочных эффектов меняется от пациента к пациенту; обычно она достаточно низкая. Лечение на темной коже может привести к более значительному проявлению побочных эффектов.

Поэтому в любом случае должна быть выполнена пробная процедура на небольшом участке, согласно приведенному ниже описанию, чтобы свести к минимуму побочные эффекты и одновременно оптимизировать эффект от процедуры.

Важно помнить, что побочные эффекты могут быть более значительными при проведении процедуры на больших участках, чем на небольшом пробном участке.

Кроме того, клиенты получают лучшее впечатление от лечебной процедуры и могут более обоснованно принять решение в пользу процедуры или против нее, перед тем, как дать свое согласие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контактная поверхность аппликатора во время процедуры контактирует с кожей пациента. Существует риск переноса микроорганизмов.

Выбранный аппликатор и сканер необходимо дезинфицировать перед каждым применением и дезинфицировать после каждого сеанса применения, как описано в главе 8 *Очистка, дезинфекция и стерилизация*.

¹Leitlinie: "Behandlungen mit Laser und hochenergetischen Blitzlampen (HBL) in der Dermatologie", Autorengremium, Leiter: Prof. Dr. E. Holzle

²Сосудистые лазеры и IPL: Руководящие указания по уходу от Европейского общества по лазерной дерматологии (ESLD), M. Adamic et al., *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 2007;9:113-124

³Kardorff: *Selbstzahlerleistungen in der Dermatologie und der ästhetischen Medizin*, S. 148/150; ISBN 3-540-21476-3

6.3.1 Взаимодействие лазерного луча и ткани

Световая энергия может использоваться для преднамеренного разрушения компонентов кожи или тканей. Принципы взаимодействия света и ткани заключаются в следующем:

- (1) отражение, рассеяние и абсорбция света в ткани,
- (2) действие термальной энергии, вызванное абсорбцией света (использование продолжительных импульсов) и
- (3) реакция кожи на травму.

Длина волны, продолжительность импульса (продолжительность эмиссии) и плотность потока (плотность энергии) лазерного луча являются важными факторами для биологической реакции.

Целью дерматологических и эстетических процедур является удаление нежелательных повреждений. Идеально процедура не включает проявление каких-либо нежелательных побочных эффектов. Методика **избирательного фототермолиза**, представленная Андерсоном и Пэришем в качестве концепции лечения в 1983 г., обеспечивает эффективное разрушение мишени и одновременную защиту кожи вокруг нее.

Поэтому для успешного проведения процедуры с незначительными побочными эффектами необходимо обращать внимание на следующие аспекты:

Абсорбция лазерного луча – длина волны

Различные компоненты ткани (например, вода, гемоглобин, меланин и другие пигменты) поглощают свет с различными длинами волн более или менее эффективно. В соответствии с этим, выбор длины волны влияет на выбор подходящего лазера и на последующую вероятность нежелательных побочных эффектов. Абсорбция лазерного луча должна быть выше в целевой области (например, кровь в сосуде), чем в окружающей ее коже, главным образом состоящей из воды. Чем выше абсорбция в целевой области, тем больше вырабатываемое тепло; чем ниже абсорбция (например, на окружающем кожном участке), тем ниже нагрев.

Обе длины волны, при зеленом и желтом излучении, с применением *QuadroStarPRO* (GREEN и YELLOW), обеспечивают высокую абсорбцию меланином и кровью (смотри рисунок ниже). Однако обе длины волны характеризуются также очень низкой абсорбцией водой, что делает их пригодными для процедур на сосудах и на доброкачественных пигментациях избирательным образом. Но твердые повреждения кожи также можно испарять.

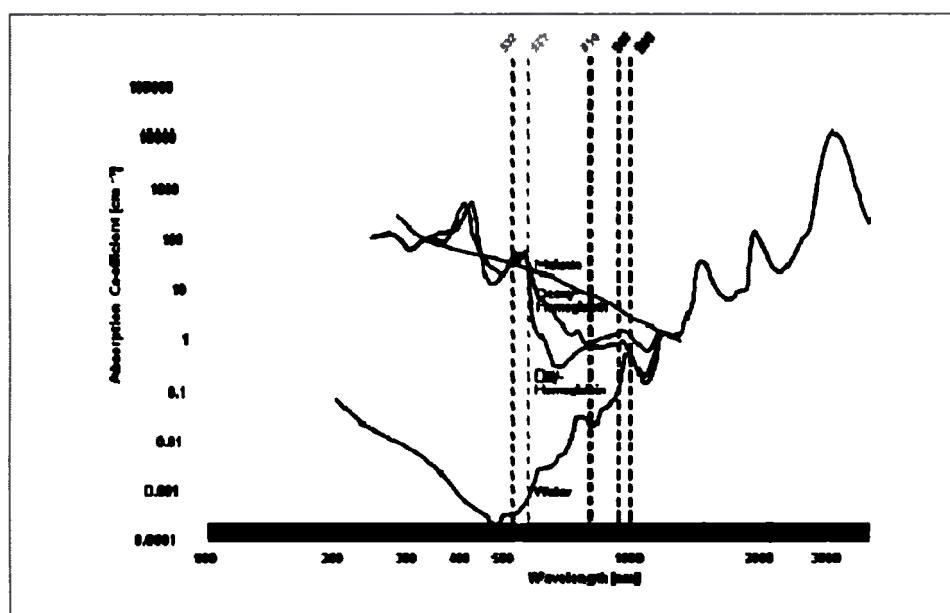


Рисунок 14: Коэффициенты абсорбции, зависящие от длины волны лазерного луча

Однако необходимо также учитывать абсорбцию меланином в эпидермисе темной или загорелой кожи, которая, в общем случае, является нежелательной (кроме лечения доброкачественных пигментных повреждений) и может привести к большому числу побочных эффектов, как, например, гипер- или гипо-пигментация (коричневые или белые пятна).

Чтобы свести эти риски к минимуму, для пациентов с загорелой или более темной кожей (тип IV, V или VI) данная процедура должна быть исключена. Исключения могут быть сделаны для некоторых процедур, таких как удаление бородавок, если пациент был проинформирован и принял возможность проявления побочных эффектов.

Плотность потока (плотность энергии)

Решающим параметром в каждой процедуре с применением лазерного луча является интенсивность луча лазера. Этот параметр определяет эффективность процедуры и проявляющиеся побочные эффекты. Поскольку импульсы преимущественно используются для лечения изменений кожи, интенсивность представляет собой энергию, деленную на размер пятна в см^2 (единица измерения Дж/см²). Следует отметить, что при работе с лазером размер пятна отображается в мм, в связи с чем его необходимо сначала перевести в см.

Отношения выглядят следующим образом:

Плотность энергии [Джоуль / см²] = энергия [Дж] / площадь пятна [см²]
(плотность энергии = Плотность потока)

Мощность [Ватт] = энергия [Дж] / продолжительность импульса [сек]

Размер пятна

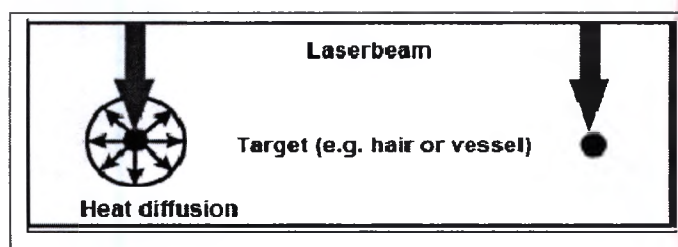
Размер пятна влияет на глубину воздействия. По этой причине при обработке сосудов большего размера следует выбирать больший размер пятна. Однако при высокой абсорбции желтого или зеленого света в крови и высоком рассеянии света в коже, глубина проникновения по сравнению с инфракрасным светом в целом ниже.

В общем, чем больше размер пятна, тем больше участок кожи, подвергающийся нагреву. Поэтому при использовании большего размера пятна обычно необходима меньшая плотность потока.

Продолжительность импульса

Продолжительность импульса лазера должна быть короче или, по меньшей мере, не превышать значительно время тепловой релаксации целевой области (TRT) (например, сосуда). Время тепловой релаксации представляет собой время, в течение которого целевая область выделяет 50% тепла в окружающую среду [TRT = $d^2 : 2$; d – диаметр мишени в мм; TRT измеряется в секундах].

Тонкие структуры (сосуды) выделяют тепло гораздо быстрее толстых структур. Чтобы достичь желаемой температуры в тонких целевых областях, необходимо подводить требуемую энергию как можно быстрее. При слишком большой продолжительности импульса, потери тепла необходимо компенсировать более высокой плотностью потока, что может привести к более значительным побочным эффектам.



Лазерный луч
Целевая область (например, волосы или сосуд)
Диффузия тепла
продолжительность импульса больше чем время тепловой релаксации
продолжительность импульса меньше чем время тепловой релаксации

Рисунок 15: Время тепловой релаксации (TRT) и продолжительность импульса

Мишень	диаметр	время тепловой релаксации
Меланосомы	примерно 0,5 – 1 мкм	примерно 50 нсек (эллипсоид)
Расширенные сосуды	10 мкм – 50 мкм	50 мксек – 1 мсек
	100 мкм	5 мсек
	300 мкм	45 мсек
	500 мкм	
	1 мм	(500 мсек)

Рисунок 16: Время тепловой релаксации (TRT) для различных диаметров мишени (примеры)

Для эффективного лечения вначале выбирают необходимую плотность потока энергии и размер пятна. После этого задают, по возможности, наиболее короткую продолжительность импульса для светлой кожи и тонких структур.

При обработке темной кожи (тип кожи III) меланин в эпидермисе не должен нагреваться, и в связи с этим следует выбирать большую продолжительность импульса – это не вызовет проблем для более толстых структур.

Для обработки тонких сосудов и темной кожи необходимо найти золотую середину. Продолжительность импульса должна быть больше, чем для светлой кожи и тонких целевых областей, но меньше, чем для темной кожи и толстых целевых областей. Это также является приемлемым, поскольку выработка тепла тонкими структурами значительно ниже, чем в толстых структурах.

Охлаждение эпидермиса

Чтобы избежать нежелательных побочных эффектов, необходимо эффективное охлаждение эпидермиса (особенно важно для обработки участков большего размера, как с применением сканера).

В связи с этим система охлаждения *QuadroStarPRO* встроена в сканер. Контакт эпидермиса с холодной насадкой является чрезвычайно эффективным. Более того, температура охлаждения системы охлаждения кожи автоматически контролируется в любой момент времени.

6.3.2 Классификация типов кожи

Тип кожи		
I («Ирландский» тип кожи)	Очень светлая кожа, белые или рыжие волосы, веснушки, голубые или зеленые глаза	Всегда обгорает, никогда не загорает
II (Центрально- Европейский)	Светлая кожа, белые волосы, веснушки, голубые или зеленые глаза	Обычно обгорает, редко загорает
III	Серые или каштановые волосы, карие глаза	Иногда обгорает, обычно загорает
IV (средиземноморский тип)	Слегка темная кожа, темные или черные волосы, карие глаза	Редко обгорает, легко загорает
V (Индия, Южная Америка)	Темная кожа, черные волосы, темные глаза	Редко обгорает, очень легко загорает
VI (Африка, Индия)	Темная или черная кожа, черные волосы, черные глаза	Никогда не обгорает, очень легко загорает

Рисунок 17: Классификация типов кожи по Фицпатрику

6.3.3 Параметры применения

Режимы BASIC, EXPERT, BURSTиSCAN предусмотрены, главным образом, для дерматологических процедур.

В режимеBASIC отображается стандартный размер пятна 1 мм, который нельзя изменить (ВНИМАНИЕ: фокусирующий аппликатор должен иметь также оптику 1 мм!). Дополнительно автоматически регулируется самая короткая возможная продолжительность импульса, которая подходит для выбранной плотности потока. Для упомянутых процедур на светлой коже эти настройки применяются чаще всего. Поэтому пользователь должен только менять плотность потока и частоту импульсов.

Поскольку может потребоваться другой размер пятна, особенно, для обработки темной кожи с использованием более продолжительных импульсов, то изменение размера пятна и других параметров можно осуществить в режиме EXPERT.

Режим BURST обеспечивает возможность излучения в виде коротких «пучков» импульсов, т.е. выбранная плотность потока и продолжительность импульса рассредоточиваются в небольших «пучках» импульсов. Таким образом, процедура, особенно для более темной кожи, проводится мягче.

Очень важным параметром для обработки всех повреждений кожи является **ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА**. Этот параметр можно изменять на дисплее во всех режимах, подходящих для лечения кожи. Чем выше плотность потока, тем более эффективной является процедура, хотя возможно также большее проявление побочных эффектов. По этим причинам, прежде чем приступить к основной процедуре, необходимо проводить тестовые процедуры и оценивать их результат!

Размер пятна зависит от используемого аппликатора и также отображается. В режимах BASIC и SCAN его нельзя изменить, он автоматически настроен на 1 мм. Этот размер пятна подходит для большинства процедур. Размер пятна 0,5 мм является даже более щадящим для обработки очень маленьких и поверхностных сосудов (возможна меньшая продолжительность импульса при той же плотности потока). При таком небольшом размере пятна пользователь должен обратить особое внимание на целевую область, поскольку могут возникнуть трудности с нацеливанием.

При лечении более глубоких повреждений может использоваться больший размер пятна. Следует отметить, что для процедур с использованием большего размера пятна необходима меньшая плотность потока, и эта меньшая плотность должна применяться также и потому, что нагревается больший участок. Кроме того, настоятельно рекомендуется выполнение тестовых процедур.

Особое внимание следует уделить корректной настройке диаметра размера пятна (смотри маркировку на аппликаторе). Некорректный размер пятна приводит к неправильным регулировкам плотности и продолжительности импульса, что, соответственно, может привести к передозировкам.

Продолжительность импульса можно изменить, как объяснено выше, в режимах EXPERT иBURST. При обработке тонких сосудов и доброкачественных пигментных пятен, ее следует выбирать как можно меньшей (при достаточной плотности и размере пятна). Для более темной кожи возможна большая продолжительность, чтобы более бережно обрабатывать эти типы кожи. Короткие перерывы между «пучками» импульсов (BURST) также приводят к более бережной обработке меланина в эпидермисе.

Выбранная**скорость повторения импульсов** в Гц (в режимах BASIC и EXPERT) и продолжительность импульса в мс (в BURST и SCAN) определяют продолжительность процедуры. Оба параметра не оказывают прямого воздействия на эффективность процедуры. В очень чувствительных областях снижение скорости процедуры может снизить болевые ощущения.

Сканер подходит для обработкиучастков большей площади. Он обрабатывает предварительно выбранную **ФОРМУ** участка автоматически. Расстояние между пятнами на обрабатываемом участке (**плотность**)можно менять и регулировать для различных технических приемов обработки: техника «пятно-за-пятном» или «узор в горошек» (зазоры между пятнами, смотри ниже технические приемы для применения). Помимо **ФОРМЫ** и плотности, можно настроить **плотность потока** и **продолжительность импульса**, а также – интервал (время для перемещения сканера в следующее положение).

В целом: Чем больше плотность, больше зона, более плотно расположены пятна, больше абсорбция самим патологическим изменением кожи – тем больше следует ожидать побочных эффектов.

Достаточное охлаждение кожи может уменьшить побочные эффекты при проведении процедуры с термальными приемами обработки. Зоны обработки часто охлаждают охлаждающими мягкими прокладками. Чем больше участок обработки, тем больше образуется тепла и тем выше риск нежелательных побочных эффектов. По этой причине сканер, используемый для обработки больших участков кожи, оснащен встроенной системой охлаждения кожи.

Для применения используется следующая технология:

Технология применения: Использование уже описанной технологии «пятно-за-пятном» для обработки кожи, с корректировкой для обработки ногтей:



Пятна выстраивают змейкой, с некоторым наложением вперед и назад, затем вверх-вниз. В обработку включают около 2 мм вокруг ногтя.

Методика 1: при постоянном перемещении с высокой скоростью повторения и низкими параметрами сканируют ноготь до явного ощущения тепла, но не боли! При появлении боли, немедленно ПРЕКРАТИТЬ и охладить! Ногтевое ложе не должно быть повреждено! Продолжительность зависит от размера ногтя – около 1,5 – 2 минут.

Методика 2: при низкой скорости повторения выстраивать пятно за пятном, рядом друг с другом. Около 3 проходов до явного ощущения тепла, но не боли! При появлении боли, немедленно ПРЕКРАТИТЬ и охладить! Ногтевое ложе не должно быть повреждено! Продолжительность зависит от размера ногтя – около 1,5 – 2 минут.

Последующие процедуры: необходимо множество процедур с интервалом в несколько недель. Интервал можно увеличить, если ноготь растет медленно. Возможны рецидивы, как и при других процедурах. Об этом необходимо сообщить пациентам. Затем возможно проведение новой процедура.

15 Приложение: Косметическая процедура с применением инфракрасного устройства QuadroStarPRO

Устройство соответствует требованиям к медицинскому устройству (смотри главу *Декларация соответствия медицинского устройства ЕС*) исключительно для предусмотренного применения, приведенного в главе 1.3.

На косметическое применение, указанное в следующей главе, не распространяется оценка соответствия, согласно директиве 93/42/ЕЕС свидетельства в главе 14.

Кроме того, устройство может также использоваться для косметических процедур врачом или под ответственность врача.

Для этого косметического применения действуют все инструкции этого руководства, включая предупреждения по безопасной эксплуатации, работе и техническому обслуживанию со следующими дополнениями.

15.1 Предусмотренное применение

Относительно неспецифический нагрев лазерным излучением от инфракрасной модели устройства QuadroStarPRO может использоваться также для следующего косметического применения – предпочтительно, с длиной волны 980 нм:

- временное увеличение чистого ногтя у пациентов с онихомикозом (например, *Trichophyton rubrum* и *T. mentagrophytes*, и/или *Candida albicans*, и т.д.).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректное использование этого устройства может причинить значительный ущерб здоровью. В связи с этим при любых обстоятельствах необходимо соблюдать все предупреждения, инструкции и информацию из этого Руководства пользователя!

Поскольку речь идёт о косметическом применении, клиенты должны быть здоровыми, за исключением случая онихомикоза. Дополнительные ограничения указаны в главе 1.3.2. При наличии малейшего сомнения в том, распространяется на данный случай противопоказание или нет, откажитесь от проведения процедуры, пока не будет получен диагноз от врача об отсутствии противопоказаний.

Дополнительное противопоказание: следует исключить процедуры с пациентами с дисфункцией ощущения боли.

15.2 Изменения в других главах

Следующие дополнения или подтверждение распространяются на косметическую обработку ногтей:

Специальное рабочее оборудование: Фокусирующий аппликатор для обработки ногтей с размером пятна 3,5 мм
Нет отличий от другого фокусирующего аппликатора, описанного выше в отношении установки, очистки/дезинфекции.

Применение: Все основные принципы, описанные в главе Применение, могут быть применены. Для данной обработки ногтей используется инфракрасная модель устройства QuadroStarPRO с фокусирующим аппликатором.

14 Декларация соответствия медицинского изделия ЕС – Копия


Asclepion
Laser Technologies

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes
We declare the compliance of the medical device

QuadroStarPRO

ALT-Artikel-Nr./ALT-commodity no.: 149X
ALT-Serien-Nr./ALT-serial no.: 149X 00/101 - 149X 00/999
(X = 0;1;2;3;4;5)

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

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical files: ALT-M 001/12

Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:
Grundlegende Anforderungen nach 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten Normen.
Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I, with all relevant harmonized standards

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II (Registrierenummer 1901839-006-000 der Benannten Stelle "LGA – InterCert GmbH", Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Nr. 1275).¹⁾ Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II (registration no. 1901839-006-000 of the notified body "LGA – InterCert GmbH", Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, no. 1275).¹⁾ Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate this declaration.

Jena, May 21st 2013

Asclepion Laser Technologies GmbH
i.V.


Pietro Amatulli
Technical Director

Directive 93/42/EEC, all modifications included

13.3 Рекомендуемые безопасные расстояния

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными или мобильными радиочастотными телекоммуникационными устройствами с одной стороны, и устройством *QuadroStarPRO*, с другой стороны (по DINEN60601-1-2):

Частота передачи	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
Уравнение	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная мощность источника излучения (ватты)	Безопасное расстояние (в метрах)	Безопасное расстояние (в метрах)	Безопасное расстояние (в метрах)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Для источников излучения с максимальной номинальной мощностью, не указанной в таблице, величину расстояния можно определить по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, где P – это максимальная номинальная мощность источника излучения в ваттах (Вт), в соответствии со спецификациями производителя излучающего устройства.			
Дополнительное примечание: Эти рекомендации могут не быть применимыми во всех случаях. Абсорбция и отражение, обусловленные зданиями, объектами и людьми, могут оказывать влияние на распространение электромагнитных волн.			

Устройство *QuadroStarPRO* предназначено для работы в электромагнитной среде, в соответствии со спецификациями. Заказчик и/или Владелец/Оператор должен обеспечить работу *QuadroStarPRO* в электромагнитной среде, в соответствии с приведенной ниже информацией.

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда—директивные указания
Наведенные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 Veff от 150 кГц до 80 МГц	3В	Переносные и мобильные радиочастотные средства связи, включая кабели, должны использоваться на расстоянии от системы, не меньшем рекомендованного разделяющего расстояния, рассчитанного из уравнения, примененного к частоте эмиссии. Рекомендованное разделяющее расстояние $d = [3,5/3V] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно спецификациям изготовителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). В соответствии с результатами испытаний ^a , напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

^a Интенсивности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио-(сотовых/беспроводных) телефонов и подвижных наземных радио, любительских радио, систем радиовещания АМ и FM и телевидения, нельзя прогнозировать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной наличием стационарных радиочастотных передатчиков, необходимо принимать во внимание обследование электромагнитного объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте эксплуатации превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо удостовериться в нормальном функционировании *QuadroStarPRO*. Если наблюдается аномальное функционирование, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или переустановка устройства.

^b В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц интенсивность полей должна быть меньше 3 В/м.

Дополнительное примечание: Эти указания могут не быть применимыми для всех случаев. Абсорбция и отражение, обусловленные зданиями, объектами и людьми, могут оказывать влияние на распространение электромагнитных волн.

13.2 Защита от электромагнитных полей

Устройство *QuadroStarPRO* предназначено для работы в электромагнитной среде, в соответствии с приведенной ниже информацией. Заказчик и/или Владелец/Оператор должен обеспечить работу *QuadroStarPRO* в электромагнитной среде, соответствующей указанным далее спецификациям.

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда–директивные указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Электроиспытание на быстрый переходный режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подвода питания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ *	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным условиям коммерческого окружения или больничной среды.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным условиям коммерческого окружения или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падение в U_T) для 5 секунд	< 5% U_T 40% 70% < 5%	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным условиям коммерческого окружения или больничной среды. Пользователям, которым необходимо непрерывное функционирование системы во время прерываний энергоснабжения, рекомендуется пользоваться модулем бесперебойного энергоснабжения или аккумуляторной батареей.
Частота магнитного поля для питания (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Напряженность магнитного поля должна соответствовать стандартной величине среды коммерческого или медицинского учреждения.
Дополнительное примечание: U_T – это напряжение в сети переменного тока перед тестированием * Испытание не проводилось, потому что длина кабеля менее 3 м.			

13.1 Излучаемые электромагнитные помехи

Устройство *QuadroStarPRO* предназначено для работы в электромагнитной среде, в соответствии с приведенной ниже информацией. Заказчик и/или Владелец/Оператор должен обеспечить работу *QuadroStarPRO* в электромагнитной среде, соответствующей указанным далее спецификациям.

Измерение испускаемого излучения	Соответствие	Электромагнитная среда—директивные указания
Высокочастотное побочное излучение в соответствии с CISPR11	Группа 1	Устройство <i>QuadroStarPRO</i> использует высокочастотную энергию только для своего собственного функционирования. По этой причине его высокочастотное побочное излучение очень низкое и возможность создания какой-либо интерференции для расположенного поблизости электронного оборудования маловероятна.
Высокочастотное побочное излучение в соответствии с CISPR11	Класс В	Устройство <i>QuadroStarPRO</i> предназначено для использования во всех учреждениях, включая жилые и иные помещения, с непосредственным подключением к общей силовой сети, питающей жилые здания.
Эмиссия побочных гармонических волн по IEC 61000-3-2	Класс А	Излучение гармонических волн: Устройство <i>QuadroStarPRO</i> предназначено для использования во всех учреждениях, включая жилые и иные помещения, с непосредственным подключением к общей силовой сети, питающей жилые здания.
Побочная эмиссия флуктуаций напряжения/мерцание по IEC 61000-3-3	Соответствует	Мерцание: Устройство <i>QuadroStarPRO</i> предназначено для использования во всех учреждениях, включая жилые и иные помещения, с непосредственным подключением к общей силовой сети, питающей жилые здания.

13 Декларация производителя по соответствию ЭМС



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Применение вспомогательных принадлежностей, трансформаторов или деталей электропроводки, иных, нежели указанные в настоящем документе, может привести к увеличению побочного излучения и/или снижению помехоустойчивости устройства.

Деталь вспомогательного оборудования/назначение	Номер позиции	Длина/физические размеры
Ножная педаль с кабелем	660806008	< 3,0 м
Соединительный кабель холодного прибора	550704001	< 3,0 м
Сканер	4048	< 3,0 м



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Устройство не следует состыковывать / компоновать непосредственно с другими устройствами. При его эксплуатации с другими устройствами необходимо наблюдать за ним, чтобы контролировать его предусмотренное применение в компоновке, о которой идет речь.

12 Утилизация

Устройство должно быть утилизировано в соответствии с распоряжением 2002/96/ЕС Европейского Совета по Отходам электрического и электронного оборудования [WEEE] или специальными государственными распоряжениями по отходам электрических и электронных устройств, в соответствии с поправками и дополнениями.

Обратитесь к нашей Технической службе, если у вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся утилизации.

Проверка системы охлаждения

Проверьте, все ли вентиляционные решетки системы охлаждения свободны.

Частота: еженедельно

Подлежит проверке: персоналом клиники или больницы

Проверка аппликатора и других деталей применения

Проверьте, все ли детали применения находятся в безупречном состоянии.

Частота: перед каждым использованием

Подлежит проверке: оператором устройства

11.2 Регулярная проверка безопасности

ОБЪЕМ ЕЖЕГОДНОЙ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Настоятельно рекомендуем проводить проверку безопасности ежегодно, включая, по меньшей мере, упомянутые ниже проверки. Проверки должны проводиться в указанном порядке:

- визуальный осмотр лазерного устройства и вспомогательного оборудования
- измерение сопротивления защитного заземляющего провода
- испытание утечки тока в землю при нормальных условиях
- измерение фактической выходной мощности лазерных модулей на аппликаторе или других деталях применения; калибровка лазерной мощности, если это необходимо
- функциональное испытание



Совет

Для получения информации об уровне и выполнении проверок безопасности, свяжитесь со своим дистрибьютором или непосредственно с компанией Asclepion Laser Technologies GmbH.

Дополнительная информация

По запросу, производитель предоставляет принципиальные схемы электрооборудования, перечни деталей компонентов, описания, инструкции по проведению калибровки и прочую информацию, не содержащуюся в этом Руководстве пользователя, для оказания содействия техническому персоналу, обладающему соответствующей квалификацией, при ремонте тех деталей устройства, которые указаны производителем как ремонтпригодные. В этом контексте, «обладающий соответствующей квалификацией технический персонал» означает персонал, который посещал курсы производителя по обучению сервисному обслуживанию этого устройства, и уполномочен для проведения ремонтов.

12 Регулярное техническое обслуживание, проверки безопасности и калибровка



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Совершенно необходимо, чтобы профилактическое техническое обслуживание, включая контроль безопасности устройства, проводилось ежегодно сервисным персоналом из компании Asclepion Laser Technologies GmbH, или персоналом, обученным и уполномоченным компанией, чтобы эксплуатация устройства осуществлялась в оптимальных условиях. Эта ежегодная проверка является требованием, необходимым для предоставления расширенной гарантии (после того, как устройство будет зарегистрировано вами на нашей домашней страничке).



ОСТОРОЖНО

Слишком высокая выходная мощность лазера может вызвать значительные побочные эффекты.

Выходная мощность терапевтического лазера должна проверяться техническим специалистом по сервису из компании Asclepion Laser Technologies GmbH или квалифицированным техническим специалистом по сервису дистрибьютора в рамках проверки технической безопасности не реже одного раза в год. При необходимости, устройство должно также быть откалибровано.

Результаты ежегодной проверки безопасности должны быть задокументированы в журнале медицинских устройств.

После успешной калибровки должны быть проведены последующие (пробные) процедуры с особым вниманием, поскольку величина плотности потока энергии для идентичного отрегулированного параметра плотности потока могла увеличиться (до оригинального состояния). Сервисный персонал расскажет вам, нужно ли повторно скорректировать калибровку, и на сколько.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регулярно и внимательно выполненная очистка и техническое обслуживание, в соответствии с описанием в главе *Очистка, дезинфекция и стерилизация* и в этой главе, обеспечивает длительный срок успешной эксплуатации данного устройства. При этом устройство также содержит компоненты, которые подвержены износу и разрушению, и не включены в гарантию. Перечень изнашиваемых деталей этого устройства можно запросить в отделе обслуживания клиентов.

Дефектные или неисправные компоненты следует немедленно заменить!

Используйте только запасные части, предоставленные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH. При использовании компонентов от сторонних производителей, соответствие условиям безопасности не может быть гарантировано, даже когда компоненты кажутся эквивалентными компонентам от компании Asclepion Laser Technologies GmbH. Любые конструктивные изменения данного устройства строго запрещаются.

11.1 Повседневное техническое обслуживание

Процедуры каждодневного технического обслуживания, описанные ниже, могут выполняться персоналом клиники или больницы.

Общие положения

Осмотр наружных поверхностей устройства

Проверьте, все ли кабели находятся в неповрежденном состоянии и прочно подсоединены.

Частота: еженедельно

Подлежит проверке: персоналом клиники или больницы

10 Обслуживание клиентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением и испускает излучение в видимом и инфракрасном диапазоне. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Никогда не открывайте устройство и не пытайтесь самостоятельно производить ремонт устройства в случае неисправности лазера. К открытию лазерного устройства и/или выполнению работ по обслуживанию допускается только сервисный персонал из компании Asclepion Laser Technologies GmbH, или обученный и уполномоченный компанией.

То же самое распространяется на предписанные ежегодные проверки безопасности, включая калибровку.

Необходимо следовать инструкциям по эксплуатации, техническому обслуживанию, тестированию и калибровке, приведенным в этом руководстве пользователя.

Если вам необходима помощь Технической службы, свяжитесь со своим дистрибьютором или с нами по адресу или номеру телефона, приведенным ниже. При обращении к своему партнеру по сервисному обслуживанию всегда указывайте модель и серийный номер устройства. Эти данные указаны на идентификационной табличке, расположенной на задней панели лазерного устройства.

Asclepion Laser Technologies GmbH

Service

Brüsseler Str. 10

D - 07747 JENA

Germany

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

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

E-Mail: service@asclepion.com

Обратите внимание, что производитель, поставщик или импортер не считают себя ответственными за результаты обслуживания с точки зрения безопасности, надёжности и эксплуатационных качеств устройства, если не обеспечивается соответствие следующим требованиям:

- установка, развертывание, повторные регулировки, модернизация или ремонт должны выполняться уполномоченными лицами,
- электрооборудование помещения, в котором работает лазер, должно соответствовать требованиям IEC 64 и другим государственным или региональным стандартам, в соответствии с внесенными в них поправками и дополнениями,
- устройство используется в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

Возможные неисправности

Неисправность	Объяснение/ действие по устранению
Отсутствует питание	Проверьте, подключен ли кабель питания к розетке. Установлен ли переключатель в положение «I»? Проверьте оба плавких предохранителя устройства (извлеките сначала сетевую вилку!). Проверьте сетевые плавкие предохранители помещения / систему подвода питания к зданию.
Нет пилотного луча	Устройство не находится в режиме READY. Пилотный лазер ВЫКЛЮЧЕН в меню <i>TOOLS</i> или задана слишком малая интенсивность. Слишком большое расстояние фокусирующего аппликатора (пилотный луч слабее, если пятно большого размера). Детали для данного применения не подключены корректно. Не в порядке оптика деталей применения. Сломанное волокно (смотреть только на волокна без облицовки: красный свет вдоль волокна)
Функциональные клавиши дисплея не отвечают на нажатия (или отвечают спорадически)	Неисправность калибровки сенсорного экрана. Калибровка должна проводиться уполномоченным инженером по обслуживанию. Обратитесь к своему дистрибьютору или напрямую в компанию Asclepion Laser Technologies GmbH (см. главу <i>Обслуживание клиентов</i>).
Лазерное излучение отсутствует при нажатой ножной педали	Проверьте надежность подключения соединительного кабеля ножной педали. Устройство находится в режиме STANDBY (Ожидание). Для переключения в режим READY (Готово) нажмите кнопку READY.

9.2 Сообщения о неисправностях и устранение неисправностей

Устройство *QuadroStarPRO* снабжено системами сигнализации. Если они срабатывают, устройство переключается в безопасный режим, и эмиссия лазерного излучения прекращается. Попробуйте самостоятельно устранить неисправность, действуя в соответствии с инструкциями, приведенными в таблице ниже. Если неисправность осталась, свяжитесь с компанией Asclepion Laser Technologies GmbH или с партнером по вопросам обслуживания, уполномоченным Asclepion Laser Technologies GmbH.

Прежде чем связаться с Технической службой компании Asclepion Laser Technologies GmbH, сделайте записи по сообщению о неисправности и отображенном коде ошибки.

Сообщение об ошибке	Объяснение/ действие по устранению
Коммуникационная ошибка (все ошибки с кодом 50 XXX)	Связь прервана Повторно запустите устройство. Работа может быть продолжена. Свяжитесь с Технической службой, если ошибка возникает повторно.
Температурная ошибка (все ошибки с кодом 150 XXX)	Рабочая температура слишком высока. Проверьте, достаточно ли осуществляется вентиляция устройства. Дайте устройству остыть в режиме STANDBY. Повторно запустите устройство спустя некоторое время. Работа может быть продолжена. Свяжитесь с Технической службой, если ошибка возникает повторно. Рабочая температура слишком низкая. Оставьте устройство, чтобы оно акклиматизировалось, пока не будет достигнута минимальная рабочая температура. Работа может быть продолжена. Свяжитесь с Технической службой, если ошибка возникает повторно.
Ножная педаль (Код 400 XXX)	Отпустите ножную педаль. (не включайте ножную педаль раньше времени, подождите, пока на дисплее появится желтый предупреждающий сигнал)!
Дверной замок (код 600 601)	Контакты дверного замка открыты, или разъем дверного замка не подключен. Если дверь подсоединена к дверному замку, дверь открыта. Проверьте разъем дверного замка. Если дверь подсоединена к дверному замку, закройте дверь.
Ошибка аппликатора (все ошибки с кодом 110X)	Электрическая вилка волокна для переноса не подсоединена или повреждена. Проверьте подсоединение аппликатора. Повторно запустите устройство. Свяжитесь с Технической службой, если ошибка возникает повторно.
Неизвестный аппликатор (код ошибки XXX)	Электрическая вилка волокна не подсоединена или повреждена. Проверьте подсоединение волокна. Повторно запустите устройство. Свяжитесь с Технической службой, если ошибка возникает повторно.
Волокно не подсоединено (код ошибки XXX)	Вилка SMA – волокно не подсоединена или некорректно подсоединена, или повреждена. Проверьте вилку SMA – волокно. Вилка волокна должна быть вставлена до упора в гнездо SMA устройства, и винтовой колпачок должен быть плотно закручен по часовой стрелке. Повторно запустите устройство. Свяжитесь с Технической службой, если ошибка возникает повторно.
Сканер (код ошибки XXX)	Неисправность сканера или режима SCAN. Извлеките кабель сканера и подсоедините еще раз. Вновь запустите устройство. Свяжитесь с Технической службой, если ошибка возникает повторно.

9 Сообщения о неисправностях и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением и испускает излучение в видимом и инфракрасном диапазоне. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Настоятельно рекомендуется не предпринимать попыток самостоятельно выполнить на устройстве ремонтные работы, выходящие за рамки инструкций, представленных на дисплее!

Перед заменой плавких предохранителей (на задней стороне устройства, под главным выключателем) устройство должно быть отсоединено от сети извлечением вилки из розетки.

9.1 Общая информация

Если устройство не реагирует на поворот выключателя с ключом, убедитесь, что выполняются следующие требования:

1. Устройство подсоединено к источнику сетевого питания, при этом с плавкими предохранителями в помещении / здании все в порядке.
2. Силовой выключатель устройства переведен в положение «Включено» (положение «I»).
3. Плавкие предохранители устройства в рабочем состоянии (перед тем, как устройство должно быть отсоединено от сети извлечением вилки из розетки).

В случае общей неисправности или эксплуатационной ошибки, на дисплее будет отображено сообщение о неисправности или содержащее рекомендацию по разрешению проблемы (которое должна быть подтверждено кнопкой в верхнем левом углу, если вверху слева на сообщении отображено ОК). Например, как показано ниже:



Рисунок 22: Отображение сообщения о неисправности (пример)

В случае неисправностей, относящихся к безопасности, устройство будет отключено в течение миллисекунд. Отображение такого сообщения о неисправности невозможно. Если это происходит, или появляется любая другая неисправность, не описанная в этом руководстве, отсоедините устройство от источника сетевого питания, вынув вилку из розетки.

В этой главе представлена информация о возможных причинах любой неисправности системы *QuadroStarPRO*. Рабочий персонал может устранить любые неисправности, за исключением тех, о которых упоминается, что они подлежат ремонту с привлечением технических специалистов, работающих в компании Asclepion Laser Technologies GmbH или уполномоченных компаний.

Несоответствующая эксплуатация или техническое обслуживание лазерной системы может привести к прекращению гарантийных обязательств со стороны компании Asclepion Laser Technologies GmbH. Перед проведением ремонтных работ или при возникновении вопросов, не отраженных в настоящем руководстве, свяжитесь со своим партнером по вопросам обслуживания (смотри главу *Обслуживание клиентов*).

8.4 Специальные рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации волокна без покрытия и других специальных комплектов применения

Для волокон с указанием на возможность их повторного использования и повторной стерилизации предоставляется инструкция, которую необходимо соблюдать; в ней подробно описана обработка и использование.

Специальные комплекты применения (EndoSet, Lipo-Set) предназначены – в соответствии с имеющимися на них бирками – для одноразового применения. Стерильность после обработки гарантировать нельзя.

То же самое распространяется и на другие волокна и детали, промаркированные как изделия одноразового применения

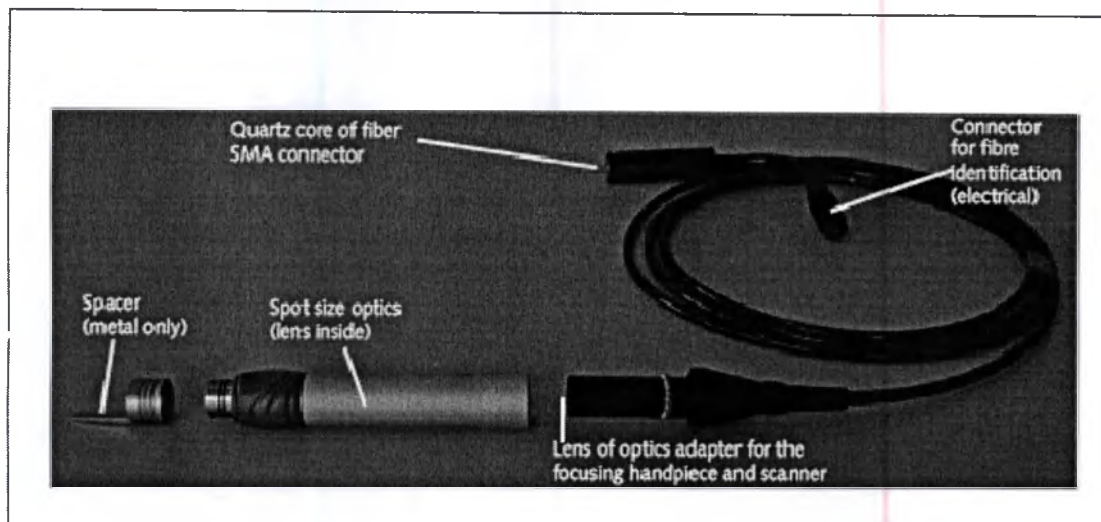


Рисунок 20: аппликатор с волокном для переноса

Quartzcoreoffiber = Кварцевый сердечник волокна

SMAconnector = Разъем SMA

Spacer (metalonly) = Дистанционная прокладка (только металлическая)

Spotsizeoptics (lensinside) = Оптика для размера пятна (с линзой внутри)

Lens of optics adapter for the focusing handpiece and scanner = Линза адаптера оптики для фокусирующего аппликатора и сканера

Connector for fibre identification (electrical) = разъем для идентификации волокна (электрический)

При использовании **сканера**, процедуры очистки и требования для разъема SMAи адаптера для оптики такие же, как и при использовании аппликатора (как описано выше).

Охлаждаемое **сапфировое окошко и окружающая металлическая поверхность** находятся в контакте – обычно без повреждений – с кожей пациента. В связи с этим их необходимо очищать и дезинфицировать после каждой процедуры. Во время процедуры сапфировое окошко может запотеть, и маленькие капли воды могут уменьшить плотность потока энергии лазерного луча. Это может привести к менее эффективной или даже неэффективной процедуре. Поэтому верхнюю сторону сапфирового окошка необходимо прочищать, по необходимости, платком из микрофибры, предоставленным компанией *Asclepion Laser Technologies GmbH* или тканью подобного типа. Если оптическую поверхность невозможно прочистить вытиранием, можно использовать тампон, смоченный спиртом или изопропиловым спиртом.

Стеклопанель оптики сканера обычно остается чистой, но все же следует проверить отсутствие на ней загрязнений после каждой процедуры и, при необходимости, очистить платком из микрофибры или тканью подобного типа.

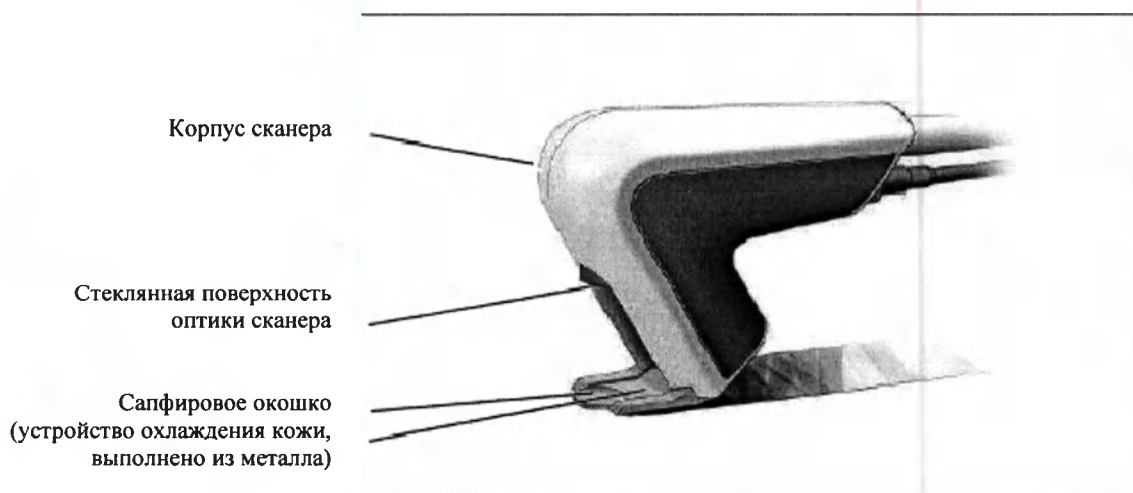


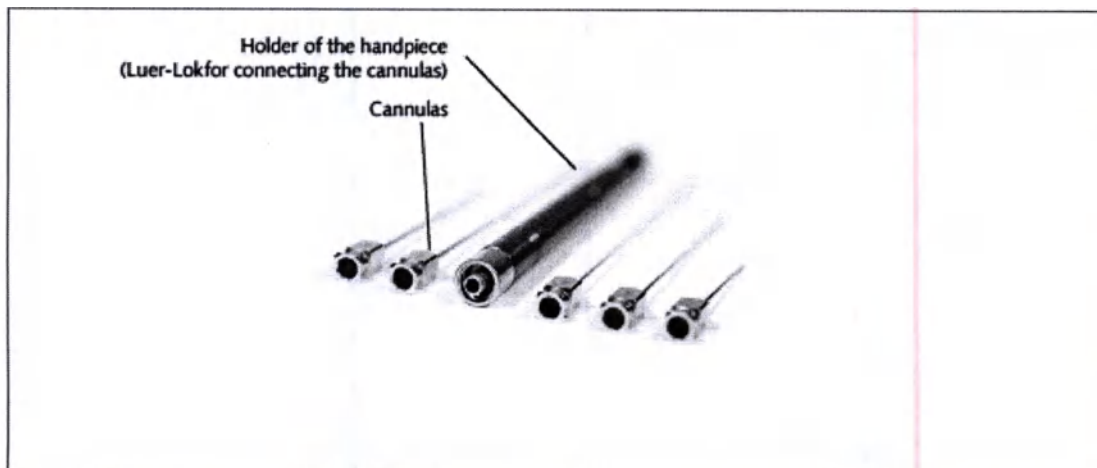
Рисунок 21: Сканер со встроенной системой охлаждения кожи

8.3 Специальные рекомендации по чистке и дезинфекции аппликаторов и сканеров

Наружную поверхность фокусирующего аппликатора и сканера можно очистить с помощью слегка увлажненной ткани, как описано выше.

Резиновые ленты необходимо заменить, если они изношены.

В аппликаторах без оптики есть канюли, которые можно очистить в автоклаве, они обеспечивают только лучший захват и направление волокон. Здесь нет электроники, и, при необходимости, их можно также стерилизовать.



Holder of the handpiece = Держатель аппликатора
(Luer-Lok for connecting the cannulas) = (Соединение Luer-Lokfor с канюлями)
Cannulas = Канюли

Рисунок 19: Манипулятор без оптики с различными канюлями

Все компоненты манипулятора легко извлечь, потянув за них, и сложить вместе. Не нужно никакого вкручивания (за исключением волокна устройства для переноса, которое обычно не нужно извлекать).

Необходимо также поддерживать чистоту всех стеклянных поверхностей (оптика для размера пятна, адаптер для оптики и конец волокна в заглушке SMA).

При использовании фокусирующего манипулятора, дистанционная прокладка контактирует – обычно без повреждений – с кожей пациента и, соответственно, должна быть очищена после каждой процедуры. Дистанционную прокладку необходимо отсоединить от манипулятора, чтобы прочистить и продезинфицировать ее. Поскольку она представляет собой механический компонент без какой-либо оптики или электроники, то, при необходимости, можно сделать это в автоклаве.

При извлечении дистанционной прокладки из манипулятора для прочистки и дезинфекции, можно проверить загрязненность доступной поверхности линз внутри оптики для размера пятна. Если эта поверхность загрязнена, ее необходимо очистить с помощью Q-наконечника, как описано выше.

Разъем SMA (волокна для переноса) не следует отсоединять от устройства после установки, поскольку изменение размера пятна можно обеспечить изменением адаптера оптики. По этой причине конец волокна, вероятнее всего, не будет загрязнен. В случае замены волокна особое внимание необходимо обратить на то, чтобы обеспечить чистоту конца волокна перед повторным закреплением разъема SMA.

Пока используется один и тот же размер пятна, и адаптер оптики не отсоединяют от корпуса или от аппликатора, его можно считать чистым. Если приходится снимать адаптер оптики, то необходимо проверить отсутствие загрязнений на оптической поверхности линз и, при необходимости, очистить ее, прежде чем осуществить повторное прикрепление к устройству.

Чистка: автоматическая	Возможна только для механических компонентов без оптики или электроники 1. Установите компоненты в соответствующее положение, обеспечивая возможность вытекания воды из отверстий канюли и глухих отверстий. 2. Используйте стандартный цикл, мойка не менее 5 минут, ополаскивание не менее 3 минут. 3. При извлечении деталей, проверьте отсутствие видимых загрязнений, особенно в глухих отверстиях и канюлях. При необходимости можно использовать цикл EXPERT или очистить детали вручную.
Дезинфекция	Доступные наружные поверхности должны быть продезинфицированы с помощью дезинфицирующей ткани (например, ткань Kodan). При выполнении процедуры, следуйте инструкциям изготовителя.
Стерилизация	Возможна только для механических компонентов без оптики или электроники Вакуумный автоклав, не менее 5 минут при температуре 134°C. Температура не должна превышать 150°C.
Упаковка для стерилизованных деталей	Упаковка должна быть соответствующего размера, чтобы застёжки не испытывали давления. Нет никаких других особых требований.
Хранение и транспортировка	Детали должны храниться в чистом состоянии и быть защищенными от загрязнения. Обеспечьте, чтобы соблюдались параметры соответствующих допустимых окружающих условий, указанных в главе 3 <i>Технические данные</i>. Необходимо соблюдать требования к условиям для хранения стерильных упаковок.

Изготовитель подтвердил, что вышеприведенные инструкции ПРИГОДНЫ для подготовки деталей вспомогательного оборудования к их повторному использованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контактная поверхность аппликатора контактирует с кожей пациента во время процедуры. Существует риск переноса микроорганизмов.

Лицо, занимающееся очисткой, несет полную ответственность за то, чтобы фактически выполненные работы по очистке и дезинфекции с помощью оборудования и материалов и с привлечением соответствующего персонала обеспечили получение желаемых результатов.

Чтобы гарантировать это, обычно необходимы утверждения и стандартный мониторинг процедур. Следует также проводить оценку эффекта и отрицательных последствий каждого отклонения от представленных инструкций.

ИНСТРУКЦИИ	
Рабочее место	Рабочее место должно быть чистым и продезинфицированным.
Подготовка к чистке	Чистка вспомогательного оборудования должна проводиться как можно скорее после его эксплуатации. Для этого оно должно быть отсоединено от устройства. Если это необходимо, произведите разборку блоков вспомогательного оборудования, следуя инструкциям, представленным в следующей главе.
Чистка: вручную	Оборудование: нейтральное чистящее средство (например, Edisonite Super); щетка, ультразвуковое устройство (если необходимо), влажная безворсовая ткань/тампоны; мягкая щетка, Q-наконечник; платок из микрофибры, представленный компанией Asclepion, или подобные ткани для очистки линз; спирт или изопропиловый спирт. Процедура для аппликатора без оптики, электроники, канюлей и подобных механических деталей Доступные поверхности необходимо тщательно очистить. Удалите грязь, очистив вспомогательное оборудование под струей воды (температура <30°C). Нанесите нейтральное чистящее средство с помощью щетки на все поверхности. Используйте подходящую щетку для чистки канюлей или глухих отверстий. Убедитесь, что вся поверхность соответствующим образом очищена. При необходимости, используйте ультразвуковое чистящее устройство. Убедитесь, что канюли очищены под струей воды и неоднократно наполните пустые глухие отверстия водой. Процедура для корпуса аппликатора со встроенной оптикой и/или электроникой Доступные поверхности корпуса аппликатора очищают с помощью мягкой, слегка увлажненной ткани. Ткань не должна быть слишком мокрой, с нее не должно капать. Для трудно устранимой грязи можно использовать нейтральное чистящее средство. При выполнении этих действий убедитесь, что существующие оптические поверхности внутри корпуса не подвергаются воздействию в ходе этого процесса! Процедура для оптических поверхностей: Доступные оптические поверхности должны быть абсолютно чистыми, на них не должно быть ворсинок. Чистите их только в случае, если это требование не выполняется. Осмотрите оптические поверхности сбоку, чтобы оценить загрязнение, поскольку именно таким путем грязь легко увидеть. Сначала попытайтесь удалить грязь, сдувая ее или используя щетку. При необходимости на поверхность нужно подышать, а затем очистить тканью из микрофибры (как указано выше). Для труднодоступных участков можно использовать Q-наконечник и платок из микрофибры поверх Q-наконечника. Увлажните платок небольшим количеством спирта и повторите процесс для трудно устранимой грязи. <u>Убедитесь, что эти чистящие средства контактируют только со стеклянными или металлическими поверхностями аппликатора.</u> На оптической поверхности не должно оставаться царапин, и после очистки на ней не должно быть ворсинок и потеков

Волокна и детали, используемые для данного применения, без оптики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Волокна и детали, используемые для данного применения, контактируют с тканями пациента во время процедуры. Существует риск переноса микроорганизмов. Некоторые из волокон и деталей маркированы как изделия одноразового использования, их следует утилизировать после использования. Запрещается использовать эти изделия более чем для одного пациента!

Некоторые волокна и детали можно использовать несколько раз. Их необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и стерилизовать сразу же после каждой процедуры. Перед каждой процедурой необходимо осмотреть стерильную упаковку и инструменты, чтобы убедиться в их нетронутости и возможности применения.

По обработке повторно стерилизуемых волокон информация приведена в отдельной подробной инструкции, которая поставляется с этими волокнами и должна тщательно соблюдаться.

При появлении необходимости очистить волокно или другие компоненты во время процедуры, прежде чем переходить к работам по очистке, устройство необходимо перевести в режим **STANDBY**! Не используйте спирт или изопропиловый спирт рядом с местом проведения процедуры, поскольку это сопряжено с риском возгорания, если после этого будет включен лазер!



ОСТОРОЖНО

Пыль, осевшая на оптическую поверхность, может загореться под воздействием лазерного излучения и, таким образом, вызвать нагрев и опасность возникновения пожара при работе с использованием неконтактной методики.

Конец волокна не должен быть поврежден, он должен оставаться чистым во время процедуры при работе по неконтактной методике. В случае повреждения или загрязнения конца волокна, его необходимо очистить или, если нужно, заменить.

Необходимо следовать инструкциям по проведению процедур, приведенным в следующих разделах.

8.2 Общие рекомендации по обработке деталей, используемых для данного применения

Детали применения включают: фокусирующие аппликаторы, сканер, детали без оптики (для волокон, подлежащих повторному использованию, смотри инструкцию, предоставленную с волокнами).



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Запрещается проводить очистку основного корпуса аппликатора, который содержит оптику или электронику, под струей воды. Это может привести к разрушению внутренней оптики и электроники. Эти аппликаторы нельзя стерилизовать.

В общем случае, необходимо использовать нейтральные чистящие средства (например, Edisonite Super)!(Крепкие растворы щелочей могут привести к повреждению деталей!)

При наличии длинных и узких канюлей и глухих отверстий, их необходимо чистить и дезинфицировать с особой осторожностью. Соблюдайте также специальные рекомендации в следующем разделе.

Часто проводимая чистка и дезинфекция оказывает незначительное влияние на вспомогательное оборудование. Цвет может стать более светлым, или измениться, но это не влияет на эксплуатацию.

Окончание срока службы изделия обычно определяется износом и повреждением, которые зависят от его эксплуатации.

Если аппликаторы не используются в течение длительного периода времени, их необходимо защитить от загрязнения

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

8.1 Общие правила

Устройство



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током! Прежде чем приступать к работе по очистке, отсоедините линейный кабель питания от сетевой розетки, чтобы прервать подвод энергии к системе.
Пользователь может проводить очистку только наружных поверхностей системы.

Все доступные компоненты системы можно очищать с помощью мягкого, слегка увлажненного куска ткани. Нельзя использовать для этой цели мокрую ткань.

Чтобы удалить устойчивое загрязнение, можно применить раствор мягкого чистящего средства или дезинфицирующее средство. Воздержитесь от использования агрессивных дезинфицирующих средств или абразивных веществ.

Фокусирующий аппликатор и сканер



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Контактная поверхность аппликатора контактирует с кожей пациента во время процедуры. Существует риск переноса микроорганизмов.
Детали аппликаторов необходимо очищать и дезинфицировать сразу же после использования и перед применением на пациенте.
Если появляется необходимость очистки устройства во время процедуры, прежде чем приступать к работам по очистке, его необходимо переключить в режим ОЖИДАНИЯ! Не используйте спирт или изопропиловый спирт вблизи места проведения процедуры, потому что это обуславливает риск возгорания, если после этого активируют лазер!



ОСТОРОЖНО

Пыль, осевшая на оптическую поверхность, может загореться под воздействием лазерного излучения и вызвать побочные эффекты, такие как покраснение, возможное образование водяных пузырей, образование корки, иногда рубцы!
Обеспечьте, чтобы все доступные оптические поверхности не были повреждены, были чистыми после процесса очистки и оставались чистыми во время проведения процедуры.
Необходимо следовать инструкциям по проведению процедур, приведенным в следующих разделах.

7 Вспомогательные принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование вспомогательных принадлежностей, не прошедших тестирование и не предназначенных компанией Asclepion Laser Technologies GmbH для совмещения с данным лазерным устройством, может привести к серьезному поражению глаз или поражению электрическим током.

Для данного устройства используйте только вспомогательные принадлежности и кабели, предоставленные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Мы настоятельно рекомендуем не использовать вспомогательные принадлежности от других производителей. Даже если они сертифицированы уполномоченным органом сертификации как безопасные для применения, компания Asclepion Laser Technologies GmbH не несет никакой ответственности за применение этой продукции.

По запросу, компания Asclepion Laser Technologies GmbH с готовностью предоставит вам обновленный список вспомогательных принадлежностей, имеющихся в наличии.

<u>Сосудистая система</u>		
Перфорантные варикозные вены		4 / 4 (ITT)
Подкожные варикозные вены (артериовенозные шунты)		4 / 4 (ITT)
Врожденное: сосудистая деформация		
- тубероза	5 / 5***	
- венозные, лимфатические, артериальные, смешанные	5 / 5	5 / 5 (ITT)
Синдром Ослера	5 / 5	
Гемангиома		
- продромальная	3 / 4	
- кожная	5 / 4***	
- подкожная / заражение органа	5 / 5***	4 / 5 (ITT)
<u>Онкология</u>		
Паллиативное средство		
- метастазы	4 / 4	
- местный рецидив		4 / 4 (ITT)
- реканализация	4 / 4*	5 / 4*

* частично чередующийся

** в зависимости от обширности

*** с охлаждением льдом

Необходимо тщательно учитывать **противопоказания** в соответствии с разными показаниями в специальных областях. Благодаря более щадящей процедуре и гемостазу, лазерная обработка по данным показаниям, по сравнению с другими методиками, является в целом более подходящей, особенно для пожилых и полиморбидных пациентов.

Возможные побочные эффекты, которые могут проявиться после обработки кожи или рядом с поверхностью кожи, приведены в предыдущей главе *Возможные побочные эффекты* для лечения с использованием длин волн от лазера с зеленым и желтым светом (например, эритема, отечность, волдыри, рубцы; изменения пигмента). И все же лазер NIR обладает иными характеристиками абсорбции и, соответственно, изменения пигмента возникают менее часто (особенно при лечении пациентов с более темным типом кожи это не является противопоказанием), хотя появляющиеся рубцы могут быть более значительными (более глубокое проникновение излучения).

Эти побочные эффекты могут также возникать во время других процедур или после них, однако они не обязательно будут доставлять беспокойство, а в некоторых случаях даже могут оказаться желательными.

<u>Мочеполовые пути (гинекология)</u>		
Аногенитальные бородавки		
- ороговевающий эпителий	3 / 5	
- не ороговевающий эпителий (слизистая оболочка)	5 / 5	4 / 5
Эпителиальная дисплазия		
- М. Керат	4 / 4	
- М. Боуэн	2 / 5	
Пузырные опухоли		
- не инвазивная карцинома	3 / 5	
- инвазивная карцинома (T ₁)	3 / 5	
Стеноз уретры		
- врожденный	4 / 5	
- приобретенный		
• доброкачественный	3 / 5	
• злокачественный	3 / 5	
Простата		
- ВРН: трансуретральная, интерстициальная		4 / 5 (ITT)
- карцинома простаты	2 / 4	2 / 4
- лапароскопическая лимфаденэктомия		4 / 5
Карцинома пениса	3 / 5	3 / 4
Геминефрэктомия	4 / 4	4 / 4
<u>Проктология</u>		
Аногенитальные бородавки		
- ороговевающий эпителий	3 / 5	
- не ороговевающий эпителий (слизистая оболочка)	5 / 5	4 / 5
Дисплазия эпителия: М. Боуэн	2 / 5	
Анальная фиссура		
- Эксцизия		4 / 5
- Коагуляция	4 / 5	
Анальный геморрой		4 / 5
Геморроидэктомия		4 / 5
Фистула		
- Врожденная		3 / 5**
- Воспалительная		3 / 5**
- Опухолевая		4 / 5**
Анальный стеноз		4 / 5
Пилонидальный синус		4 / 4
Полип		
- полипоз толстой кишки		3 / 5
- ворсинчатая аденома	3 / 5	
<u>Кожа и кожные придатки</u>		
Аногенитальные бородавки		
- ороговевающий эпителий	3 / 5	
- не ороговевающий эпителий (слизистая оболочка)	5 / 5	4 / 5
Дисплазия эпителия: М. Боуэн	2 / 5	
Контагиозный моллюск	3 / 4	
Бородавки		
- юношеские	4 / 5	
- ладонные, ногтевые	3 / 4	
- подошвенные	3 / 4	
Доброкачественные опухоли кожи	2 / 4	
Кожные / подкожный метастаз (неоперабельный)	3 / 5	
Базалиома	2 / 5	

* частично чередующийся

** в зависимости от обширности

<u>Пищеварительный тракт</u>		
Эзофаготрахеальная фистула (макс. диаметр 2 мм)		4 / 3
Эзофагостеноз		
- опухолевый	5 / 4*	5 / 4*
- химический ожог		4 / 4
- язва Баррета	4 / 4	
- врожденный		4 / 4
Кровотечение		
- ангиодисплазия	5 / 4	
- язвы	2 / 3	
Полип		
- Полипоз кишечника		3 / 5
- Ворсинчатый полип	3 / 5	
Колоректальная карцинома, уменьшение опухоли	5 / 4*	5 / 4*
Реканализация	5 / 4	5 / 4
<u>Брюшная полость</u>		
Холецистэктомия	3 / 5*	3 / 5*
Аппендэктомия	3 / 5*	3 / 5*
Разделение спаек		
- приобретенное		4 / 5
- воспалительное		4 / 5
Разрушение опухоли	4 / 5	
- LITT		5 / 5
Лимфаденэктомия		4 / 5
Орхидолиз	4 / 4*	4 / 4*
Ваготомия		3 / 4
<u>Брюшная полость (открытая)</u>		
Опухоли		
- резекция	3 / 4	3 / 4
- препарирование	3 / 4	3 / 4
Паренхиматозные органы		
- резекция	4 / 4	
- разрывы	4 / 4	3 / 4
- разрушение	4 / 5	
- LITT		5 / 5
Разделение спаек		
- Врожденное		4 / 5
- Воспалительное		4 / 5
Лимфаденэктомия		4 / 5
<u>Мочеполовая система (Гинекология)</u>		
Аногенитальные бородавки		
- ороговевший эпителий	3 / 5	
- не ороговевший эпителий (слизистая оболочка)	5 / 5	4 / 5
Эпителиальная дисплазия: М. Боуэн	2 / 5	
Гистероскопия		
- доброкачественный эндометриальный полип		3 / 5
- субмукозная фиброма		4 / 4
- внутриматочная перегородка		4 / 5
Лапароскопия		
-- эндометриоз	4 / 4*	4 / 4*
- препубертатная адгезия	4 / 5*	4 / 5*
- поликистоз яичника	4 / 5*	4 / 5*
- внематочная беременность		4 / 5

* частично чередующийся

**Обобщение возможных показаний для лазера NIR,
в соответствии с терапевтическими указаниями и рекомендациями (из приведенного выше
источника)**



Совет

Это обобщение приведено для лазеров NIRc мощностью выше 25 Вт. Устройство QuadroStarPRO может использоваться только для патологических изменений меньшего размера из приведенного ниже перечня:

БАЛЛЬНАЯ ОЦЕНКА:

Показание

0 = Противопоказание
1 = не рекомендуется
2 = возможно, если не работают
другие техники
3 = возможно, в конкуренции
с другими техниками
4 = хорошее показание
5 = абсолютное показание, другая
техника не рекомендуется

процедура

0 = невозможно
1 = едва ли возможно
2 = едва ли возможно, применимо, когда нет других
возможных альтернатив
3 = возможно
4 = легко осуществимо
5 = очень осуществимо

Техника	Бесконтактно	Контактно
<i>Лицо, полость рта, глотка</i>		
Карцинома (губы, язык)	2 / 4	
Аденоиды	3 / 4	
Лазеростимулированная пластика небного язычка (LAUP)	3 / 4	
Тонзилотомия	3 / 4	
Тонзилэктомия	2 / 3	
<i>Верхние дыхательные пути</i>		
Рецидив носового полипа	2 / 3	4 / 5
Каутеризация носовой раковины	2 / 4	4 / 5
Носовое кровотечение	5 / 5	
Папилломатоз	4 / 4	4 / 5
<i>Нижние дыхательные пути</i>		
Трахеальная и бронхиальная фистула (макс. 2 мм)		4 / 4
Доброкачественный трахеальный и бронхиальный стеноз	5 / 5	4 / 5
- врожденный		4 / 5
- рубцеватый		2 / 5
- врожденное сосудистое заболевание (CVD)		3 / 4
- папиллома		3 / 4
- гранулема		
Злокачественный трахеальный и бронхиальный стеноз	4 / 4*	4 / 4*
<i>Грудная стенка и грудная полость</i>		
Грудная стенка		2 / 3
-мастэктомия		3 / 4
- опухоли грудной стенки	3 / 4	
- метастазы	4 / 4	4 / 4 (ИТТ)
Грудная полость		
- фистула	3 / 5	
- декорткации		3 / 5
Торакоскопия		4 / 5
- декорткации		
- плевродез (рецидив пневмоторакса)	4 / 4	
- симпатэктомия	5 / 4	4 / 5
- клиновидная резекция	3 / 4	4 / 5

* частично чередующийся

Эффект	Применение	Параметр	Примечания
Коагуляция, Слабое кровотечение Зона коагуляции большого размера (2-3 мм)	Непокрытое волокно 400 - 600 мкм Бесконтактно На воздухе	Мощность: 25 Вт* Пятно: 2 – 5 мм Продолжительность импульса: 1 -2 сек на импульс Скорость втягивания: 0,5 – 1 м/сек	- Свежеотломанное волокно - не допускать карбонизации - проводить ирригацию с хлоридом натрия в случае кровотечения - повторение воздействия, при необходимости
Коагуляция, более сильное кровотечение Зона коагуляции большого размера (3 – 5 мм) Например, для: Кровоточащей язвы, опухоли, сосудистой деформации	Непокрытое волокно 600 мкм Бесконтактно На воздухе	Мощность: 25 Вт* Пятно: 2 – 5 мм Продолжительность импульса: cw	- чистое, свежееотломанное волокно - применение дополнительного газового охлаждения - не допускать карбонизации - непрерывная ирригация хлоридом натрия во время процедуры - не допускать эффекта попкорна, при необходимости – остановить процедуру

6.4.4 Выбор пациентов, противопоказания, побочные эффекты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфракрасное излучение может вызвать испарение или коагуляцию ткани, в зависимости от удельной мощности. Вызываемые при этом побочные эффекты должны быть оценены врачом-специалистом перед процедурой. Особое внимание следует обратить на то, чтобы избежать непреднамеренной коагуляции важных структур и тканей во время процедур более глубокой коагуляции. В соответствии с этим, следует выбрать методику применения.

Лечащий врач должен принять решение, является ли или нет данный метод соответствующим для каждой конкретной процедуры.

Обратитесь к главе *Вызванная воздействием лазера опасность возгорания*

Выбор показаний, подходящих для лазерной процедуры в различных специальных областях, основан на их пригодности для эндоскопической (и, соответственно, минимально инвазивной) коагуляции или удаления ткани, и является широким.

Дополнительно к специальным журналам и книгам, рекомендуется коллекция отдельных брошюр EcomedVerlag:

Berlien, Müller: Angewandte Lasermedizin, ISBN 3-609-70510-8

В этом руководстве подробно описаны основные положения, а также технические приемы для различных применений, терапевтические указания и рекомендации и процедуры для различных специальных отраслей, включая соответствующую анестезию.

Эффект	Применение	Параметр	Примечания
Лазерно-индуцированная коагуляция Интерстициальная коагуляция (LIC) например, для: гемангиомы, перфорации варикозного расширения вен, ITT злокачественных опухолей, метастазы	Непокрытое волокно 600 мкм Контактно	Мощность: 5 Вт* Продолжительность импульса: cw(непрерывно)	- Чистое и свежееотломанное волокно - использовать канюлю 16G из тефлона или металла - волокно выступает на 8-10 мм, чтобы не допустить нагрева или расплавления! - положение волокна видно через пилотный лазер, ультразвук или MR! - только дегенерирующие процедуры! - крепитация демонстрирует наилучшую реакцию ткани, осязаемую пальпацией через кожу или вибрацией волокна - мониторинг процесса с помощью цветного дуплексного ультразвука или измерений температуры MRI - зона коагуляции зависит от продолжительности импульса
Интерстициальная / интралюминальная коагуляция (LIC с ирригацией Например, для: Интраваскулярных процедур, патологически измененных сосудов, например, сосудистая деформация	Непокрытое волокно 600 мкм Контактно	Мощность: 8 - 10 Вт Продолжительность импульса: cw	- Ирригация с 100 мм H₂O и 2 мл/мин - Такая же процедура, как описано выше
Интерстициальная коагуляция (техника вдавливания)	Непокрытое волокно 400-600 мкм Контактно На воздухе	Мощность: 5 - 8 Вт Продолжительность импульса: cw	- Свежееотломанное волокно - зона коагуляции зависит от продолжительности импульса - поместить конец волокна с небольшим давлением - размеры пятна, коагуляция на поверхности ткани, объемная коагуляция под поверхностью ткани
Сморщивание фистулы: Например, для Фистулы в респираторном или пищеварительном тракте, включая постоперационную, врожденную и приобретенную (например, анальная фистула)	Непокрытое волокно 600 мкм	Мощность: 4 - 5 Вт Продолжительность импульса: cw Скорость втягивания: 0,5 -1 м/сек	- Свежееотломанное волокно - Пилотный лазер показывает положение волокна - только дегенерирующие процедуры - дополнительно фибриновый клей, если диаметр более 2 мм - максимальный диаметр 5 мм - не допускать испарения

Примеры для различных применений

(Обобщены и адаптированы* для *QuadroStarPRO* по:
Berlien, Muller: Angewandte Lasermedizin, ISBN 3-609-70510-8.)

* из-за максимальной мощности 25 Вт, размер патологического изменения кожи, подлежащего обработке, ограничен

Эффект	Применение	Параметр	Примечания
Коагуляция на воздухе малая зона коагуляции (1 – 2 мм) например, для: эндоскопической процедуры при синдроме Ослера или сосудистой деформации	Непокрытое волокно 200-600 мкм Неконтактно На воздухе	Мощность: 25 Вт* Пятно: 2 мм Продолжительность импульса: 0,2 - 0,5 с Интервал: мин. 0,2 сек	- Чистое и свежеотломанное волокно - не допускать карбонизации (при необходимости, ирригация) - не допускать обезвоживания - не допускать эффекта попкорна - повторное воздействие, при необходимости - прекращение при начале обесцвечивания ткани
Коагуляция в воде малая зона коагуляции (1 – 2 мм) например, для: пузырчатые полипы, интрауретральные генитальные бородавки	Непокрытое волокно 200-600 мкм Неконтактно В воде	Мощность: 25 Вт* Пятно: 2 мм Продолжительность импульса: 0,2 - 0,5 с Интервал: мин. 0,2 сек	- Чистое и свежеотломанное волокно - повторное воздействие, при необходимости - прекращение при начале обесцвечивания ткани
Испарение на воздухе при малой зоне коагуляции (0,5 – 2 мм) Например, для: Точной эндоскопической резекции рубцов или опухолей респираторного / пищеварительного тракта, во время лапароскопических процедур, особенно, для детей	Непокрытое волокно 200-600 мкм Контактно На воздухе	Мощность: 15 - 25 Вт* Продолжительность импульса: 0,1 - 0,3 с Интервал: мин. 0,1 сек	- Предварительное зачернение волокна - Зона коагуляции зависит от соотношения между мощностью и продолжительностью импульса - Нет сверления, волокно помещают без давления - Кончик волокна должен постоянно быть видимым
Испарение в воде с малой зоной коагуляции (0,5 – 2 мм)	Непокрытое волокно 200-600 мкм Контактно В воде	Мощность: 25 Вт* Продолжительность импульса: 0,1 - 0,3 с Интервал: мин. 0,1 сек	- Предварительное зачернение волокна - Зона коагуляции зависит от соотношения между мощностью и продолжительностью импульса - Нет сверления, волокно помещают без давления - Кончик волокна должен постоянно быть видимым

Следует отметить, что эффект от воздействия лазера развивается относительно медленно – так долго, пока ткань имеет светлый оттенок. Во время коагуляции ткань обезвоживается и обугливается. В момент обугливания из-за почернения происходит резкое изменение абсорбции, и последующее испарение происходит значительно быстрее. Обычно некротическая зона вокруг испаренной ткани больше, чем вокруг ткани, подвергнутой резанию, и меньше, чем для коагулированной ткани.

Обычно для более глубокой **коагуляции** применяется неконтактная техника. Если волокно входит в контакт с тканью, конец волокна загрязняется, и его необходимо очистить, прежде чем продолжить неконтактную обработку. Конец волокна необходимо постоянно держать в чистоте! В противном случае, свет лазера будет поглощаться частицами на конце волокна. Поскольку не обеспечивается контакт с тканью и, соответственно, нет охлаждения, это может привести к нагреву и даже к отжигу волокна. Кроме того, только часть лазерного луча будет доходить до ткани.

Расстояние обычно составляет от 5 до 10 мм, при этом стандартным является волокно 600 мкм. Чем больше или глубже должна быть коагуляция, тем больше расстояние и больше время излучения. Испарение должно быть исключено, поскольку коагуляция вблизи испаренной ткани проходит ограниченно.

Еще одной возможной техникой является **интерстициальная коагуляция**. Обычно необходимы только низкие значения мощности, поскольку следует избегать карбонизации. Иногда после прокалывания волокном (например, посредством канюлей или подобных инструментов), вокруг конца волокна образуется небольшой сферический коагуляционный некроз (например, при обработке метастаз в печени).

Волокно можно также вытянуть назад после прокалывания, при испускании лазерного излучения. Если обрабатывается зона большего размера, это можно повторить несколько раз, например, как при применении всеобщей методики для лазеростимулированной липосакции.

В некоторых процедурах (например, утолщенная гемангиома) пилотный лазер является видимым через кожу, и местоположение конца волокна можно с легкостью контролировать, в противном случае следует использовать ультразвуковое устройство, чтобы обеспечить локализацию конца волокна (например, при эндоваскулярных процедурах).

Чтобы полностью понять и визуализировать общий принцип действия, можно протестировать процедуру на мясе птицы, говядине или свинине, включая жир и ливер (светлая и темная мышечная ткань, жир и ливер), используя различные параметры применения и различные процедуры. По возможности следует использовать материал, более сходный с человеческими тканями.

Таким образом можно опробовать и продемонстрировать эффект, получаемый от одних и тех же параметров на различных тканях, и от различных параметров на одной и той же ткани.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Естественно, что эти пробы не могут заменить профессиональных знаний. Настоятельно рекомендуется пригласить специалиста, отлично знающего эту технику, чтобы обеспечить необходимую безопасность при проведении хирургических лазерных процедур.

Ткани и окружающие условия для применения

Диодные лазеры могут использоваться в различных областях медицины и с различными типами тканей. Поскольку характеристики тканей могут быть совершенно различными, параметры для одной и той же процедуры также могут отличаться, их необходимо регулировать в каждом конкретном случае.

В зависимости от применения, волокна можно использовать в различных окружающих условиях, таких как воздушная или жидкостная окружающая среда (например, ирригационные процедуры в урологии). При использовании в жидкостной среде необходимо при регулировании параметров учитывать охлаждающий эффект от действия жидкости на волокно и ткань.

6.4.2 Параметры применения

Для хирургических процедур, главным образом, предусмотрены режимы CW и VARIX.

Режим CW – самый простой в использовании, его обычно применяют для всех стандартных процедур. Необходимо регулировать только величину мощности, при этом лазер испускает излучение, пока активирована ножная педаль (в состоянии READY).

В режиме VARIX можно регулировать мощность, продолжительность импульса и интервал между импульсами. Этот режим подходит для процедур с короткими прерываниями, как при эндоваскулярной обработке варикозных вен. Во время прерываний импульсов (интервалов) волокно втягивается назад.

Этот режим можно также использовать для регулирования импульсов вручную. Кроме того, данный режим отображает всю применяемую энергию и время эмиссии, которые также можно обнулить (если необходимо провести процедуру для другого пациента).

Для хирургических процедур решающим параметром является Мощность. Пояснения по другим параметрам, влияющим на эффект от процедуры, приведены в предыдущей главе.

Продолжительность импульса (и интервал), используемая в хирургических процедурах, влияет на необходимую зону некроза (например, резание с использованием контактной методики и с короткими импульсами вызывает небольшой некроз) и на процедуру обработки, в соответствии с пояснениями по эндоваскулярным процедурам, приведенными выше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Излучение лазера NIR может причинить тяжелый ущерб здоровью, при непреднамеренном повреждении определенных структур.

Для получения желаемого эффекта параметры должны быть выбраны, по возможности, максимально низкими. Из-за влияния различных факторов желаемое изменение тканей является ключевым индикатором при правильном подборе параметров.

В частности, следует помнить про глубину коагуляции. Необходимо абсолютно исключить вероятность того, что непреднамеренная перфорация, обусловленная во время процесса заживления, связана с ресорбированной тканью.

6.4.3 Технические приемы применения

Мягкие ткани можно резать с использованием контактных приемов, поместив волокно и протягивая его по ткани. Давление прикладывать не нужно. Размер некротической зоны зависит от диаметра волокна (волокна 400 мкм создают меньшую некротическую зону, чем волокна 600 мкм), отрегулированной мощности и скорости, с которой протягивают волокно. Обычно некротическая зона менее миллиметра. Лазер следует использовать в режиме CW, при этом для работы с меньшими структурами, должны быть отрегулированы меньшие значения для волокон, или использованы импульсы (VARIX).

Если необходима утолщенная некротическая зона для ткани с высокой циркуляцией крови, или ткань требуется удалить испарением, можно применить неконтактный метод. Для этой техники необходима система отвода дыма. При испарении необходима более высокая удельная мощность, чем для коагуляции. Это означает, что следует использовать меньший облучаемый участок (меньшее расстояние), большее время облучения и /или большую величину мощности.

Чем меньше расстояние от конца волокна до ткани, тем меньше облучаемый участок. Когда волокно контактирует с тканью, размер участка минимален, и его величина соответствует диаметру волокна. Чем тоньше волокно, тем выше удельная мощность при той же самой величине мощности.

В связи с этим интенсивность лазерного луча можно изменять, меняя расстояние между волокном и тканью, например, выполняя коагуляцию с большего расстояния, испарение – с меньшего расстояния, или даже резание – при нахождении в контакте.

Для очень деликатных и небольших процедур волокно 400 мкм подходит больше, чем волокно 600 мкм; используется меньшая мощность.

При работе с использованием бесконтактных приемов, конец волокна должен постоянно оставаться чистым. Любое небольшое загрязнение будет поглощать лазерный луч и вызывать нагрев или даже накаливание на конце волокна. При работе с использованием контактных приемов, резание осуществляется соответствующим образом только тогда, когда конец волокна зачернен. Конец волокна охлаждается при постоянном контакте с тканью.

Продолжительность излучения

При использовании лазерного луча в хирургических целях следует определенно отметить, что излучение обезживает ткань вплоть до карбонизации. Почернение ткани резко повышает поглощение и, соответственно, эффект, например, коагуляция может проходить очень медленно, но когда ткань зачерняется, перфорация может инициироваться очень быстро (специально или непреднамеренно).

Можно применить следующее основное правило: Чем ниже удельная мощность и дольше излучение без карбонизации, тем больше зона коагуляции (тем глубже некроз). При испарении зона коагуляции ограничена и зависит от удельной мощности и продолжительности излучения.

Если некроз должен быть небольшим, следует выбирать короткое расстояние или контактный метод, при этом излучение должно испускаться в виде импульсов, или волокно перемещаться быстро над тканью, подлежащей обработке.

Типы волокон

Сердечник оптического волокна выполнен из кварца различных диаметров. Обычно используется диаметр 600 мкм. При резании контактным методом (более высокая удельная мощность и меньший некроз) или, например, с эндоскопом с плечом Albarran (более гибким), возможны даже меньшие диаметры. Максимальная возможная мощность с диаметрами менее 400 мкм ограничена, но меньшая мощность необходима для высокой удельной мощности.

Покрывание волокон может быть выполнено из различных материалов и иметь различные апертуры и характеристики. Из соображений безопасности мы поставляем только волокна Quartz- Quartz (отсутствует опасность «прогара» пластика облицовки).

Числовая апертура представляет собой угол отверстия волокна. Чем меньше апертура, тем меньше изменяется размер облучаемого участка при использовании другого расстояния.

Пример:

Интенсивность = Удельная мощность

- Важный параметр для воздействия на ткань

Удельная мощность (ватт/см²) = мощность на облучаемый участок (пятно)

Например:

Мощность 10 Вт

Волокно 600 мкм – контакт (0,003 см²): 3600 Вт/см²

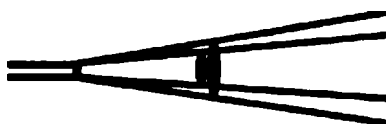
Волокно 400 мкм – контакт (0,001 см²): 10000 Вт/см²

и наоборот

чтобы получить 10000 Вт/см², вам необходимо (при контакте):

при 400 мкм – волокно: 10 Вт

при 600 мкм – волокно: 30 Вт



PCS Волокно: большая апертура (более чувствительно к изменению расстояния)

600 мкм – Расстояние 1 мм: Пятно 1,36 мм – 690 Вт/см²

600 мкм – Расстояние 5 мм: Пятно 3,60 мм – 98 Вт/см²

Quartz- Quartz - Волокно: меньшая апертура

600 мкм – Расстояние 1 мм: Пятно 0,96 мм – 1383 Вт/см²

600 мкм – Расстояние 5 мм: Пятно 2,40 мм – 222 Вт/см²

Рисунок 18: удельная мощность – типы волокон

6.4.1 Взаимодействие лазерного луча NIR и ткани

Общие связи и взаимодействия имеют такие же черты, как при процедурах обработки кожи, по которым приведены объяснения в главе *Взаимодействие лазерного луча и ткани*. Однако в силу различной длины волны механизм действия и, соответственно, возможные процедуры и технические приемы различны.

Абсорбция лазерного луча – длина волны

Эффект от излучения лазера NIR на кожу или ткани отличается от эффекта, создаваемого желтым или зеленым светом с присущими ему длинами волн. Абсорбция света кровью и меланином значительно выше, а водой – ниже. Кроме того, рассеивание света в ткани уменьшается с увеличением длины волны (смотри Кривую абсорбции в главе выше).

Эти характеристики позволяют излучению лазера NIR проникать глубоко в ткани и, в отличие от длин волн желтого и зеленого света, обеспечивают глубокую коагуляцию и испарение различных типов тканей. В зависимости от плотности потока энергии и удельной мощности, можно обеспечить коагуляцию или испарение ткани.

Используя процедуры с контактом волокна, можно резать ткани, не вызывая кровотечений. Диодный лазер с излучением NIR также очень подходит для эндососудистой коагуляции варикозных вен.

Благодаря уменьшенной селективности, по сравнению с моделями желтого и зеленого света устройства *QuadroStarPRO* (абсорбция кровью и меланином значительно ниже), лазер NIR не пригоден для обработки небольших сосудов и эпидермальной пигментации. С другой стороны, по сравнению с лазерным зеленым / желтым светом, после обработки кожи риск изменений пигмента значительно ниже. Эффект всех лазеров NIR с длинами волн от 800 до 1100 нм, в целом, очень схож. Благодаря чуть большей абсорбции гемоглобином, обычно предпочтительным является лазер с длиной волны 940 нм, например, для процедур в связи с рецидивирующим носовым кровотечением или эндоваскулярных процедур.

Абсорбция водой достигает самого высокого уровня при 980 нм. Абсорбция гемоглобином также чуть выше, чем при использовании лазера Nd:YAG. Поэтому данная длина волны очень подходит для коагуляции, испарения и резания мягких тканей в хирургии. Благодаря нагреву, отмечается также эффект уплотнения кожи, например, при лазерно-стимулированной липосакции.

В области стоматологии совсем недавно лазер с длиной волны 980 нм начали использовать для обработки мягких тканей, а также для отбеливания зубов.

Мощность – удельная мощность

Для обработки кожи и в хирургии решающим параметром является интенсивность лазерного луча. Этот параметр определяет эффективность и последующие побочные эффекты. В противоположность обработкам кожи, луч лазера NIR обычно испускается непрерывно или в виде относительно продолжительных импульсов, при этом фокусирующий манипулятор с настроенным размером пятна обычно не используется, и подходящим параметром для регулирования в этих случаях является мощность лазера.

Аналогично плотности потока энергии во время обработки кожи, интенсивность лазерного луча представляет собой удельную мощность. Это означает, что размер облучаемого участка является важным, потому что он включается в виде величины площади.

Математические зависимости выглядят следующим образом:

$$\text{Удельная мощность (Ватт/см}^2\text{)} = \text{мощность (Ватт)} / \text{облучаемый участок (см}^2\text{)}$$

Облучаемый участок зависит от расстояния между тканью и волокном и может быть распознан по размеру пятна пилотного лазера.

6.4 Процедура с применением инфракрасной модели *QuadroStarPRO*

Более чем за 20 лет лазер Nd:YAG (1064 нм) стал лазером установленного стандарта в терапии с использованием хирургического лазера, помимо лазера CO₂. В 90-х годах диодный лазер стал более популярным и постепенно заменил лазер Nd:YAG, сначала с длиной волны 810 нм, а затем – 940 нм и 980 нм.

Эти различные длины волн в ближней области инфракрасного диапазона (NIR) являются очень удобными для хирургических процедур при коагуляции и испарении различных типов мягких тканей. Их действие сходно, и они также могут использоваться для эндоскопических процедур, в отличие от лазера CO₂.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неквалифицированные лазерные процедуры могут обусловить значительный ущерб для здоровья.

Профессиональная квалификация, включая практический опыт в области запланированного применения, знание показаний и технических приемов, а также пригодность хирургического помещения и приборов, являются решающими требованиями для лечащего врача и хирургической или эндоскопической процедуры. Врач несет ответственность за стерильность процедуры, в которой лазер обычно является лишь небольшой частью. Кроме того, он или она должны быть способны обычным путем завершить процедуру в случае возникновения аварийной ситуации.

Врач несет ответственность за точное определение применения и методики для данных показаний.

Модели NIR устройства *QuadroStarPRO* обычно используются с оптическим волокном (без фокусирующего аппликатора или сканера). Иногда аппликатор используют без оптики, но с канюлей в качестве держателя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры волокно обычно контактирует с тканью пациента. Существует риск переноса микроорганизмов.

Волокно и канюля должны быть стерильными перед каждой процедурой, а в случае обработки кожи – по меньшей мере, продезинфицированными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если конец волокна контактирует с любым видом металла, лазерный луч вызывает нагрев. Существует опасность возгорания! Обратите внимание на предупреждения, приведенные в главе Техника безопасности и в особенности на следующее:

- при использовании эндоскопов, троакаров, канюлей или подобных устройств, всегда следите за тем, чтобы они были негорючими, и чтобы конец волокна всегда выступал из инструмента не менее, чем на 7-8 мм во время лазерной эмиссии!
- для процедур, где волокно не находится в постоянном контакте с тканью, конец волокна должен содержаться в чистоте!
- для всех эндоскопических, эндоваскулярных, интерстициальных и подобных процедур можно использовать только волокна с термально устойчивым покрытием (например, волокна кварц-кварц)!

В случае аварийной ситуации немедленно активируйте аварийный выключатель лазера STOP, чтобы сразу же остановить лазерную эмиссию.

При проведении обработки вблизи глаз (например, на щеках), под глазами может появиться отек через 1-2 дня. Рекомендуйте своим пациентам спать на высоко поднятой подушке.

После обработки расширенных сосудов, пациенты должны воздерживаться от действий, требующих от тела или сосудов дополнительного физического напряжения, таких как бег трусцой, занятия в тренажерном зале, посещение сауны, принятие горячей ванны и подобные виды действий.

Пациенты не должны обрабатывать образующиеся струпья.

После обработки гемангиомы обработанный участок обычно обезвоживается, что приводит к образованию струпьев, сохраняющихся в течение 8-10 дней. Отечность и небольшая эритема могут продолжаться до нескольких недель. Утолщенную гемангиому трудно обработать, поскольку зеленый или желтый свет может не проникнуть в кожу достаточно глубоко.

6.3.12 Последующие процедуры обработки

При использовании во время процедуры техники «узор в горошек» необходим второй сеанс, чтобы обработать промежутки между пятнами. После второго сеанса в применении техники «узор в горошек» больше нет необходимости. Поскольку абсорбция является менее выраженной, побочные эффекты при последующих процедурах также являются менее значительными.

Обычно результаты заключительной процедуры становятся видимыми через 4-10 недель, а после обработки расширенных сосудов на ногах может потребоваться от 3 до 6 месяцев. Вы можете легко проверить, нажав пальцем, течет ли кровь, или она коагулируется и, соответственно, все еще происходит реабсорбция. По этой причине последующая процедура должна быть запланирована после соответствующего периода времени.

Небольшие сосуды на лице обычно можно успешно удалить в ходе 1 или максимально 3 процедур. Однако для некоторых процедур может понадобиться несколько сеансов обработки каждые 4-6 недель, чтобы обеспечить соответствующее заживление и удовлетворительный результат обработки. Для некоторых показаний, например, «пылающих» пятен, успешное удаление или обесцвечивание не может быть гарантировано. Пациентов следует поставить в известность об этом. Обширные «пылающие» пятна следует обрабатывать лазером на красителе.

Расширенные сосуды рядом с нижними крыльями носа и на жирной коже у основания носа или на подбородке часто являются более невосприимчивыми к терапии. Эти показания могут проявиться в виде рецидива только в течение нескольких недель, либо для них необходимо несколько процедур.

- Ксантелазма: серовато-белое обесцвечивание, можно удалить тампоном, смоченным соевым раствором
- Бородавки и подобные патологически изменения кожи: карбонизация, если нужно испарение (защита от вирусов!), серовато-белое обесцвечивание в случае коагуляции (отшелушенная бородавка)

Области обработки необходимо охлаждать после пробной обработки.

После процедуры устройство необходимо переключить на режим STANDBY.

Пробная обработка может помочь оценить риск пигментных изменений и рубцевания, а также процесс заживления. Кроме того, пациент может видеть, как происходит обработка патологических изменений кожи.

При обработке пигментаций и пациентов с более темной кожей, оценку следует проводить, по меньшей мере, через 4 недели, чтобы оценить возможность изменений пигмента.

6.3.10 Процедура обработки

После того как подготовлена зона обработки и отрегулированы параметры, в соответствии с результатами по пробной обработке, можно приступить к лечению патологических изменений кожи. В зависимости от их размера, применяется техника одиночных пятен, или проводится обработка с применением техники «пятно-за-пятном» (без перехлестов). Когда требуется очень осторожная обработка (например, при «пылающих» пятнах), рекомендуется техника «узор в горошек» (ее можно также использовать со сканером).

При обработке одиночных сосудов используется техника для одиночных сосудов (никаких перехлестов и никакой обработки промежутков между сосудами).

При обработке паукообразных невусов следует обработать основной сосуд, прежде чем переходить к сосудам меньшего размера. Для обработки более крупных сосудов может быть необходим больший размер пятна.

При завершении обработки одного участка, прежде чем продолжить на следующем участке с применением таких же приемов, к участку прикладывают охлаждающий тампон. Чем больше обрабатываемый участок, тем больше применяется тепла, и тем сильнее реакции кожи. В связи с этим необходимо обеспечить перерывы при обработке, чтобы подвести к коже достаточное охлаждение, или, если необходимо, обработку следует разделить на несколько сеансов.

После процедуры устройство необходимо переключить на режим STANDBY.

Всю зону обработки необходимо охлаждать не менее 10 минут, в зависимости от размера обрабатываемых патологических изменений кожи. Эта последовательность действий и продолжающееся охлаждение обеспечивают значительное уменьшение болевых ощущений и проявление побочных эффектов.

6.3.11 Послеоперационная терапия

После того, как кожа в достаточной мере охлаждена, можно нанести средство для ухода за кожей или, при необходимости, противовоспалительное средство. Непрерывное охлаждение может значительно уменьшить побочные эффекты, даже при обработке с чуть завышенными параметрами. Чем больше участок обработки, тем дольше следует охлаждать кожу. Например, вы можете рекомендовать своему пациенту охлаждать участок холодным тампоном в мягкой ткани в течение 15 минут каждый час на протяжении четырех часов [2].

При передозировке следует нанести антибиотики местного применения и проводить мониторинг процесса заживления.



ОСТОРОЖНО

Если после проведения процедуры обработанный участок будет подвергаться воздействию солнечного излучения, могут проявиться более значительные побочные эффекты, в частности, пигментные изменения.

В связи с этим, необходимо избегать воздействия такого излучения в течение 6-10 недель, или, по меньшей мере, пользоваться солнцезащитным кремом с коэффициентом защиты не ниже 50.

Не следует допускать получения травм на обработанном лазером участке в течение 2 – 3 дней.



ВНИМАНИЕ

Лазерное излучение может вызвать нежелательные побочные эффекты, особенно при использовании с некорректно отрегулированными параметрами процедуры. Поэтому особое внимание при регулировании следует обратить на корректный размер пятна.

Если размер пятна задан некорректно, отрегулированная плотность потока энергии и продолжительность импульса также заданы неверно!

Если размер пятна задан очень большим, величина плотности тоже будет высокой (риск значительных побочных эффектов). Если заданный размер пятна слишком мал, величина плотности тоже будет слишком низкой (отсутствие результата)

При правильной подготовке пробной обработки, пробная процедура должна быть начата в нечувствительной области с низкой плотностью.

При выполнении пробной обработки, пользователь должен обратить особое внимание на обеспечение того, чтобы:

- была включена предупреждающая лампочка на двери,
- все люди в помещении, где работает лазер, пользовались соответствующими защитными очками, и
- глаза пациента были соответствующим образом защищены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение может вызвать серьезные травмы глаз.

Каждый присутствующий в помещении, где работает лазер, во время сеанса обработки, должен пользоваться очками для защиты от лазерного излучения, а также должны быть предусмотрены средства защиты глаз пациента, в соответствии с инструкциями, приведенными в главе *Технические данные*!

Заданная плотность потока энергии и температура насадки для охлаждения кожи должны контролироваться перед процедурой и во время нее!

Затем пользователь должен выполнить следующие действия:

- переключить устройство в режим READY,
- снова проверить отображенные параметры,
- поместить аппликатор или сканер на обрабатываемый участок кожи,
- активировать ножную педаль для нескольких пятен (низкая частота импульсов),
- оценить результат,
- если результат не виден, плотность можно постепенно регулировать, пока не станет очевиден желательный эффект, или
- если эффект слишком сильно проявился, уменьшить плотность.

Ожидаемый результат клинического исследования:

- Эктазированные сосуды: Побледнение (исчезновение сосудов) серовато-синее обесцвечивание
– следует избегать появления не исчезающего белого пятна (шрама), возникающего из-за слишком высокого значения плотности!
- серовато-синее обесцвечивание сосуда (коагулированная кровь является более темной), которое может происходить с более крупными сосудами может сохраняться в течение нескольких месяцев – Лимфатической системе нужно время!
Примечание: Различные диаметры сосудов приводят к различному кровотоку и, соответственно, различной абсорбции. По этой причине при изменении диаметра пробную обработку необходимо повторить
- Эпидермальные пигментации: серовато-коричневое обесцвечивание (некротическая ткань), которое перед оценкой эффекта можно удалить тампоном, смоченным солевым раствором.

6.3.8 Подготовка к лазерной процедуре

В качестве обязательного предварительного условия, область, подлежащая обработке, должна быть абсолютно выбритой и чистой. Удалите также следы дезодорантов и прочей косметической продукции.

Для документального оформления успешного проведения процедуры следует сделать фотоснимки.

Анестезия обычно не нужна (только для патологических изменений кожи большего размера), если кожа в достаточной степени охлаждается. При обработке небольших сосудов следует исключить локальную анестезию, поскольку за счет сужения сосудов снижается абсорбция кровью и, соответственно, может снизиться эффективность лазерной процедуры.

Следует подготовить соответствующие защитные очки, щитки для глаз пациента и охлаждающие тампоны (из холодильника, они не должны быть заморожены). При испарении тканей, например, при обработке бородавок, необходима хирургическая маска и отсасывающее устройство.

Пользователь должен отметить подлежащий обработке участок белым карандашом, поскольку трудно локализовать сосуды при возникновении эритемы во время процедуры.

Предварительное охлаждение зоны обработки (например, холодными тампонами или зоной охлаждения сканера) является очень эффективным и, соответственно, рекомендуется для уменьшения побочных эффектов и дискомфорта, за исключением случаев обработки эпидермальных пигментов.

6.3.9 Пробная обработка

Пробная обработка всегда должна проводиться с такими же самыми параметрами применения и техническими приемами, включая охлаждение перед процедурой и после нее, как и сама основная процедура.

Если после беседы с врачом пациент принимает решение в пользу лазерной процедуры, всегда следует провести пробную обработку, чтобы определить оптимальные параметры для каждой отдельной ситуации и оценить эффективность и возможные побочные эффекты. Чтобы исключить развитие пигментных изменений, пользователь должен некоторое время подождать, прежде чем оценивать побочные эффекты.

При использовании сканера для пробной обработки размер пятна можно настроить на небольшой участок.

Перед началом пробной обработки регулируют соответствующий размер пятна (обычно 1 мм). Для обработки очень небольших сосудов можно выбрать меньший размер пятна, а для обработки более глубоко расположенных в коже патологических изменений подходит пятно большего размера.

При обработке более крупных и утолщенных гемангиом (максимальная толщина примерно 1-2 мм), следует проводить процедуру в более щадящем режиме, и поэтому настоятельно рекомендуется проводить обработку через плоский кубик льда без пузырьков или очень холодную стеклянную пластинку. При прижатии аппликатора к кубику льда или стеклянной пластинке, можно уменьшить расстояние до кожи и одновременно обеспечить ее охлаждение. В сканере предусмотрена встроенная система охлаждения кожи, которую также следует применять с небольшим давлением. Такие же меры следует применять при обработке папулезных «звездочек», поскольку их гораздо сложнее обрабатывать, при этом, следует использовать большую продолжительность импульса.

При лечении пациентов со светлой кожей и использовании стандартного размера пятна 1 мм, следует выбирать режим BASIC (это автоматически обеспечивает регулировку самой короткой продолжительности импульса для заданной плотности потока). Для пациентов с типом кожи III следует выбирать режим EXPERT, поскольку он обеспечивает возможность выбора более продолжительных импульсов и, соответственно, более щадящей обработки более темной кожи. При использовании другого размера пятна, не 1 мм, следует также выбрать режим EXPERT, при этом следует правильно отрегулировать размер пятна.

В режиме SCAN можно отрегулировать те же параметры, что и в режиме EXPERT, и дополнительно – желаемый размер пятна, форму и плотность. Самой важной дополнительной настройкой является расстояние между различными пятнами на участке обработки. Подобно технике «узор в горошек», расстояние между пятнами можно выбрать больше. Это обеспечивает более щадящую обработку, что очень важно при работе со сканером.

- При лечении детей, лечащий врач должен принять решение, руководствуясь этическими принципами, является ли лечение необходимым или нет.

Особенно в случае детской гемангиомы, абсолютно необходим хорошо обоснованный диагноз для определения наиболее соответствующей терапии.

Процедуру следует выбирать особенно внимательно из-за особенностей детской кожи.

6.3.6 Противопоказания

Смотри главу 1.3 *Предусмотренное применение*.

6.3.7 Возможные побочные эффекты

Все побочные эффекты являются менее значительными для светлой кожи и меньших патологических изменений (например, при небольшом количестве сосудов и их небольшом размере) [1], [2], [3] и становятся более интенсивными для более утолщенных патологических изменений большего размера и более темной кожи – при условии, что кожа не загорелая - при слишком высокой плотности энергии для индивидуальной процедуры (пробная процедура!). Охлаждение кожи после процедуры уменьшает побочные эффекты!!

В связи с этим начальные значения для пробных процедур для пациентов с типом кожи II должны выбираться более низкими.

Во время процедуры пациенты испытывают ощущение покалывания или даже жжения, связанного с теплом при обработке утолщенных патологических изменений или обширных участков кожи.

После процедуры в зоне обработки, например по ходу сосудов, появляются эритема и отечность, . Кожа вокруг глаз и на шее является очень чувствительной [2]. Эти эффекты являются нормальной реакцией кожи и тканей и обычно сохраняются в течение нескольких часов или дней. После нескольких процедур на гемангиоме эти эффекты могут сохраняться вплоть до нескольких недель.

Увеличение (вместо заживления) опухоли, покраснения, струпья, боли и высокая температура являются симптомами инфекции. Следует назначить местные антисептики или оральные антибиотики [2].

Волдыри, струпья и переходные пигментные изменения (длящиеся до 6 месяцев) возникают от случая к случаю, но их появление можно уменьшить до минимума пробными обработками: достаточным охлаждением кожи, защитой от света после процедуры и не обработкой загорелой кожи [1], [2].

Гиперпигментация часто возникает на более темной коже, но ее можно уменьшить или предотвратить с помощью предварительной обработки и крема с отбеливающим эффектом (например, обработкой с гидрохиноном в течение двух недель). Гипопигментации обычно бывают вызваны слишком высокими параметрами и могут оставаться, особенно в области шеи, на ногах и на груди (пробная обработка!) [2].

После обработки гемангиомы обычно появляется струпья, которые остаются на коже до 8-10 дней.

При обработке вен на ногах гиперпигментации возникают более часто, они могут оставаться месяцами [1]. С применением желтого или зеленого света следует обрабатывать только небольшие красные вены, в этом случае риск становится меньше, по сравнению с венами большего размера.

Реактивацию простого герпеса (особенно у пациентов с рецидивами герпеса чаще 6 раз в год) при обработке зон на лице или на ногах (в случае простого герпеса гениталий), следует предотвратить назначением оральных вирусостатических препаратов за день до процедуры [2].

Волдыри и струпья следует профилактически обработать антисептиками [3], они обычно заживают в течение недели, оставляя рубцы. Пигментные изменения могут сохраняться в течение нескольких месяцев.

Для большинства показаний при проведении соответствующих процедур и соблюдением пациентами всех инструкций, изменения текстуры кожи и углубленные шрамы (обычно вызванные применением слишком высоких параметров) крайне редки [1], [2], [3]. Однако эти побочные эффекты могут возникнуть после испарения и коагуляции патологических изменений кожи, таких как ксантелазма, гемангиома и особенно бородавки [1]. Пациенты должны быть проинформированы об этом. Обычно пациенты мирятся с этими побочными эффектами, поскольку налицо значительное улучшение.

В нескольких случаях было отмечено развитие пиогенной гранулемы [3]. Имеет место малый риск суперинфекции [1].

При некоторых показаниях лечебный эффект может быть не достигнут, например, патологические изменения с большим кровотоком. Соответственно, об этом необходимо уведомить пациентов.

[1] Leitlinie: "Behandlungen mit Laser und hochenergetischen Blitzlampen (HBL) in der Dermatologie"
Autorengruppe, Leiter: Prof. Dr. E. Holzle

[2] Сосудистые лазеры и IPL: Руководящие указания по уходу от Европейского общества по лазерной дерматологии (ESLD), M. Adamicetal., JournalofCosmeticandLaserTherapy, 2007;9:113-124

[2] Kardorff: Selbstzahlerleistungen in der Dermatologie und der ästhetischen Medizin, S. 148/150; ISBN 3-540-21476-3

6.3.5 Выбор пациентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неквалифицированные лазерные процедуры могут привести к серьезному ущербу для здоровья.

Профессиональная квалификация, включая практический опыт с планируемым применением, является решающим требованием к лечащему врачу и процедуре.

Врач несет ответственность за точное определение конкретного применения для данных показаний.

Корректный отбор пациентов является решающим требованием для обеспечения соответствующей эффективности. Пациенты должны быть проинформированы о методике, рисках, альтернативных процедурах, возможных нежелательных побочных эффектах и перспективах успешного результата. Следует также разъяснить возможные предоперационные обработки патологических изменений кожи и сопряженные с ними побочные эффекты. Прежде чем можно будет провести какие-либо пробные обработки, необходимо устранить любые побочные эффекты предварительной обработки.

Не следует проводить процедуры для пациентов, имеющих нереалистичные ожидания.

Пациенты с типом кожи от I до III, **не загорелой** в области, подлежащей обработке, могут проходить лечебную процедуру со следующими ограничениями.

- При обработке пациентов с типом кожи III, следует очень осторожно регулировать параметры пробной обработки (большая продолжительность импульса и низкая плотность потока).
- Показаниями с наилучшими результатами при селективной лазерной обработке являются красные и расширенные сосуды вплоть до диаметра 1 мм, эпидермальная пигментация и другие изменения кожи, как указано в главе 1.3 Предусмотренное применение.
- Следует отметить, что глубина воздействия зеленого и желтого света ограничена поверхностными обработками, из-за высокой абсорбции кровью и меланином и относительно высокому рассеиванию в ткани. В связи с этим некоторые патологические изменения, такие как утолщенные «пылающие» невусы, гемангиома, большие сосуды и утолщенные или глубокие пигментации нельзя успешно обработать или излечить полностью.
- Для лечения большинства сосудистых или пигментных патологических изменений необходимо несколько процедур (смотри главу *Последующая процедура*). Пробные обработки рекомендуется проводить всегда (смотри главу *Пробная обработка*)!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

(Непреднамеренная) лазерная обработка предраковых или даже злокачественных патологических изменений кожи представляет значительный риск для здоровья пациентов.

Абсолютным требованием является то, что в случае малейшего сомнения в том, что пигментация является не злокачественной, необходимо подтверждение диагноза или отмена процедуры.



Совет

Злостная привычка к курению и/или тучность могут повлиять на результат лечения сосудов.

- Пациентов с большой или гноящейся гемангиомой в зонах, опасных для здоровья (например, рот, горло, глаза), или рядом с глазами, и гемангиомой, проникающей глубоко в кожу, необходимо немедленно направить в специализированную клинику, где имеется опыт работы с такими состояниями.
- При лечении детей лечащий врач должен принять решение о необходимости процедуры, руководствуясь этическими соображениями. Чтобы определиться с соответствующим лечением, обязательна обширная и точная диагностика, особенно в случае младенческой гемангиомы. Параметры и технические приемы процедуры для детской кожи должны быть подобраны очень тщательно.

6.3.4 Технические приемы применения

Выбор соответствующего приема применения так же важен для клинического и эстетического результата лазерной процедуры, как и корректный выбор параметров применения.

Техника одиночного пятна



- Техника для коагуляции одиночного сосудистого, пигментного или однородного патологического изменения кожи (например, сирингома)
- Используйте соответствующий размера пятна для каждой отдельной локализации

Техника одиночного сосуда



- Использование этой техники для обработки видимых одиночных сосудов. Следовать вдоль сосуда непрерывно, без каких-либо наложений.
- Продолжать обработку, пока не будут достигнуты желаемые результаты.
- Не обрабатывать промежутки между сосудами.
- При необходимости, обрабатывать сначала основные сосуды, прежде чем перейти к периферическим сосудам меньшего размера (например, при паукообразных невусах).

Техника «пятно-за-пятном»



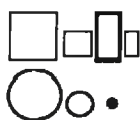
- Использование этой техники для обработки сосудистых или пигментных патологических изменений меньшего размера на участках кожи с высокой способностью к регенерации и с низким риском образования рубцов.
- Не допускать «наложений».
- Техника для испарения.

Техника «узор в горошек»



- Самая щадящая техника обработки, поскольку заживление начинается со здоровых промежутков между пятнами – чем больше расстояние между пятнами, тем более щадящей является процедура.
- Используйте данную технику для обработок значительных изменений абсорбции, которые ведут к более значительным побочным эффектам (например, крупные сосудистые патологические изменения), или на чувствительных участках с большей степенью рисков.
- Во время второго сеанса закрыть промежутки. После первых 2 сеансов абсорбция обычно является значительно более низкой, и реакция кожи или ткани – известна, так что во время последующих сеансов (при необходимости) можно обычным образом применить технику без промежутков (например, технику «пятно-за-пятном»).

Сканер



- Сканер главным образом используется для лечения обширных патологических изменений кожи, но его также можно настроить на меньший размер пятна и использовать как аппликатор.
- Помимо регулирования различных форм и размеров, можно также изменять расстояние между пятнами, как при использовании технических приемов «пятно-за-пятном» и «узор в горошек», в зависимости от предусмотренной процедуры.

Анализ рисков										Безопасность		Осуществление контрмер				Оценка остаточного риска		
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверки?	Выполнение проверено*	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA950							неприменимо, так как в устройстве отсутствуют терморелейные выключатели и расцепители максимального тока	IEC 60601-1:2005 15.4.2.1d) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA960							неприменимо, так как в устройстве предусмотрен трубчатый нагревательный элемент.	IEC 60601-1:2005 15.4.2.1h) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
4.1.3 Использование контактных частей, предназначенных для передачи тепла пациенту										Заголовок								
HA970	Использование контактных частей, предназначенных для передачи тепла пациенту	Ожоги (незначительные)	незначительный	Непреднамеренно высокая температура контактных частей	часто		В устройстве имеется контактная часть (наконечник), предназначенная для передачи тепла пациенту. Не допускайте превышение температуры 10-41 °C.	IEC 60601-1:2005 11.1.2.1 [TRF] IEC 60601-1:2005 11.1.2.2 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006					Протокол(ы) верификации Анализ рисков – Охлаждающий элемент TP 7342 Анализ рисков - Глубокое охлаждение V01 MM011111-01	MMo	невозможно		
HA980	Недостаточная подача охлаждающего агента или ограниченное охлаждение	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	незначительный	• Неисправности регулировки элемента Пельтье по двум точкам • Перегрев	иногда		Лазер: - Контроль температуры датчиками избыточности - Сообщение об ошибке из-за превышения температуры		EN 62304:2006					Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
HA990	Недостаточная подача охлаждающего агента или ограниченное охлаждение	отек при контакте	незначительный	• Неисправности регулировки элемента Пельтье по двум точкам • Перегрев	иногда		Наконечник сканера: - Отсутствие риска переохлаждения для пациента		EN 62304:2006					Протокол верификации - Анализ риска - Охлаждающий элемент TP 7342 Анализ рисков - Глубокое охлаждение V01 MM011111-01		невозможно		
4.1.4 Использование в сочетании с легковоспламеняющимися веществами										Заголовок								
HA1000							Устройство QuadroStarPro не предназначено для использования в сочетании с легковоспламеняющимися веществами.	IEC 60601-1:2005 11.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
4.2 Опасности пожара или взрыва										Заголовок								
4.2.1 Использование батарей										Заголовок								
HA1010	Использование батарей	Ожоги (незначительные)	незначительный	Тип батарей и режим установки не отмечены / не разъясняются. Предупреждение в случае литиевых батарей топливных элементов отсутствует, а неправильная замена может привести к неприемлемому риску	едва ли возможно		Батарея должна заменяться только специалистами по техническому обслуживанию. Информация о типе батарей и процедуре замены описана в руководстве по обслуживанию. Опасность для пациента, оператора и третьих лиц в результате неправильной установки / вставки батареи отсутствует.	IEC 60601-1:2005 7.3.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Руководство по обслуживанию	RW	невозможно		
HA1020	Использование батарей	Ожоги (незначительные)	незначительный	Неправильное использование батарей во время обслуживания	едва ли возможно		Опасность для пациента, оператора и третьих лиц в результате неправильной установки / вставки батарей	IEC 60601-1:2005 15.4.3.1 [TRF] IEC 60601-	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Чертеж - Батарейный отсек	CB	невозможно		

[illegible]

№	Анализ рисков					Управление рисками										Оценка остаточного риска		
	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Безопасность	Осуществление контрмер	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод						
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA880	Превышение температуры в оборудовании	Ожоги (незначительные)	незначительный	[SFC] Отказ вентилятора	иногда		Применение разрешенного типа вентилятора: Документирование в списке критически важных компонентов Измерьте температуру в устройстве и отключите слишком нагретые компоненты	IEC 60601-1:2005 4.7 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Список критических компонентов (LoCC) FB 7331 Список критических компонентов (LoCC) QuadroPRO V01 MMo121101-01 Протокол верификации программного обеспечения	MMo NJ	невозможно		
HA890	Опасность, связанная с тепловой энергией	Ожоги (незначительные)	незначительный	[SFC] Неиспользование или установка неправильного типа/размера плавких предохранителей или расцепителей максимального тока	иногда		Устройство содержит плавкие предохранители 5 x 20 T6, 3A H 250 В~ Документирование в списке критически важных компонентов Маркировка Примечание в руководстве пользователя	IEC 60601-1:2005 8.11.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Список критических компонентов (LoCC) FB 7331 Список критических компонентов (LoCC) QuadroPRO V01 MMo121101-01 Схема маркировки 149099020 Маркировка устройства QuadroStarPRO CL 7357 Табличка устройства QuadroPro V01 IS120920-01 Руководство пользователя	MMo ZI	невозможно		
HA900	Превышение температуры в оборудовании	Ожоги (незначительные)	незначительный	Слишком высокая температура на медицинском электрооборудовании	часто		В нормальных условиях эксплуатации в худших условиях (включая максимальную рабочую температуру окружающего воздуха) ни одна из частей не нагревается выше температур, указанных в таблицах 23 и 24 стандарта IEC 60601-1 п. 11.1. Допустимые максимальные температуры, при которых переносим контакт (Таблица 23): - Пользовательский интерфейс (1-10с; стекло): Макс. темп. 66 °C - Наконечник (1 мин < t; металл): Макс. темп. 48 °C Допустимые максимальные температуры при контакте с кожей (Таблица 24) - Подкладка (t > 10 мин; металл): макс. темп. 43 °C Испытания согласно пункту 11.1.3 для устройства	IEC 60601-1:2005 11.1.1 [TRF] IEC 60601-1:2005 11.1.3 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Протокол(ы) верификации	MMo	невозможно		
HA910	Превышение	Ожоги	незнач.	[SFC]	часто		Изолированный провод в	IEC 60601-	IEC 60601-	Да	Да				MMo	невозможно		

—T—

Иван Филиппович Федотов, 7202 Д Аг.С.О.Дрозд, V03, МММ0140210_01.xls
 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Анализ рисков						Управление рисками											
							Безопасность					Осуществление контрмер		Оценка остаточного риска				
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA1050							неприменимо, так как изделие QuadroStarPro не относится к передвижным устройствам.	IEC 60601-1:2005 9.4.2.4.3 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1060							неприменимо, так как изделие QuadroStarPro не относится к передвижным устройствам.	IEC 60601-1:2005 15.3.5 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
5.1.2 Опасности, связанные с подвесными грузами							Заголовок											
HA1070	Опасности связанные с механической энергией	Травма в результате чрезмерного усилия (незначительная)	незначительн о	Непреднамеренно е движение компонентов устройства.	иногда		Закрепление и фиксация компонентов с зашелкивающимися соединениями, хомутами и винтами.	IEC 60601-1:2005 8.10.1 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			сборочные чертежи	KI	невозможно		
HA1080							неприменимо, так как система креплений отсутствует.	IEC 60601-1:2005 9.8.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1090							неприменимо, так как система креплений отсутствует.	IEC 60601-1:2005 9.8.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1100							неприменимо, так как система креплений или подвески отсутствует.	IEC 60601-1:2005 9.8.3.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1110							неприменимо, так как система креплений или подвески отсутствует.	IEC 60601-1:2005 9.8.3.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1120							неприменимо, так как система креплений или подвески отсутствует.	IEC 60601-1:2005 9.8.4.1a) [TRF] IEC 60601-1:2005 9.8.4.1b) [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1130							неприменимо, так как система креплений или подвески отсутствует.	IEC 60601-1:2005 9.8.4.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1140							неприменимо, так как система креплений или подвески отсутствует.	IEC 60601-1:2005 9.8.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1150	Опасности связанные с механической энергией	Травма в результате чрезмерного усилия (незначительная)	незначительн о	[SFC] Недостаточная механическая прочность	часто		QuadroStarPro имеет достаточную механическую прочность и не приведет к неприемлемым рискам из-за испытаний на нажим согласно ISO 60601-1, пункт 15.3.2: - Внешних части корпуса должны выдерживать усилие 250 Н +/- 10Н в течение 5 с, приложенное к участку-окружности диаметром 30 мм.	IEC 60601-1:2005 15.3.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да			Протокол испытаний согласно IEC 60601-1	LGA	невозможно		
HA116	Опасности	Травма в	незнач	[SFC]	часто		QuadroStarPro имеет	IEC 60601-	IEC 60601-		Да			Протокол	LGA	невозможно		

	связанные с механической энергией	результате чрезмерного усилия (незначительная)	испытания	Недостаточная механическая прочность		точную механическую прочность и не приведет к неприемлемым рискам из-за испытаний на ударную нагрузку согласно ISO 60601-1, пункт 15.3.3: - сплошной стальной шарик (диаметр 55 мм, масса 500 г +/- 25 г) сбрасывают без усилия с высоты 1,3 м однократно на каждую соответствующую часть --> корпус устройства - Для испытания вертикальных поверхностей на шнуре подвешивают стальной шар, далее его сбрасывают с высоты 1,3 м так, чтобы при падении смоделировать колебательное движение подобно маятнику и горизонтальный удар против каждой соответствующей части. --> корпус устройства	1:2005 15.3.3 [TRF]	1:2005 / EN 60601-1:2006			испытаний согласно IEC 60601-1				
--	-----------------------------------	--	-----------	--------------------------------------	--	--	------------------------	-----------------------------	--	--	--------------------------------	--	--	--	--

Управление рисками																	
Анализ рисков							Оценки рисков										
							Безопасность			Осуществление контрмер				Оценка остаточного риска			
№	Опасность	Мед./технолог. эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA117 0	Опасности связанные с механической энергией	Травма в результате чрезмерного усилия (незначительная)	незначительн 0	[SFC] Недостаточная механическая прочность	часто		Устройство имеет достаточную механическую прочность и не возникнут неприемлемые риски из-за испытаний сбрасыванием согласно ISO 60601-1, пункт 15.3.4.2: Устройство имеет массу 12 кг (10 кг < m < 50 кг) и должно выдерживать три сбрасывания с высоты 3 см на плиту из толстой твердой древесины. Испытание не должно вызвать повреждение устройства	IEC 60601-1:2005 15.3.4.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006					Протокол испытаний согласно IEC 60601-1	LGA	невозможно	
5.2 Опасности, связанные с накопленной механической энергией							Заголовок										
HA118 0	Опасности связанные с механической энергией	Общая травма (средней тяжести)	критически	Недостаточные размеры жидкостного контура	иногда		Насос вырабатывает максимальное давление 1 бар. Система шлангов и разъемных соединений выдерживает давление 6 бар минимум в наихудших условиях (коэффициент запаса прочности: 6)	IEC 60601-1:2005 9.7.4 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да	Да			Спецификация на насос Спецификация на шланг Спецификация на разъем(ы)	ММО	невозможно	
HA119 0	Опасности связанные с механической энергией	Общая травма (средней тяжести)	критически	[SFC] Потеря давления	иногда		В случае потери давления - недостаточное охлаждение наконечника сканера. Опасность отсутствует благодаря измерениям температуры в наконечнике сканера.	IEC 60601-1:2005 9.7.2 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Протокол(ы) верификации	ММО	невозможно	
HA120 0	Опасности связанные с механической энергией	Общая травма (средней тяжести)	критически	[SFC] Выброс струи / утечки жидкости	иногда		В случае выброса струи / утечки жидкости возможна утечка жидкости в нижней части устройства.	IEC 60601-1:2005 9.7.2 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Чертежи	KI	невозможно	
5.3 Опасности, связанные с движущимися частями							Заголовок										
HA121 0							Устройство не содержит движущихся частей согласно IEC 60601-1, п. 9.2.1	IEC 60601-1:2005 9.2.1 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006								
HA122 0							неприменимо, так как на устройстве не имеется съемных ограждений.	IEC 60601-1:2005 9.2.2.4.3 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006								
HA123 0							неприменимо, так как элементы управления не предусматривают защитных мер	IEC 60601-1:2005 9.2.2.4.4 [TRF] Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006								

[illegible]

№		Анализ рисков					Управление рисками												
							Безопасность		Осуществление контрмер				Оценка остаточного риска						
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод	
HA130 0							неприменимо, так как устройство не генерирует акустическое давление	IEC 60601-1:2005 12.4.6 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
5.5.2		Опасности, связанные с инфразвуковой энергией						Заголовок											
HA131 0							неприменимо, так как устройство не генерирует энергию в инфразвуковом и ультразвуковом спектре.	IEC 60601-1:2005 9.6.2.2 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
5.5.3		Акустические опасности						Заголовок											
HA132 0	Акустические опасности	Общая травма (средней тяжести)	критически	Акустическая энергия слишком высока	едва ли возможно		Устройство разработано так, чтобы воздействие на человека акустической энергии и вибрации не могло привести к неприемлемому риску. Проверьте спецификации вентилятора и насоса.	IEC 60601-1:2005 9.6.1 [TRF] IEC 60601-1:2005 9.6.2.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Спецификация на вентилятор Спецификация на насос	ММo	невозможно			
HA133 0							неприменимо, так как система сигнализации не реализована	IEC 60601-1:2005 12.3 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
5.6		Опасности, связанные с выбрасываемыми частями						Заголовок											
HA134 0							неприменимо, так как в устройстве не предусмотрены выбрасываемые части.	IEC 60601-1:2005 9.5.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
5.7		Опасности, связанные с неконтролируемыми переменными процессами						Заголовок											
HA135 0							неприменимо, так как в устройстве не применяется регулятор давления.	IEC 60601-1:2005 9.7.5 [TRF] IEC 60601-1:2005 9.7.6 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA136 0							неприменимо, так как в устройстве не предусмотрен узел сброса давления	IEC 60601-1:2005 9.7.7 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
6		Биологические и химические опасности						Заголовок											
6.1		Биологические опасности						Заголовок											
HA137 0	Биологическая несовместимость (выбор материала, совместимость с вещества, ткани, материалы)	Травмы пациента, пользователей или третьих лиц	критически	Использование материалов, которые не разрешены к применению в частях, контактирующих с пациентом (трубка, наконечник, подкладка)	часто		Соответствие ISO 10993-1	IEC 60601-1:2005 11.7 [TRF] ISO 10993-1:2009 Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Протокол верификации: Наконечник	JE	невозможно			
6.2		Химические опасности						Заголовок											
6.2.1		Воздействие на имущество						Заголовок											
HA138 0							неприменимо, так как устройство не использует	IEC 60601-1:2005	IEC 60601-1:2005 / EN										

7 Опасности, связанные с эксплуатацией устройства										Заголовок									
7.1 Опасности, связанные с функциями устройства										Заголовок									
HA139 0							неприменимо, так как в устройстве не используется батарея или дополнительный источник питания согласно IEC 60601-1 пункт 7.9.2.4	IEC 60601-1:2005 7.9.2.4 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA140 0							Отсутствуют световые индикаторы согласно IEC 60601-1 пункт 7.8.1	IEC 60601-1:2005 7.8.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA141 0	Руководство пользователя слишком сложное	Нарушение процедуры лечения	незначительн о	Неправильное обращение Некачественное техническое обслуживание	иногда		Проверка пригодности руководства пользователя	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	EN 60601-1-6:2004		Да		Файл проектирования эксплуатационной пригодности		невозможно				
HA142 0	Недостаточная спецификация на эксплуатацию и техническое обслуживание	Нарушение процедуры лечения	незначительн о	Недостаточное описание использования	иногда		Описание эксплуатации в Руководстве пользователя Проверка пригодности руководства пользователя	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	EN 60601-1-6:2004		Да		Файл проектирования эксплуатационной пригодности Руководство пользователя		невозможно				
HA143 0	Сложная и запутанная система управления и эксплуатации (эксплуатационная ошибка)	Неправильно заданы значения параметров Автоматическая остановка лечебной процедуры	незначительн о	Слишком сложная система управления / Пользовательский интерфейс	иногда		Проверка эксплуатационной пригодности	IEC 60601-1:2005 15.1 [TRF]	EN 60601-1-6:2004		Да		Файл проектирования эксплуатационной пригодности		невозможно				
7.1 Опасности, связанные с нежелательными побочными эффектами и недостаточной эффективностью										Заголовок									
7.2.1 Неправильный результат процедуры										Заголовок									

Анализ рисков						Управление рисками										Оценка остаточного риска				
№	Опасность	Мед./технолог. эффект	S	Причина неисправности	A	Первичная оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Безопасность					Принятые меры			Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
									Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверки?	Выполнение проверки?	Запись (записи)	Проверка	Проверка				
HA144 0	Неправильный результат процедуры	Общая травма (средней тяжести)	критически	Нестандартная задача может потребовать изменения заданных настроек элементов управления.	иногда		Отображение на дисплее выбранных параметров соответствующей лазерной процедуры: - Флюенс (импульсный режим) - Длительность импульса - Частота повторения импульсов - Мощность (непрерывного излучения)	IEC 60601-1:2005 15.4.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да					Отчет(ы) по проверке соответствия программного обеспечения Файл проектирования эксплуатационной пригодности	MMo ZI	невозможно			
HA145 0	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	незначительны	Неправильные параметры лазера из-за неправильного выбора наконечника	едва ли возможно		Примечание в руководстве пользователя: Выбрать правильный наконечник в графическом интерфейсе пользователя Обучение пользователей		EN 62304:2006		Да				Руководство пользователя Протокол обучения	ZI	невозможно			
HA146 0	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	незначительны	неправильное значение параметров лазера вследствие изменения параметров тока из-за неисправности блока управления диодом	иногда		- Контроль параметров тока блока управления		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно			
HA147 0	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	незначительны	Неверные параметры лазера из-за ошибок индикации (главный процесс)	иногда		- Заданный параметр передается подчиненному процессу -> этот параметр записывается в память -> параметр считывается и посылается в главный процесс. - Главный процесс проверяет полученный параметр		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно			
HA148 0	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы • Ожоги кожи третьей степени	незначительны	Неверные параметры лазера из-за неправильной длительности импульсов	иногда		- Контроль длительности импульсов путем контроля параметров тока блока управления фотодиодом.		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно			
HA149 0	Недостаточная спецификация на проверку перед использованием	Отсутствует терапевтический эффект Повреждения глаз Передозировка процедуры Перекрестное заражение	критически	Повреждение оптическим излучением Эксплуатация в ненадлежащих внешних условиях Неправильный наконечник / пятно Использование нестерилизованного аппликатора	иногда		Примечание в руководстве пользователя: Выбрать правильный наконечник в графическом интерфейсе пользователя Обучение пользователей	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	EN 60601-1-6:2004		Да				Руководство пользователя Протокол обучения	ZI	невозможно			
HA150 0	Спорное и неоднозначное отображение на дисплее настроек параметров, результатов	Отсутствует или слишком незначительный терапевтический эффект Передозировка процедуры	критически	Вводящая в заблуждение индикация на дисплее	иногда		Интуитивно понятный дизайн графического интерфейса. Проверка эксплуатационной пригодности.		EN 60601-1-6:2004		Да				Файл проектирования эксплуатационной пригодности		невозможно			

№	Анализ рисков						Управление рисками												
							Безопасность		Осуществление контрмер					Оценка остаточного риска					
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A	Первая оценка	Меры противодействия		Применяемые стандарты	Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA1550	Неправильный результат процедуры	• перегрев устройства • отклонение параметров лазера • передозировка процедуры	незначительн о	• Слишком высокая температура теплоотвода	иногда		Наконечник: - Избыточные термодатчики на теплой стороне Лазер: - Избыточные термодатчики на теплой стороне При слишком высокой температуре устройство переключается в режим STANDBY (ожидание) Без опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
HA1560	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	незначительн о	отказы датчиков тока	иногда		- Мониторинг допустимых значений - Избыточность (формирователь тока и фотодиод)		EN 62304:2006		Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
HA1570	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	• Передозировка процедуры • Везикулы и/или рубцы	незначительн о	слишком высокий выход энергии	иногда		- Мониторинг допустимых значений - Избыточность (формирователь тока и фотодиод)		EN 62304:2006						Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		
HA1580	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	Неправильный терапевтический эффект вызванный неправильной мощностью неонизирующего излучения	незначительн о	Слишком низкое или слишком высокое напряжение	иногда		Широкий диапазон питания с Диапазоном входного напряжения 100-240 В (+/- 10%)		Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	Да					Спецификация	MMo	невозможно		
HA1590	Ошибочные измерения и другие аспекты измерений	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	незначительн о	Повреждения деталей и принадлежностей из-за многократной очистки и дезинфекции.	иногда		Примечание в Руководстве пользователя касательно действий при многократной очистке и дезинфекции устройства QuadroStarPro	IEC 60601-1:2005 11.6.6 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			Руководство пользователя	ZI	невозможно		
HA1600	Недостаточная спецификация на проверку перед использованием						неприменимо, так как стерилизация не требуется	IEC 60601-1:2005 11.6.7 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006										
HA1610	Спорное и неоднозначное отображение на дисплее настроек параметров, результатов измерений и других характеристик (Непреднамеренная настройка параметров или сбой при	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	незначительн о	Отсутствует или неправильно сформулирована эксплуатационная документация	иногда		Эксплуатационная документация для устройства QuadroStarPro включает: - Руководство пользователя (УМ) - Техническое описание как часть Руководства пользователя Документация предоставляется в бумажной копии	IEC 60601-1:2005 7.9.1 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006			Да			Руководство пользователя	ZI	невозможно		

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Анализ рисков					Первая оценка			Управление рисками		Осуществление контрмер					Оценка остаточного риска		
	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	A		Меры противодействия	Применяемые стандарты	Конструкция	Защитные меры	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	A	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA1680	Опасности, связанные с маркировкой устройства	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	незначительный	Маркировка неправильная или отсутствует	иногда		Маркировка устройства в соответствии с пунктом 7.2.2 - Табличка устройства Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 7.2.2 [TRF]	EN 62304:2006		Да		Схема маркировки 149099020 Маркировка устройства QuadroStarPRO CL 7357 Табличка устройства QuadroPro V01 IS120920-01	ММo	невозможно			
HA1690	Недостаточная маркировка и спецификация принадлежности	Повреждения глаз Передозировка процедуры	критически	Неконтролируемый выброс неионизирующего излучения Неправильный наконечник / пятно	иногда		Маркировка и спецификация принадлежностей (подкладка, наконечник, сканер, ножной переключатель, индикаторная лампа лазерного излучения, блокировка двери)	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	EN 60601-1-6:2004		Да		Спецификация на компоненты Схема маркировки 149099020 Маркировка устройства QuadroStarPRO CL 7357 Табличка устройства QuadroPro V01 IS120920-01	ММo	невозможно			
HA1700							неприменимо, так как отсутствует соединение с внешним источником питания.	IEC 60601-1:2005 7.2.5 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1710	Опасности, связанные с маркировкой устройства	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	незначительный	Знак безопасности на устройстве отсутствует или размещен в неправильном месте	иногда		Существует неочевидная физиологическая опасность, связанная с устройством. Маркировка: Волоконно-оптический аппликатор (D.1 Рис. 113, IEC 60601-2-22:2007)	IEC 60601-1:2005 7.2.13 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006				Чертежи	KI	невозможно			
HA1720							неприменимо, так как замена местами «земли» и «нейтрали» не создает опасность.	IEC 60601-1:2005 7.3.7 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006									
HA1730	Опасности, связанные с эксплуатацией устройства	Нежелательные побочные эффекты (умеренные)	незначительный	Неправильные настройки элементов управления из-за отсутствующей / неправильной индикации положения либо нечетко виден статус регулируемой переменной.	иногда		Обозначения элементов управления согласно IEC60601-1, таблица D1 - № 12 «ON» (Вкл.) (сетевой выключатель) - № 13 «OFF» (Выкл.) (сетевой выключатель) - № 16 «ON» (Вкл.) для компонента оборудования (выключатель с ключом)	IEC 60601-1:2005 7.4.2 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да		Чертежи	KI	невозможно			
HA1740	Опасности, связанные с эксплуатацией	Общая травма (средней тяжести)	незначительный	[SFC] Неудовлетворительная конструкция индикатора	иногда		Состояния системы отображаются на дисплее. Во время прогрева (тестирования системы) на дисплей выводится соответствующий экран-заставка	IEC 60601-1:2005 15.4.4 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006		Да		Отчет(ы) по проверке соответствия программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NI	невозможно			
8.3	Опасности, связанные с Руководством пользователя								Заголовок									
HA175	Опасности,	Общая травма	критич	Не приведена	иногда		Проверьте Руководство	IEC 60601-	IEC 60601-		Да		Руководство	ZI	невозможно			

0	связанные с Руководством пользователя	(средней тяжести)	чекки	информация по остаточным рискам из-за недостаточных сопроводительных сведений			пользователя на соответствие всем применимым требованиям стандарта IEC 60601 -1	1:2005 7.9.2 [TRF] Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	1:2005 / EN 60601-1:2006		пользователя Контрольный список - Руководство пользователя			
HA1760	Чрезмерно усложненное Руководство пользователя (Неправильное обращение и техническое обслуживание)	Нарушение процедуры лечения	незначительн о	Неправильное обращение и техническое обслуживание	иногда		Проверка пригодности руководства пользователя		EN 60601-1-6:2004		Файл проектирования эксплуатационно й пригодности Руководство пользователя		невозможно	
9 Изучение рекламаций / рыночной конъюнктуры										Заголовок				
9.1 Опасности, связанные с жалобами										Заголовок				
HA1770	Использование устройства неквалифицированным / необученным персоналом (Неправильное использование устройства)	Недостаточный терапевтический эффект Нарушение процедуры лечения	незначительн о	Отсутствуют требования по нецелевому применению	иногда		Описание профиля предполагаемого пользователя Подготовка персонала		EN 60601-1-6:2004		Файл проектирования эксплуатационно й пригодности Руководство пользователя Протокол обучения		невозможно	

№	Анализ рисков					Первая оценка	Управление рисками										Оценка остаточного риска	
	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	Λ		Меры противодействия	Применяемые стандарты	Безопасность	Осуществление контрмер	Ответственное лицо	Λ	Анализ соотношения рисков/выгод					
№	Опасность	Мед./технолог. Эффект	S	Причина неисправности	Λ	Первая оценка	Меры противодействия	Применяемые стандарты	Конструкция	Меры безопасности	Информация	Эффективность проверена?	Выполнение проверено?	Запись (записи)	Ответственное лицо	Λ	Оценка остаточного риска	Анализ соотношения рисков/выгод
HA1780	Осложнения / Прекращение процедуры	Прекращение процедуры	критически	[SFC] Неточные значения элементов управления и/или приборов.	иногда		Фактическое значение излучения в пределах ± 20% от значения на дисплее (мощность), Непрерывный мониторинг и регулирование параметров, Предупреждающее сообщение или сообщение об ошибке в связи с превышением параметра допустимые пределы (отклонение > 20%), Непрерывный мониторинг с помощью двух независимых систем измерения (оптические + электрические датчики) Отключите устройство в случае превышения более чем на 50% Укажите DIN EN 60601-2-22 раздел 51	IEC 60601-1:2005 12.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Протокол верификации	MMo	невозможно		
HA1790	Осложнения / Прекращение процедуры	Прекращение процедуры	критически	[SFC] Неточные значения элементов управления и/или приборов.	иногда		Используйте сторожевое устройство, на который должны посылаются пусковые сигналы с заданной периодичностью	IEC 60601-1:2005 12.1 [TRF]	IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006	Да				Протокол(ы) верификации программного обеспечения Анализ отслеживаемости	NJ	невозможно		

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с DIN EN ISO 14971 / ISO 14971 (в каждом отдельном Варианте исполнения в соответствии с Соответствующими нормами безопасности CL7321)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: С	Идентификационный номер: IS/12/07/24-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 1 из 5 FB 7301 Концепция управления рисками QPro IS120724-02.doc

Для:

Медицинское изделие: QuadroStar Pro ☐ До НИОКР

Артикул: 1490 - 1496 ☒ Концепция управления рисками ☒ В процессе НИОКР

Установленный уровень разработки: -- ☐ Отчет по управлению рисками ☐ После НИОКР (до серийного производства)

Редакция руководства пользователя: -- ☐ После производства

Составлен:

Версия	Описание изменений	Дата	ФИО	Подпись
01	Первая редакция	24 июля 2012 г.	И. Штрайт	/Подпись/
02				

План проверил и выпустил:

	Отдел	Дата	ФИО	Подпись
Проверил	Отдел НИОКР	25 июля 2012 г.	М. Мёллер	/Подпись/
Проверил	Менеджер по качеству	16.07.2012	Тиме	/Подпись/
Выпустил	Менеджер по качеству	16.07.2012	Р. Тиме	/Подпись/

Основание для последнего изменения FB: Дополнение к ISO 14971					
Форма по НИОКР:			Форма проверена и утверждена представителем по качеству:		
23.10.2007	И. Штрайт	подписал Штрайт	23.10.2007	Р. Тиме	подписал Тиме
Дата	ФИО	Подпись	Дата	ФИО	Подпись

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с DIN EN ISO 14971/ ISO 14971 (в каждом отдельном Варианте исполнения в соответствии с Соответствующими нормами безопасности CL7321)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: С	Идентификационный номер: IS/12/07/24-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 2 из 5 FB 7301 Концепция управления рисками QPro IS120724-02.doc

1. Заключение

Не применимо для концепции управления рисками.

2. Обязанности

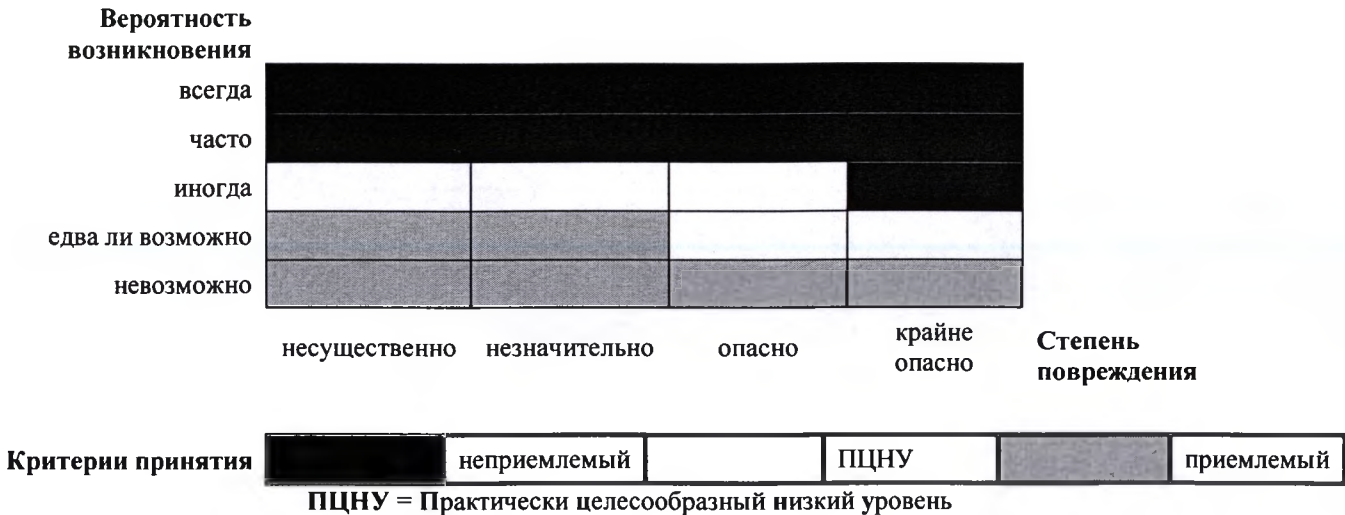
Ответственность	ФИО	Квалификация	Ответственность в рамках проекта
общая ответственность в соотв. с DIN EN 60 ISO 14971	М. Мёллер	Дипломированный инженер Биомедицинская техника (Специальное высшее учебное заведение)	Общее устройство управления безопасностью
электробезопасность в соотв. с DIN EN 60 601-1, DIN EN 60-601-1-2 DIN EN 60-601-2-22	С. Бюссер	Дипломированный инженер Электротехника (Специальное высшее учебное заведение)	Электрическая безопасность Электромагнитная совместимость
программное обеспечение в соотв. с DIN EN 60 601-1, EN 62304	Н. Джон	Дипломированный инженер Компьютерная инженерия (Специальное высшее учебное заведение)	Программное обеспечение
Удобство использования в соотв. с EN 60601-1-6, EN 62 366:2008	Г. Циммерман	Физик	Удобство использования, Применение
безопасность лазерного устройства в соотв. с DIN EN 825-1, DIN EN 60 601-2-22	И. Штрайт	Физик, Доктор естественных наук	Безопасность лазерного устройства

Все документы по управлению рисками проверяются и выпускаются представителем руководства по качеству.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с DIN EN ISO 14971/ ISO 14971 (в каждом отдельном Варианте исполнения в соответствии с Соответствующими нормами безопасности CL7321)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: С	Идентификационный номер: IS/12/07/24-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 3 из 5 FB 7301 Концепция управления рисками QPro IS120724-02.doc

3. Критерии защищенности от рисков

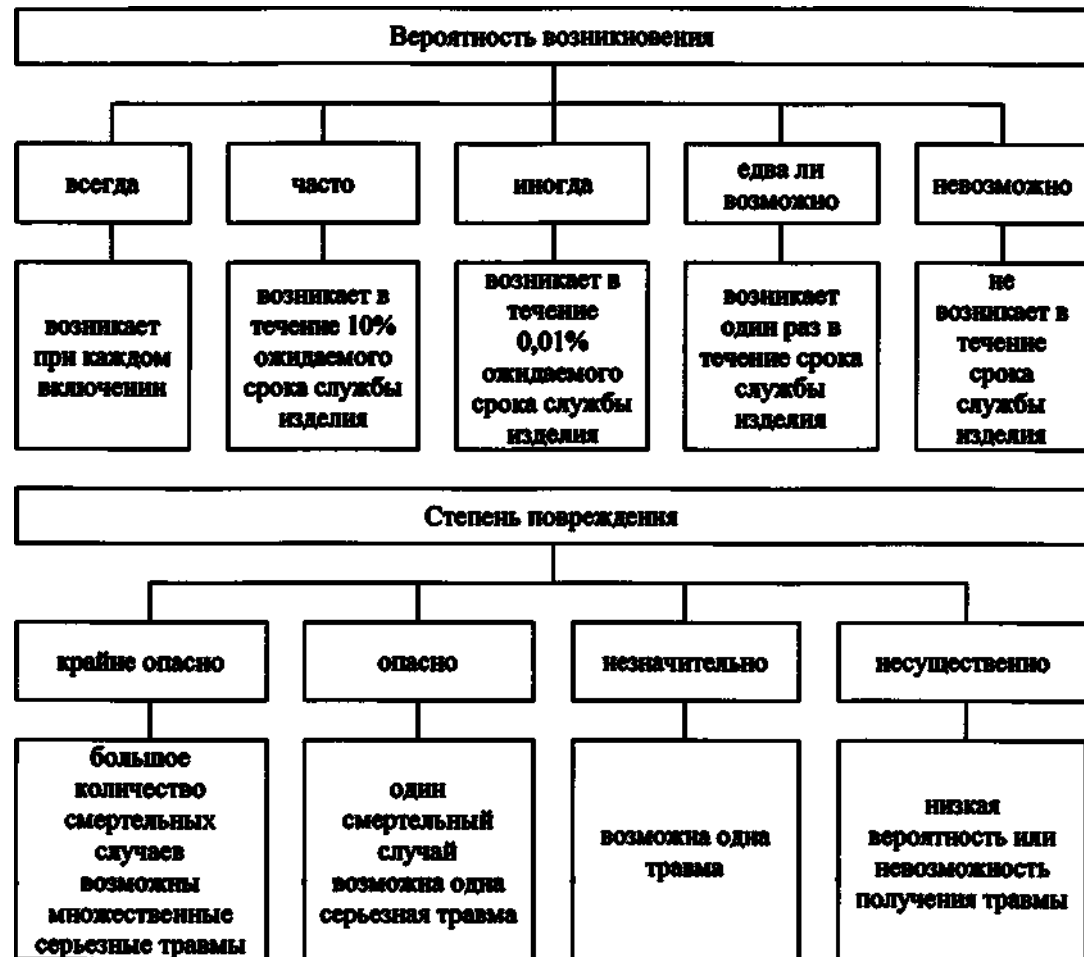
Следующая матрица должна применяться для оценки риска по всем обнаруженным опасностям.



Повреждения при контакте с напряжением сети и повреждения глаз, вызванные лазерным излучением, имеют чрезвычайно важное значение для устройств, продаваемых «Асклепион Лейзер Текнолоджис». Поэтому к таким рискам нужно относиться с особым вниманием.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN EN ISO 14971/ ISO 14971 (в каждом отдельном Варианте исполнения в соответствии с Соответствующими нормами безопасности CL7321)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: С	Идентификационный номер: IS/12/07/24-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 4 из 5 FB 7301 Концепция управления рисками QPro IS120724-02.doc

Степень ущерба и вероятность его возникновения выбираются следующим образом:



Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN EN ISO 14971/ ISO 14971 (в каждом отдельном Варианте исполнения в соответствии с Соответствующими нормами безопасности CL7321)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: С	Идентификационный номер: IS/12/07/24-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 5 из 5 FB 7301 Концепция управления рисками QPro IS120724-02.doc

4. Процесс управления рисками

Процесс управления рисками на этапе разработки продукта осуществляется в соответствии с технологической инструкцией 731 РА «Планирование конструирования и разработки» и контрольного листа CL 7311 «План разработки», или же в соответствии с технологической инструкцией РА 737 «Изменения в конструкции».

5. Назначение устройства

Не применимо для концепции управления рисками.

6. Анализ и оценка рисков

Анализ рисков, как правило, состоит из следующих компонентов:

- общий анализ рисков в соответствии с Директивой 93/42/EWG:1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5 Медицинские приборы, устройства, оборудование
- анализ рисков в соответствии с EN 60601-1:2006 для обеспечения общей безопасности
- анализ рисков в соответствии с EN 60601-1:2006 и EN 62304:2006 для Программируемого электрического медицинского оборудования (безопасность программного обеспечения).
- анализ рисков в соответствии с EN 60 601-1-2: 2007 для определения основных рабочих характеристик для указания параметров в ходе испытаний на помехозащищённость
- доказательство удобства использования согласно EN 60601-1-6:2007 + CENELEC-Cor.:2010 и EN 62366:2008 по использованию медицинского оборудования и вспомогательных факторов

7. Описание примененных мер уменьшения риска

Не применимо для концепции управления рисками.

8. Контроль риска и проверка риска

Проверка и подтверждение степени риска осуществлялись согласно технологической инструкции РА 735 «Проверка конструкции» и РА 736. Проверка Perns

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 1 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

Для:

Медицинского изделия: QuadroStarPRO

Артикул № 1490 – 1495

Установленный уровень разработки: Предсерийный прототип

Редакция руководства пользователя: 1490 99 001_Vs2-10.Febr14-GA_QuPRO-DE

Составлен:

☐ Концепция управления рисками

☒ Отчет по управлению рисками

☐ Перед проведением научно-исследовательских работ

☐ Во время проведения научно-исследовательских работ

☒ После проведения научно-исследовательских работ (перед серийным производством)

☐ После производства

Версия	Описание изменений	Дата	ФИО	Подпись
01	Первая редакция	12.11.2012	М. Мёллер	подп. Мёллер
02	Без датчика давления, байпасная линия для ограничения давления (8.1.1.15.1; 8.1.8) Управление рисками согласно EN ISO 14971:2009	20.02.2014	М. Мёллер	/Подпись/

Проверил и выпустил:

	Отдел	Дата	ФИО	Подпись
Проверил:	Отдел научно-исследовательских работ	20.02.2014	Н. Джон	/Подпись/
Проверил:				
Выпустил:	Отдел научно-исследовательских работ	21 февраля 2014	И. Штрайт	/Подпись/

Основание для последнего изменения FB: Дополнение в пункте 1

Форма выдана отделом НИОКР:			Форма проверена и утверждена Менеджером по качеству:		
24.11.12	И. Штрайт	подписал Штрайт	10.12.12	Р. Тиме	подписал Тиме
Дата	ФИО	Подпись	Дата	ФИО	Подпись

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 2 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

0. Содержание

Описание изменений	1	8.1.1.12.2 Система термoeлектроконтроллера	17
0. Содержание	2	8.1.1.13 8.1.1.13 Контроль состояния оборудования и программного обеспечения ...	17
1. Краткое изложение	3	8.1.1.14 Эффективность выходной мощности лазера (регулировка тока/мощности) 18	
2. Описание устройства/	6	8.1.1.15 Электронный затвор	18
2.1 Краткое описание	6	8.1.1.16 Контроль величины тока и мощности фотодиода	19
3. Обязанности	8	8.1.1.17 Идентификация волокна	21
4. Критерии защищенности от рисков	8	8.1.1.18 Обнаружение волокна	21
5. Процесс управления рисками	8	8.1.1.19 8.1.1.19 Системы безопасности блока сканера	21
6. Назначение устройства	8	8.1.2 Защита от поражения электрическим током	22
7. Анализ и оценка рисков	9	8.1.3 Защита от электромагнитных явлений	22
8. Описание примененных мер для снижения риска	9	8.1.4 Защита от лазерного излучения	23
8.1 Риски	9	8.1.5 Защита от нежелательного лазерного излучения	23
8.1.1 Защита от сбоев программного обеспечения	10	8.1.6 Защита от ненадлежащего использования	23
8.1.1.1 Сторожевое устройство	10	8.1.7 Защита от опасных или недопустимых выходных параметров	23
8.1.1.2 Контроль тактовой частоты	12	8.1.8 Отказ механических, термоустойчивых, удаленных частей	26
8.1.1.3 Контрольные суммы файлов	12	8.1.9 Движущиеся части	27
8.1.1.4 Система взаимодействия «главный-подчинённый»	13	8.1.10 Движение	27
8.1.1.5 13 Кнопка аварийной остановки лазера, выключатель с ключом и выключатель питания	13	8.1.11 Знаки безопасности	27
8.1.1.6 Схема переключения состояний Ready/Standby (готовность-ожидание)	15	8.1.12 Очистка и дезинфекция, стерилизация и совместимость	28
8.1.1.7 Ножной переключатель с крышкой и двумя контактными парами	15	8.1.13 Точность и расположение органов управления и индикации	28
8.1.1.8 Блокировка двери	15	8.1.14 Акустическая энергия	28
8.1.1.9 Внешняя световая предупредительная сигнализация	16	8.1.15 Аккумуляторы	28
8.1.1.10 8.1.1.10 Оптическая и акустическая индикация лазерного излучения	16	9. Риск от недостаточно контролируемых процессов в проектировании, производстве и техническом обслуживании	29
8.1.1.11 Время закрытия век	16	10. Контроль и проверка рисков	29
8.1.1.12 Измерение температуры (устройство)	16		
8.1.1.12.1 Система охлаждения кожи (подача воды, контроль температуры)	17		

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 7 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

1. Краткое изложение

Примечания: Управление рисками устройства была проведена согласно EN ISO 14971:2009. В настоящее время проводится анализ соблюдения стандарта EN ISO 14971:2012. Для этой цели планируется адаптировать документ PA 730 для проведения анализа GAP на базе проведенной предыдущей процедуры управления рисками и адаптации анализа рисков.

1.1 Основные характеристики

Для изделия «QuadroStarPRO» определены несколько основных эксплуатационных параметров. Эти параметры следует проверять, при необходимости в функциональных испытаниях. Основные эксплуатационные параметры:

- Длина волны лазерного излучения:
 - Длина волны лазерного излучения: 532 нм (зеленый) или 577 нм (желтый) или 940 нм или 980 нм (инфракрасный)
- Лазерная энергия и длительность импульса
 - Мощность лазерного излучения: 8 Вт при длине волны 532 нм (зеленый) или 5 Вт при длине волны 577 нм (желтый) или 25 Вт при длине волны 940 нм или 980 нм (инфракрасный)
 - Длительность лазерного импульса: 1 мс ... 95 с (непрерывное излучение)
 - Частота повторения импульсов: 0,5 - 20 Гц
 - Класс лазера: 4
 - * для волокна с диаметром сердечника меньше 600 мкм максимальная мощность ограничивается автоматически

Система микроконтроллеров отвечает за контроль и управление выходными параметрами и защитными системами устройства. Данные по значениям эквивалентного напряжения оцениваются и сравниваются с расчетными значениями.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММо/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 7 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММо131001-02.doc

Ссылка	Предел	Результат
Защита от опасного или недопустимого выходного излучения	Номинальная энергия < $\pm 20\%$	на экране появляется предупреждающий знак
	Номинальная энергия < $\pm 50\%$	генерирование импульсов немедленно прекращается, а на экран выводится сообщение об ошибке
	Номинальная длительность импульса < $\pm 20\%$	выключите лазер
	Период отказоустойчивости системы > чем у сторожевого устройства макс. 200 мс	Если излучение лазера отключено, после этого какие-либо недопустимые травмы исключены.

- Изоляция контактной части типа В
Контактная часть относится к деталям типа В. Устройство предназначено для использования в среде, окружающей пациента (см. схему изоляции)

Ссылка	Результат
Пар. 8.1.2 Защита от поражения электрическим током	- Усиленная изоляция (2МОРР) входного сетевого напряжения (токоведущая часть) от безопасного источника низкого напряжения внутри устройства и контактной части с 2 МОРР - Основная изоляция (1 МОРР) между безопасным источником низкого напряжения питания и заземленной контактной частью - Металлический корпус с заземлением потенциала, основная изоляция (1 МОРР) деталей под напряжением до корпуса - Контактная часть с заземлением

1.2 Другие граничные условия применимые к оценке рисков

Класс лазера:	4
Подача питания:	100-240 В~, 50/60 Гц
Жидкости:	Изделие не рассчитано на применение жидкостей
Условия окружающей среды:	Устройство используется главным образом в кабинете врача, а также в операционной Насадка и сканер применяются во врачебном кабинете (здесь подкладку насадки можно дезинфицировать или стерилизовать) Оптические волокна могут использоваться при коагуляции или испарении ткани также в стерильных условиях - волокна стерильны
Пользователь устройства	практикующий врач

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 7 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

1.3 Оценка остаточного риска

Словесное описание

Использование изделия «QuadroStarPRO» в соответствии с назначением и согласно Руководству пользователя не предусматривает каких-либо критических рисков для пациентов, пользователей и добросовестных третьих лиц.

При условии соблюдения приведенных технических условий, встроенные предохранительные и защитные средства, меры по контролю за качеством с акцентом на качество изготовления, обеспечивают приемлемый уровень остаточных рисков благодаря техническим факторам изделия.

Техническое обслуживание и плановые проверки безопасности позволяют гарантировать эксплуатационные характеристики, технические требования и безопасность устройства в течение расчетного срока его службы.

При анализе рисков и оценке клинических факторов остаточные риски оцениваются как приемлемые; все меры, изложенные в процедуре управления рисками, были подтверждены как позитивные.

Процедура управления рисками, определенная в документе QMH (PA 730 Управление рисками), является надлежащей и достаточной.

Документированная процедура управления рисками обеспечивает принятие и послепродажный мониторинг всех рисков по изделию «QuadroStarPRO».

Все известные на текущий момент факторы опасности прошли оценку.

☒ да

☐ нет



неприменимо

Все меры приняты и проверены.

☒ да

☐ нет



неприменимо

Польза для здоровья превышает остаточный риск.

☒ да

☐ нет



неприменимо

неприменимо: т.е. не применимо для Процедуры управления рисками в данной редакции

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 7 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

2. Описание устройства

2.1 Краткое описание

Изделие QuadroStarPRO — медицинский терапевтический лазер класса 4. Доступны различные длины волн:

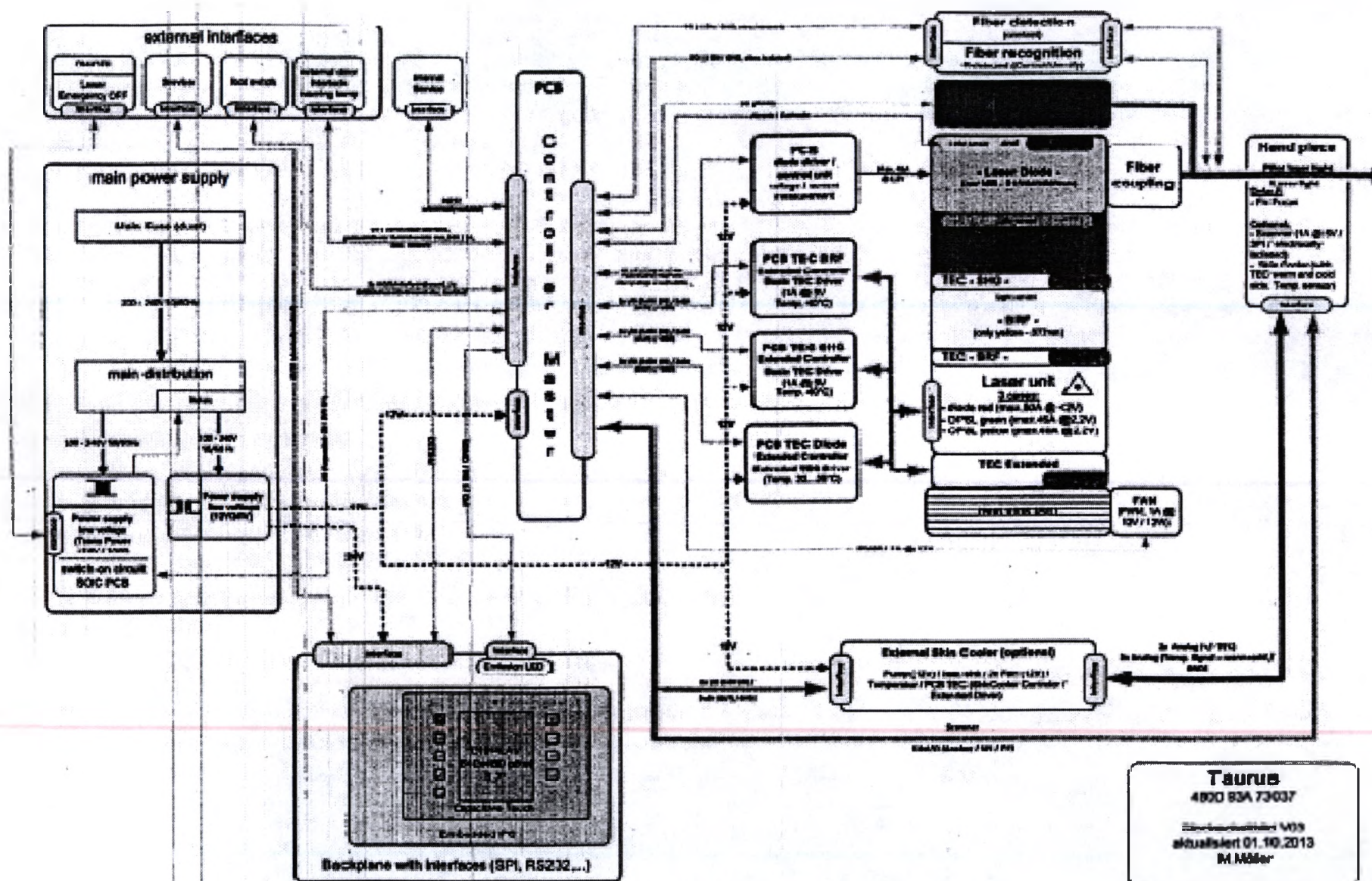
- 532 нм (зеленый) или
- 577 нм (желтый) или
- 940 нм или 980 нм (инфракрасный)

Устройство оснащено выключателем питания на 100-240 В~ 50/60 Гц для включения и выключения устройства. В соответствии со своим предполагаемым использованием, устройство должно активироваться переключателем с ключом. Для экстренных случаев предусмотрен кнопка аварийного выключения лазера. Устройство управляется программной системой с конфигурацией «ведущий-ведомый». Ведущий процесс — графический пользовательский интерфейс на центральном процессоре Marvell PXA-300 под операционной системой Windows CE. Подчиненный процесс - отдельный процесс, работающий на микроконтроллере Microchip PIC18F46K22. Связь между главным и подчиненным процессами осуществляется по защищенному каналу. Подчиненный блок управления отвечает за электронику лазера. Для удобства взаимодействия между человеком и машиной на устройстве предусмотрен цветной дисплей с диагональю 5,7 дюймов и 9 емкостными сенсорными кнопками по периметру экрана. Ведущая программа создана с помощью пакета Microsoft Visual Studio 2008, а подчиненная программа - MPLAB X IDE.

Главный центральный процессор установлен на плате DBP1 (монтажная плата дисплея) разработки фирмы «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (см. соответствующую спецификацию детали).

Вся электронная система работает на токе низкого напряжения. Для активации лазерного излучения используется ножной переключатель.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 7 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc



Taurus
4800 93A 73037
aktualisiert 01.10.2013
M.Möller

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 7 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

3. Обязанности

См. главу 2 в отчете FB 2 Концепция управления рисками QPro IS120724-7301.doc

4. Критерии защищенности от рисков

См. главу 3 в отчете FB 7301 Концепция управления рисками QPro 18120724-02

5. Процесс управления рисками

См. главу 4 в отчете FB 2 Концепция управления рисками QPro IS120724-7301.doc

6. Назначение устройства

Установка QuadroStarPRO относится к лазерам класса 4, и генерирует импульсы относительно большой длительности, а также непрерывное излучение на всех длинах волн (см. главу Технические данные»). Поэтому установка может оказывать селективное тепловое или разрушающее воздействие на ткани, и, следовательно, может применяться для различных показаний. Варианты установки, которые генерируют лазерное излучение в видимом (зеленом и желтом), а также в инфракрасном диапазоне, оказывают почти идентичное воздействие на ткани. По этой причине данные по предполагаемому использованию и показаниям приводятся вместе для каждой конкретной длины волны излучения. Предполагаемое использование установки описывается более подробно в главах 1.3 и 6 Руководства пользователя установкой QuPRO (деталь 1490 99 002).

Данное устройство может применяться только пользователями, которые имеют соответствующую квалификацию, а также прошли профессиональную подготовку, имеют экспертные знания и практический опыт. Лечение может проводиться только практикующим врачом, или хорошо обученным специалистом (напр. медсестрой) под ответственность практикующего врача. Описываемое устройство включает в частности лазерную систему высокой мощности. Применение данной лазерной установки предполагает как предварительное условие знание о лазерах или получение таких знаний. Также соответствующие учебные курсы по получению экспертных знаний о применении лазеров предлагаются фирмой «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ». К эксплуатации данной установки допускаются только специалисты, которые прошли обучение на рабочем месте и расписались в Паспорте медицинского устройства.

Устройство может использоваться в любой частной практике или в клинической больнице и легко доставляется в нужное место для проведения процедуры. Лазер QuadroStarPRO разработан в соответствии с общепринятыми технологическими стандартами и отвечает всем применимым нормам и правилам безопасности. Программное обеспечение защищено; изменения в данное программное обеспечение могут быть осуществляться только специалистами, имеющими необходимое разрешение.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 7 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

7. Анализ и оценка рисков

Анализ рисков, как правило, состоит из следующих компонентов:

- общий анализ рисков в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании 93/42/EWG:1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5
- анализ рисков в соответствии с EN 60601-1:2006 для обеспечения общей безопасности
- анализ рисков в соответствии с EN 62304:2006 для Программируемого электрического медицинского оборудования (безопасность программного обеспечения)
- анализ рисков в соответствии с EN 60601-1-2:2007 с целью определения основных рабочих характеристик для указания параметров в ходе испытаний на помехозащищённость
- анализ рисков в соответствии с EN 60601-1-6:2007+CENELEC-Cor.:2010, EN 62366:2008 для определения пригодности
- анализ рисков в соответствии с EN 60601-2-22:1996, EN 60825-1: 2007 в части Специальных требований к безопасности терапевтического лазера

Устройство QuadroStarPRO прошло типовые испытания. Какие-либо другие испытания или процедуры не проводились.

8. Описание примененных мер снижения риска

8.1 Риски

Как и для любого оборудования, при эксплуатации данного устройство следует принимать во внимание возможные риски.

Риски для пациента, пользователя, обслуживающего персонала и посторонних включают

- Сбой программного управления защитными системами
- поражение электрическим током
- риски, связанные с электромагнитным излучением
- повреждение глаз в результате неконтролируемых выбросов излучения либо неверно заданных параметров излучения
- нарушение механической целостности устройства

Устройство QuadroStarPRO разработано, сконструировано и изготовлено таким образом, что оно не создает какие-либо предсказуемые риски для клиентов, людей и предметов, находящихся в окружающей среде, при условии, что модуль используется по своему назначению согласно Руководству пользователя.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепийон Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММ0/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 11 / 29 FB 7301 RMRQnPRO V02_MM0131001-02.doc

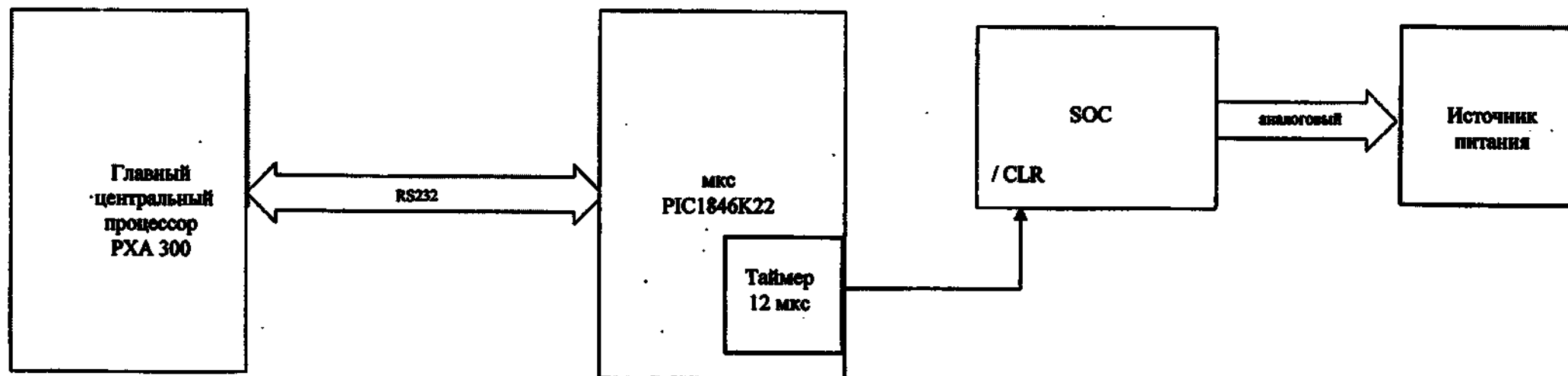


Рисунок 1

Неисправность 1: Сбой прерывания

В этом случае прямоугольный сигнал триггера более не существует. Триггер сторожевого устройства не будет запускаться повторно. Таймер сторожевого устройства ведет обратный отсчет.

- Все выходные сигналы будут сброшены на исходное значение.
- Система управления в безопасности и продолжает работать.
- Устройство выключается автоматически через 30 секунд.

Неисправность 2: Происходит сбой программного обеспечения, но прерывание остается активным.

Из-за отсутствия флага обновления время обновления не сбрасывается на 110 мс в данном случае, а устанавливается на нуль. Таким образом, затвор прямоугольного сигнала триггера закроется и не будут генерироваться снова. Следовательно, обновления сторожевого устройства не будет, а таймер сторожевого устройства обнуляется.

- Все выходные сигналы будут сброшены на исходное значение.
- Система управления в безопасности и продолжает работать.
- Устройство выводит на экран сообщение об ошибке и автоматически выключается через 30 секунд.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 10 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММo131001-02.doc

8.1.1 Защита от сбоев программного обеспечения

8.1.1.1 Устройство сигнализации о неисправностях

Компьютерная система может лишь частично контролировать свою работу. Устройство сигнализации заботится о необходимой надежности. Устройство представляет собой устройство, работающее независимо от компьютера. Задача его заключается в том, чтобы перевести программируемую электронную медицинскую систему в безопасный режим в случае отсутствия сигналов управления. Сигналы управления отсутствуют, если:

- программное обеспечение находится в бесконечном цикле
- любое содержимое памяти повреждено
- периферийные компоненты процессора имеют технический дефект
- центральный процессор не обрабатывает заданный программный путь из-за внешних или внутренних воздействий
- ошибки центрального процессора и/или системы вызывают остановку центрального процессора
- обнаружена единичная и/или системная программная ошибка.

Программное обеспечение запускается автоматически после подачи питания на устройство. Показания времени сторожевого устройства несколько раз проверяются программным обеспечением. Если время находится в допустимом диапазоне, программа начинает запускать сторожевое устройство. До тех пор, пока устройство срабатывает правильно, выходной разрешающий сигнал включен (→ действительное состояние). Если программное обеспечение не может запустить сторожевое устройство во время исполнения программы, все выводы переключаются в безопасное состояние, поскольку сигнал разрешения выхода заблокирован (→ недопустимое состояние).

После того как произошел отказ при обновлении сторожевого устройства, оно не может быть перезагружено при выполнении программы. Состояния сигнала разрешения выхода всегда считывается центральным процессором и проверяется перед новым созданием сигнала запуска устройства сигнализации. Если сигнал запрещается (недействительный), команды на запуск устройства сигнализации генерироваться не будут. Для перезапуска устройства необходимо отключить, а затем включить питание устройства.

Сторожевое устройство 1

Первое сторожевое устройство встроено в программируемый контроллер интерфейса (PIC). Все выходные значения сбрасываются, если через 4 или более секунд после запуска микроконтроллера не подается сигнал.

Сторожевое устройство 2

Сторожевое устройство обнуляется при возникновении любого из следующих событий: выполняется команда SLEEP или CLRWDT.

Внешнее сторожевое устройство запускается по флажку KeepAlive. Переключение данного флага события происходит в основном цикле программного обеспечения, а также любыми другими функциями (например, Communication (связь)). Максимальное время обновления сторожевого устройства — 100 мс со срабатыванием через основной цикл. Если основной цикл останавливается, а значение таймера более 400 мс, сторожевое устройство выключает устройство (OFF).

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет согласно EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММо/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	стр. 12 / 29 FB 7301 RMRQuPRO V02 ММо131001-02.doc

Максимальное время:

Обновление сторожевого устройства - в основном 100 мс в цикле. Всякий раз, когда время больше 400 мс, устройство выключается.

Минимальное время:

→ Всякий раз, когда устройство включено, таймер сторожевого устройства будет проверяться несколько раз, если контрольный таймер в диапазоне: $t \leq 400$ мс

8.1.1.2 Контроль тактовой частоты

Таймеры центрального процессора используются для системной линии времени и запуска нескольких событий (напр. для прерывания сторожевого устройства). Точность таймеров зависит от устойчивой частоты процессора. Независимый внешний контроллер — UART-сигнал для связи с главной программой. Если отклонение тактовой частоты превышает один процент, режим READY (готовности) блокируется сообщением об ошибке.

8.1.1.3 Контрольные суммы по файлам

Процедура: В этой процедуре содержимое памяти/данные приводится путем арифметического сложения сокращаются к одной сумме, количество разрядов которой (32 бита) зависит от объема памяти. Также учитывает тип хладагента. В этой сложной и быстрой испытательной процедуре, необходимо обеспечить, чтобы ошибочные изменения информации в памяти происходят только в одном направлении, т.е. всегда от «0» к «1» или всегда от «1» на «0»! Эта функция не может быть гарантирована для системы. Это означает, что ошибки в разряде могут исключать друг друга и не обнаруживаются. Вероятность взаимной отмены ошибок в разряде считается очень низкой, и процедура считается приемлемой и достаточно надежной.

Модуль центрального процессора предоставляется с флэш-памятью для архивирования данных. Эта память имеет конфигурацию \флэш-диск и может быть адресована через файловую систему на флэш-диске. Таким образом, доступ к данным может осуществляться через файлы, как на обычном жестком диске, используя функции операционной системы. Для выявления ошибок считывания и/или ошибок памяти, все файлы, созданные фирмой «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ», снабжены контрольной суммой.

В конце разработки разработчик записывает все файлы вместе с их соответствующими контрольными суммами (которые указываются в конце каждого файла). Всякий раз при доступе к файлу программа вычисляет соответствующую контрольную сумму и сравнивает ее с контрольной суммой, записанной в конце файла. Если обе суммы идентичны, данные считаются достоверными и могут считываться и использоваться.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 13 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

Пользовательское программное обеспечение запускается, только если контрольные суммы всех необходимых файлов совпадают. Пользовательское программное обеспечение (taurus.exe) проверяет целостность файлов используемой конфигурации (INI-файлы) во время выполнения при каждой их необходимости. В случае возникновения какой-либо ошибки используются данные по умолчанию и появляется сообщение об ошибке. Активация режима готовности соответствующего модуля блокируется.

8.1.1.4 Система взаимодействия "главный-подчинённый"

Взаимодействие пользователь-устройство осуществляется с помощью кнопок рядом с дисплеем. Это взаимодействие контролируется главным программным обеспечением, которое обеспечивает графический интерфейс пользователя. Главное ПО работает на отдельном процессоре. Подчиненное работает на микроконтроллере. Главное ПО не может непосредственно получить доступ к оборудованию устройства - это только возможно из процесса подчиненного ПО. Поэтому главное и подчиненное ПО связаны с помощью защищенной передачи данных между процессами.

Если происходит сбой подчиненного процесса, устройство управляется сторожевым таймером. Если происходит сбой главного процесса, подчиненный процесс переключает устройство в безопасный режим и пытается повторно установить связь с главным процессом. Если эта попытка терпит неудачу, подчиненный процесс выключает устройство. Связь является двунаправленной.

Каждая передача данных защищена с помощью циклического контроля избыточности (CRC). Главный проверяет корректность ответа подчиненного после любой команды.

Подчиненный ожидает запроса от главного в течение определенного периода времени. Для любой ошибочной передачи цикл передачи данных повторяется. Если ошибочная передача происходит непрерывно при повторе подчиненный выключает устройство.

Любая обнаруженная подчиненным неисправность сообщается главному (бит состояния). После этого мастер запрашивает и отображает сведения об ошибке.

Если кнопка готовности (ready) на экране нажата пользователем. Главный вычисляет необходимые для лечения контрольные значения и контролирует излучение энергии. Главный передает данные со всеми параметрами для лечения подчиненному. Подчиненный настраивает оборудование и отправляет набор параметров назад главному.

Главный проверяет набор данных, повторно считанный у подчиненного. Если обнаруживаются различия параметров, главный генерирует сообщение и процедуру остановки состояния готовности.

8.1.1.5 Кнопка аварийной остановки лазера, выключатель с ключом и выключатель питания

Кнопка аварийной остановки лазера и выключатель с ключом находятся на линии подачи электропитания. Оба включают напряжение с реле K1 источника питания на однокристалльную печатную плату (SOC PCB). Если нажата кнопка аварийной остановки, блок питания выключен, система является безопасной.

Выключатель с ключом - это выключатель включения-выключения, требуемый согласно стандарта программируемых электрических медицинских систем (PEMS). Если переключатель находится в положении OFF (выключено), программируемая электрическая медицинская система выключается. Это предотвращает использование устройства неуполномоченными лицами.

Выключатель питания отключает устройство от линии электропитания (разъединяет все соединения). Это предотвращает режим ожидания, т.е. устройство можно активировать только при помощи выключателя с ключом, если выключатель питания находится в положении ON (включено).

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепий» Лейзер Текнолоджис
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 14 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_MMo131001-02.doc

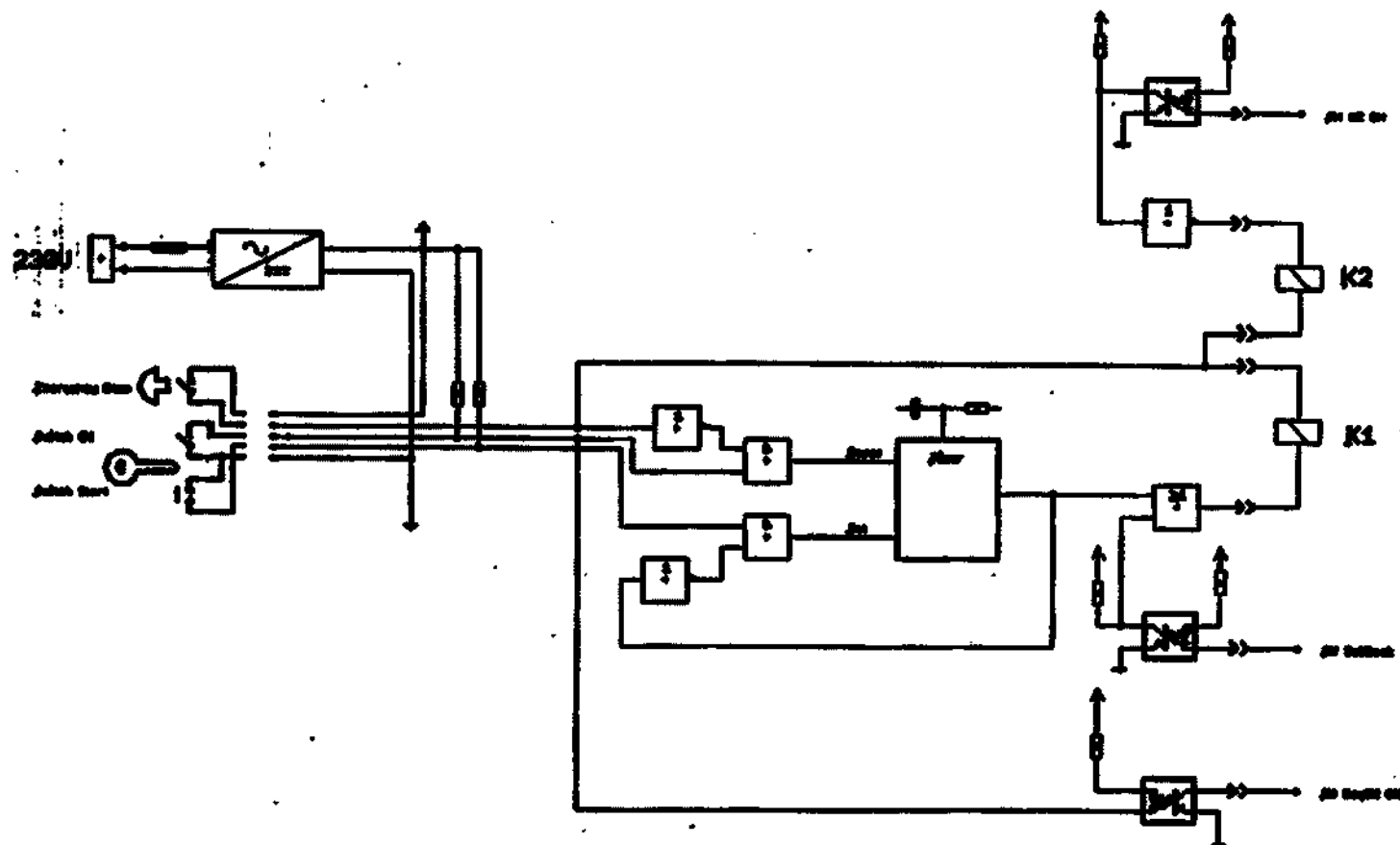


Рисунок 2

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 15 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

8.1.1.6 Схемы режимов готовности (Ready)-ожидания (Standby)

После включения питания устройство инициализируется с помощью аппаратного и программного обеспечения. Устройство всегда находится в режиме ожидания после запуска программного обеспечения. После изменения модуля оно тоже всегда в режиме ожидания.

Пользователь должен явно включить в режим готовности (READY) для выбранного модуля с помощью кнопки на дисплее. Режим готовности четко указывается на дисплее. Все параметры для лечения расположены в поле зрения рядом с кнопкой READY. Пользователь несет ответственность за их визуальную оценку и проверку при активации режима готовности.

Управляющие сигналы для лечения выбранным модулем доступны только, если режим готовности был успешно активирован. Если включен режим ожидания, все сигналы управления лечением отключены. После определенного периода бездействия в режиме готовности (ножной выключатель не нажат в течение 3 минут) выбранный модуль автоматически переключается в режим ожидания.

В случае любой ошибки устройство переключается в режим ожидания, и на дисплее отображается информация об ошибке.

8.1.1.7 Кнопка ножная с крышкой и двумя контактными парами

Во избежание непреднамеренной активации ножного выключателя пользователем, посторонними лицами или в результате падения предметов, ножной переключатель оснащен защитным зажимом.

Для избыточности, ножной выключатель оснащен двумя отдельными контактными парами. Оба сигнала оцениваются отдельно согласно стандарта программируемых электрических медицинских систем (PEMS). Система будет распознавать ножной выключатель как нажатый только, если обе пары контактов активируются одновременно.

При каждой активации режима готовности, в ножном переключателе проверяется каждый из обоих контактов. В этом случае генерируется ошибка и устройство остается в режиме ожидания.

8.1.1.8 Блокировка двери

Устройство поставляется с дополнительным выключателем дверной блокировки. Этот контакт выполнен как нормально разомкнутый контакт, который должен быть подключен к входу (входам). Активация режима готовности возможна только, если этот контакт замкнут. Если контакт размыкается в режиме готовности, немедленно останавливается лазерное излучение, активируется ждущий режим, и выводится предупреждающее сообщение на дисплей. Таким образом, посторонние лица без защитных очков будут защищены при входе в помещение с лазером.

- Эта проверка выполняется при переключении в режим готовности и непрерывно производится в режиме готовности.
- Если размыкается контакт блокировки, система переходит в режим ожидания и выводит сообщение об ошибке.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММо/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 16 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММо131001-02.doc

8.1.1.9 Внешняя световая предупредительная сигнализация

Чтобы предотвратить проникновение лиц в помещение с лазером, устройство оснащено беспотенциальным контактом для сигнализации режима готовности. Этот сигнал может использоваться перед входом для оптической и/или акустической сигнализации о потенциальной опасности в кабинете лазерного лечения.

8.1.1.10 Оптической и акустической индикация лазерного излучения

Всякий раз, когда устройство переключается в режим готовности, подается звуковой сигнал. Во время лазерного излучения акустический/оптический сигнал подается синхронно с импульсом.

8.1.1.11 Время закрытия века

Согласно действующим предписаниям, все лица в помещении с лазером должны использовать средства лазерной защиты для глаз. Если кто-нибудь не надел защитные очки, изменение режима готовности будет сопровождаться оптической и акустической сигнализацией. В это время ножной выключатель отключается на две секунды (время закрытия века).

8.1.1.12 Измерение температуры (устройства)

Программное обеспечение использует многозадачность. Регулирование температуры делится на три области:

- Температура устройства
- Температура термоэлектрического преобразователя (ТЕС)
- Температура охладителя кожи

Вентиляторы для охлаждения устройства работают постоянно. Вентиляторы для охлаждения радиатора постоянно контролируются и работают, в зависимости от температуры радиатора. Запрос состояния от главного процесса считывает температуру устройства и выключает его в случае перегрева.

Температуры ТЕС-модулей и модуля охладителя кожи контролируются каждая своим модулем отдельно. Отдельные температурные модули (ТЕС, кожи) передают данные о температуре подчиненной системе. Подчиненный процесс оценивает состояние температуры и переключает устройство в безопасное состояние (например, режим ожидания), если температура выше допустимого диапазона. Запрос состояния от главного процесса вызывает состояние модуля температуры. Если состояние вне допустимого диапазона, отображается уведомление об отказе.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 17 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

8.1.1.12.1 Система охлаждения кожи (подача воды, контроль температуры)

Система охлаждения кожи работает в отдельном модуле. Она взаимодействует с подчиненной системой. Сама система охлаждения работает независимо от подчиненной системы и сообщает фактическое состояние подчиненной системе. Модуль системы охлаждения может управляться подчиненной системой.

Охладитель постоянно проверяет себя на:

- температура водопроводной воды находится в допустимом диапазоне
- температура холодной стороны насадки находится в допустимом диапазоне
- состояние потока охлаждающей жидкости (проверка температуры)

В случае любой ошибки охладитель отключается и выводится сообщение об ошибке.

8.1.1.12.2 Система TEC

Система охлаждения термоэлектрического преобразователя (ТЕС) работает в отдельном модуле. Она контролирует температуру лазера и настраивается с резервом. Система охлаждения ТЕС взаимодействует с подчиненной системой. Сама система охлаждения работает независимо от подчиненной системы и сообщает фактическое состояние подчиненной системе. Модуль системы охлаждения может управляться подчиненной системой.

Контроллер непрерывно проверяет:

- температуру холодной стороны
 - контроль в режиме готовности или при переходе в режим готовности
 - вне диапазона → переключение устройства в режиме ожидания и вывод сообщения об ошибке
- температуру теплой стороны
 - контроль в режимах готовности и ожидания
 - вне диапазона → отключение системы ТЕС и насоса, вывод сообщения об ошибке

8.1.1.13 Контроль состояния оборудования и программного обеспечения

Главная система генерирует цикл для вызова состояния подчиненной каждые 150 мс. Интерфейс главной системы считывает полученные от подчиненной данные и анализирует информацию. Активный лазерный модуль постоянно выполняет все необходимые проверки корректности цифровых сигналов. В случае любой неисправности будет отображаться информация. В худшем случае сторожевой таймер не обновляется и блокирует все выходы и выключает устройство.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 19 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

8.1.1.16 Контроль величины тока и мощности фотодиода

Подчиненная система проверяет

Мощность возбуждения устанавливается подчиненным контроллером и пропорциональна:

- току диодного возбудителя
- выходной мощности лазерного модуля
- мощности фотодиода лазерного модуля

Диодный ток (Подчиненный)

- Ток каждого излучаемого импульса измеряется асинхронно к прерыванию импульса в любом из следующих состояний (готов READY, рабочий OPERATE, сканирование SCAN), когда возбуждение током возможно
- выборочное значение сравнивается с запрограммированным значением
- результирующая погрешность сравнивается с диапазоном (12,5% от запрограммированного значения)
- в случае, если ошибка превышает значение диапазона, счетчик ошибок увеличивается. В противном случае он уменьшается.
- в случае превышения макс. значения ошибки устройство переключается в режим ожидания, и отображается сообщение об ошибке

Фотодиод (Подчиненный)

- Ток каждого излучаемого импульса измеряется асинхронно к прерыванию импульса в любом из следующих состояний (готов READY, рабочий OPERATE, сканирование SCAN), когда возбуждение током возможно
- Процедура фотодиодной выборки
 - o Новое значение запрашивается каждые 100мкс
 - o Выборочное значение проходит через программный фильтр
 - o значение сравнивается с запрограммированным значением
 - o результирующая погрешность сравнивается с диапазоном
 - o в случае, если ошибка превышает значение диапазона, счетчик ошибок увеличивается. В противном случае он уменьшается.
 - o Ошибка сравнивается с макс. значением ошибки (1000) для генерирования переменной ошибки (время накопления ошибки 100мс)

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 18 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

8.1.1.14 Эффективность выходной мощности лазера (регулировка тока/мощности)

Оборудование обеспечения тока лазерного диода расположено внутри устройства. Компоненты этого оборудования отличаются от устройства к устройству. Поэтому, это оборудование нуждается в настройке. Для этой цели необходима регулировка тока и мощности. Настройки тока/мощности будут храниться (энергонезависимо) в электрически стираемой программируемой постоянной памяти (EEPROM) подчиненного контроллера. В этой памяти настройки тока и мощности хранятся в виде набора точек (величина возбуждения диодного возбудителя по отношению к величине тока лазерного диода и к выходной мощности лазера). Эти точки предварительно заданы с помощью специального программного обеспечения, используемого только уполномоченными сервисными специалистами.

Процедура регулировки настраивает определенный возбудитель в режиме непрерывного излучения. Величина возбуждения является заданной программно. Сервисный специалист измеряет выходную мощность с помощью калиброванного измерителя мощности и вводит измеренные данные мощности в сервисную программу. После ввода измеренной мощности, ток лазерного диода будет автоматически сохранен. По окончании процедуры точки настройки будут рассчитаны и сохранены в контроллере.

Во время работы в пользовательском режиме эти точки настройки будут использоваться для расчета возбуждения в зависимости от заданной выходной мощности.

8.1.1.15 Электронный затвор

Для генерации лазерного излучения, диодный возбудитель должен быть активным, должно подаваться напряжение управления (возбуждения - широтно-импульсная модуляция) и производиться два триггерных сигнала (включить, блокировать). Эти сигналы управления зависят, главным образом, от подчиненного программного обеспечения.

Для повышения безопасности системы лазер снабжен отдельной системой электронного затвора, которая работает независимо от модуля диодного возбудителя. Это электронная схема (блок питания печатной платы PSU PCB), которая отключает источник питания 12В диодного возбудителя.

Режим работы:

Правильная последовательность запуска состоит из

1. Установка в положение Включено (ACTIVE HIGH): включен блок питания и силовой каскад возбудителя, ток смещения потечет
2. Установить уровня широтно-импульсной модуляции (PWM): установка уровня возбуждения
3. Подача импульсов на шину блокировки (ACTIVE LOW): устанавливает уровень PWM, блокирует ток свыше низкого тока смещения

Состояние	Источник питания (PSU PCB)	Включено (Enable)	Блокировано (Inhibit)	Ток
Выключатель с ключом выключен (KEYSWITCH OFF)	Откл.	Откл.	Откл.	Ноль
Пуск (START)	Откл.	Откл.	Откл.	Ноль
Ожидание (STANDBY)	Откл.	Откл.	Откл.	Ноль
Готов (READY)	Вкл.	Вкл.	Откл.	Ток смещения (BIAS)
Рабочее (OPERATE), ножной выключатель активирован	Вкл.	Вкл.	Вкл./Импульс	Любой установленный широтно-импульсной модуляцией

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 20 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_MMo131001-02.doc

Главная система проверяет

Фотодиод (Главный)

- При каждом получении от подчиненной системы данных о состоянии в режиме готовности, главная сравнивает значения (заданное и полученное).
- Процедура фотодиодной выборки (режим готовности READY)
 - o Считывается фактическое значение
 - o Сравниваются полученное и установленное значения
 - o если предел тока фотодиода превышен на 50% (положительный или отрицательный), генерирование импульсов будет остановлено немедленно и появится информация об ошибке
 - o если предел тока фотодиода превышен на 20% (положительный или отрицательный), предупреждающий знак будет показан на экране
 - если более 20%, устанавливает значок превышения энергии
 - если менее 20%, устанавливает значок недостатка энергии
- Процедура фотодиодной выборки (режим ожидания STANDBY)
 - o Считывается фактическое значение
 - o Если подчиненная система фактически в состоянии ожидания и ток фотодиода более, чем из 10 цифр → появляется сообщение и устройство выключается

Диодный ток (Главный)

- При каждом получении от подчиненной системы данных о состоянии в режиме готовности, главная сравнивает значения (заданное и полученное).
- Процедура фотодиодной выборки (режим готовности READY)
 - o Считывается фактическое значение
 - o Сравниваются полученное и установленное значения
 - o если предел тока фотодиода превышен на 50% (положительный или отрицательный), генерирование импульсов будет остановлено немедленно и появится информация об ошибке
 - o если предел тока фотодиода превышен на 20% (положительный или отрицательный), предупреждающий знак будет показан на экране
 - если более 20%, устанавливает значок превышения энергии
 - если менее 20%, устанавливает значок недостатка энергии

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 21 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

8.1.1.17 Обозначение волокна

Чтобы обеспечить правильное использование волокна, оно кодируется 4 битами. Это битовое кодирование обеспечивает идентификацию 15 насадок (0 не применяется). Волокна назначаются различным модулям с различными выходными мощностями. Без действительного волокна лазерное излучение невозможно. Плотность энергии или мощность всегда вычисляется, если действительное волокно идентифицировано. Идентификация оптоволоконного соединения постоянно проверяется. Выбрать в меню пользователя размер пятна позволяет тип волокна.

8.1.1.18 Определение волокна

Для обеспечения выхода лазерного луча из ожидаемого выпускного отверстия аппликатора (насадки), волокно аппликатора должно быть вкручено в SMA-разъем. Для контроля за правильностью соединения микровыключатель располагается в системе подключения волокна. Идентификация оптоволоконного соединения постоянно проверяется. Без действительного подключения волокна лазерное излучение невозможно.

8.1.1.19 Системы безопасности блока сканера

Сканер был разработан с учетом требований для медицинских систем. Могут использоваться две независимых системы передачи данных об ошибочной ситуации главной системе:

- 1) Ошибка на выходе сигнализирует о любой неисправности, которая требует выключения главной системы.
- 2) Сигнал готовности на выходе информирует главную систему о том, что зеркало установлено. Этого сигнала не будет выходе, если существует условие ошибки.

Реализованные следующие системы безопасности:

- Модуль сканера включает замкнутый контур с зеркальным позиционированием, датчики постоянно отслеживать позиции зеркал и сигнализирует об ошибке, если позиция не соответствует ожидаемой.
- Любая значительная ошибка в драйверах, петлях обратной связи или в механической системе останавливает работу.
- Модуль сканера имеет режим автопозиционирования (AutoPosition), который использует текущую позицию зеркала, чтобы убедиться, что предполагаемое положение достигнуто. Только если позиция правильная (ОК), сканер подает сигнал готовности, а не полагается на фиксированное время позиционирования.
- Оптическая схема гарантирует, что даже если есть неисправность с зеркалом, оптический луч не пройдет через сканер.
- Датчик на креплении зеркала остановит работу лазера, если температура слишком высока. Это может ограничить разрушительное повреждение при высокомоощных применениях, если зеркало повреждено или загрязнено.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 22 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_MMo131001-02.doc

- Вывод ошибок от сканера к лазерной системе сигнализирует о присутствии любой неисправности. Этот сигнал об ошибке должен остановить лазерный выход главной системы.
- Внутренние датчики останавливают сканер и сигнализирует об ошибке, если температура находится вне безопасного рабочего диапазона.

8.1.2 Защита от поражения электрическим током

Прибор разработан как электрическое оборудование класса I. Прибор не является постоянно установленным устройством. Касательно тока утечки прибор удовлетворяет требованиям EN 60601-1: 2006. Максимальное номинальное напряжение питания -240 В переменного тока. Внутри устройства после источников питания постоянным/переменным током только безопасное низкое напряжение <30 В постоянного тока, с усиленной изоляцией (2MOPP) всех входных линий питания. Прикладная часть - часть типа В. Прибор предназначен для использования в среде, окружающей пациентов.

Для защиты пациентов, операторов и других лиц реализованы следующие средства:

- Усиленная изоляция (2MOPP) входного сетевого напряжения (питающая часть) от безопасного низкого напряжения питания внутри устройства и от прикладной части
- Основная изоляция (1 MOPP) между безопасным низким напряжением и заземленной прикладной частью
- Металлический корпус заземлен, основная изоляция (1 MOPP) между входным напряжением и корпусом, провод заземления достаточно длинный

Для подробной информации смотрите также отчет испытаний согласно EN 60601-1 LGA ...и схему изоляции QuadroStarPRO.

8.1.3 Защита от электромагнитных явлений

Были приняты следующие меры:

- электромагнитно-непроницаемый металлический корпус
- внутренние и внешние кабели экранированные, экраны множественно соединены с линией заземления
- линейный фильтр от кондукционного излучения

Устройство с указанными мерами отвечает требованиям EN 60601-2: 2007 (см. также отчет испытания по EN 60601-2 SLG...).

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММо/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 23 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММо131001-02.doc

8.1.4 Защита от лазерного излучения

Для этой цели см. также перечень EN 60601-2-22 (1996) и EN 60825-1.

8.1.5 Защита от нежелательных лазерного излучения

Устройство использует утвержденный для медицинских целей ножной выключатель для лазерной активации. Ножная кнопка механически защищена от случайного нажатия, требуются определенные механические усилия для активации, а также реализованы два независимых выключателя.

Прибор оборудован устройством готовности/ожидания.

Устройство имеет аварийную лазерную остановку, которая отключает выход лазера мгновенно.

Устройство содержит видимый знак готовности лазера, а также оптический и акустический индикатор лазерного излучения. Оптический индикатор расположен на лицевой стороне дисплея.

Помещение с лазером можно защитить с помощью подключения блокировки входной двери и/или наружной сигнальной лампы.

8.1.6 Защита от неправильного использования

Пользоваться устройством можно только с ключом (выключатель с ключом). Пользователь информируется о лазерной опасности ярлыками на устройстве (ярлык лазерной опасности, выход лазерного луча, кнопка аварийного лазерного отключения, обратить внимание на Руководство пользователя) и инструкциями по технике безопасности в Руководстве пользователя.

8.1.7 Защита от опасных или неправильных выходных сигналов

Управляющие данные рассчитываются с помощью параметров лечения, установленных пользователем. Переменные импульсные системы предоставляются. Степень возбуждения - это аналоговое напряжение. Его амплитуда пропорциональна диодному току и выходной мощности лазера. Каждый выход лазера (импульсный или непрерывный) измеряется и контролируется. Если измеряемое значение потеряно из-за этапов обработки, которые являются слишком медленным и/или частота повторения слишком высока, сообщение об ошибке будет сгенерировано и работа лазера будет прекращена.

Выходные значения лазера контролируются по выходной мощности лазера. Для этой цели модуль лазерного диода содержит фотодиодный детектор. Этот детектор измеряет и оценивает. Если разница составляет менее 20% между измеряемой величиной ожидаемой величиной (сохраненной настройки мощности), лазер в нормальном режиме работы. Если разница составляет от 20% до 50% между измеряемой величиной ожидаемой величиной (сохраненной настройки мощности), предупреждающий знак будет показан на дисплее. В противном случае, когда разница составляет более 50%, сообщение об ошибке будет отображаться и работа лазера будет остановлена.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 24 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_MMo131001-02.doc

При вводе в эксплуатацию и окончательной настройке, номинальное значение для контроля энергии определяется для каждого устройства в отдельности и сохраняется в энергонезависимой памяти типа PEMS.

Исчерпывающие инструкции для надлежащего технического обслуживания со стороны пользователя, включая запрос кольцевой повторной калибровки мощности лазера квалифицированным специалистом службы технической поддержки, обеспечивают точность выходных значений устройства во время срока эксплуатации.

Защита главной системы:

Измерительная система следит в импульсном и непрерывном режиме постоянные потери энергии.

Фотодиод регистрирует больше/меньше энергии:

- Если измеренная мощность более 20% от уставленной, отображается символ превышение/нехватка энергии. Устройство по-прежнему функционирует.
- Если измеренная мощность более 50% от уставленной, устройство немедленно переходит в режим ожидания. Будет показано сообщение превышение/нехватка энергии.
- Дальнейшее выяснение осуществляется в режиме ожидания. Система контролирует ток фотодиода в режиме ожидания. После измерения тока в режиме ожидания, устройство блокируется с сообщением. Главная система устанавливает флаг выключения и устройство выключается через 5с.

Защита подчиненной системы:

Подчиненная система отслеживает только превышение энергии. Недостаточная энергия не регистрируется.

- Если измеренная мощность более 50% от уставленной, устройство немедленно переходит в режим ожидания. Сообщение превышение/нехватка энергии будет отправлено главной системе. Главная система покажет сообщение.
- Подчиненная система отслеживает величину тока в импульсном режиме и генерирует сообщение, если она выше 10% во время включения и отключения.
- Время отказоустойчивости системы оценивается в 500 мс.
- Оптическое измерение мощности лазера.
- Выходная энергия лазера строго зависит от диодного тока. Поэтому, регулировка мощности на выходе выполняется током диода. В поле используемого лазерного параметра корреляция достаточно линейная. Ток измеряется с помощью независимого датчика, шунт расположен в диодном возбудителе.
- Текущие сигналы будут проверены по заводской калибровочной кривой.
- Контролируя ток диода и выходную мощность с помощью фотодиода, мы можем уверенно контролировать отклонение энергии более чем на 20% от номинальной мощности.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 25 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_MMo131001-02.doc

- Наиболее опасная ситуация наблюдается при превышении энергии более, чем на 20% от номинальной. Однако, слишком низкая энергия может привести к недостаточному терапевтическому эффекту.

Контроль выходной энергии основан на стандарте EN 60601-2-22:1996 (prEN 60601-2-22:2005), который интерпретируется следующим образом:

- Раздел 50 (п.12.1): Точность оперативных данных
 - а) устройство для индикации значения лазерного излучения
→ решение/применение: 5,7" VGA цветной дисплей с сенсорными кнопками вокруг экрана
 - б) Указание в единицах системы СИ
→ решение/применение: индикация данных: мс / с, Гц, Дж/см² / Вт
- Раздел 51 (п.12.4): Защита от опасных выходных значений
 - а) без обратной связи или с обратной связью допустимо
→ решение/применение: без обратной связи используется для лазера.
 - б) Значения выше/ниже предполагаемой лазерной энергии оптически или акустически указываются.
→ решение/применение:
Если энергия лазера отклоняется более чем на $\pm 20\%$ в нескольких импульсах подряд, знак уведомления отображается на дисплее.
- Раздел 52 (п.13): Неправильная эксплуатация и ошибки
 - а) Вывод лазерной энергии был выше, чем двойное установленное значение (+ 100%) за период более 100 мс
→ решение/применение: см. с)
 - б) Выход импульсной лазерной энергии, если лазерная энергия предыдущего импульса превышает заданное значение вдвое (+ 100%).
→ решение/применение: см. с)
 - с) Выход лазерной энергии повторяющихся импульсов, если энергия лазера последовательных импульсов превысила вдвое установленное значение (+ 100%) и временной интервал последовательных излучений дольше, чем 100мс.
→ решение/применение:
 - измерение значений энергии каждого импульса
 - измерение значения генерации путем пикового детектирования на фотодиоде

Решение:

- Измерения производится исключительно в режиме готовности после каждого импульса по нажатию ножного выключателя.
- Система проверяется на:

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 26 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

- о потеря данных измерений между двух импульсами
- о отклонение энергии выше, чем 20% (предупреждающий знак будет показан)
- о отклонение энергии ниже, чем 20% (предупреждающий знак будет показан)
- о отклонение энергии выше, чем 50% (генерирование импульсов будет немедленно остановлено и сведения об ошибке будут показаны)
- о отклонение энергии менее, чем 50% (генерирование импульсов будет немедленно остановлено и сведения об ошибке будут показаны)

8.1.8 Отказ механических, термоустойчивых, удаленных частей

Устройство QuadroStarPRO разработан согласно последних технических стандартов. Все компоненты зафиксированы. Дополнительные предохранители предусмотрены в критических соединениях (например, пружинные кольца или сепарационные диски). Все провода и кабели закреплены и связаны в жгуты. Острые углы и кромки защищены защитными полосками. Шланги защищены от выскальзывания специальными стопорными кольцами. Утечка воды может вытечь через отверстия в нижней части корпуса. Максимальный объем воды в системе ограничен примерно 200 мл. Используемые шланги и соединители предназначены для давления в 6 раз выше рабочего. Максимальное давление системы — около 1 бар. Максимальное давление в системе (без подключения насадки сканера, без автоматически закрывающегося подключения воды) ограничивается системой циркуляции до 1 бар.

Устройство имеет металлическую пластину для стабильности, которая в закрытом пластиковом корпусе. Эти пластиковые детали изготовлены из перечисленного сверхлегкого сырья. Верхняя часть состоит из защитного стекла с дисплеем под ним.

Нагревание внутри устройства

Чтобы предотвратить нагревание внутри устройства, оно оснащено приемлемой системой охлаждения и автоматической системой управления. Измерения для проверки этого проводятся аккредитованной лабораторией.

Нагревание внутри насадки

Термоэлектрический охладитель (ТЕС) для охлаждения кожи является источником тепла внутри насадки сканера. Этот компонент управляется высоким током и может выделять тепло. Общая тепловая нагрузка внутри насадки для ТЕС максимум 50 Ватт. Для отвода тепла греющаяся сторона ТЕС охлаждается водой из воздушно-водяного теплообменника. При нормальных условиях мощности охлаждения достаточно, чтобы предотвратить перегрев. Если насадка сканера не подключена (автоматически закрывающиеся подключения воды) максимальное давление в системе ограничивается системой циркуляции до 1 бар. При этом давлении потребляемая мощность водяного насоса меньше 5 Вт. Таким образом, перегрев насоса исключен.

В случае отказа охладителя, температура и датчика (контроля потока) в контуре охлаждения воды и дополнительный Т-датчика в насадке сканера отключат ТЕС-охладитель и питание диода немедленно.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 27 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

Защита от низкой температуры

Термоэлектрический охладитель (ТЕС) для охлаждения кожи является источником холода внутри насадки сканера. Температура датчика отслеживается и регулируется системой микроконтроллера.

В нормальных условиях существует две точки регулирования ТЕС. В случае выхода из строя (условие единичного нарушения) поверхность ТЕС нагревается выше 0°C сразу же ($t < 10\text{с}$) из-за ограниченной тепловой мощности области охлаждения и охлаждающей мощности ТЕС.

	Предел	Результат
ТЕС – номинально «100%»	$18^{\circ}\text{C} \pm 1\text{K}$	симметричный гистерезис 18°C
ТЕС – номинально «70%»	$22^{\circ}\text{C} \pm 1\text{K}$	симметричный гистерезис 22°C
ТЕС – номинально «30%»	$26^{\circ}\text{C} \pm 1\text{K}$	симметричный гистерезис 26°C
ТЕС – охладитель кожи вкл./SkinCooler On (режим ожидания)	$+ 5^{\circ}\text{C} \leq T \leq \text{ТЕС – номинально} \pm 1^{\circ}\text{C}$	Включение ТЕС
ТЕС – режим готов/выкл	$+ 5^{\circ}\text{C} < T > + 40^{\circ}\text{C}$	выключение ТЕС и питания диод немедленно

Результат оценки рисков: При неправильной эксплуатации (снижение температуры) ТЕС-охладитель не создает опасные ситуации и/или неприемлемый риск для пациентов, операторов или третьих лиц. Оставшийся остаточный риск является приемлемым.

8.1.9 подвижные части

Подвижные части отсутствуют.

8.1.10 Перемещение

QuadroStarPRO -это столешницы устройства с общим весом до 15 кг.

8.1.11 Знаки безопасности

Риски, которые не очевидны для оператора, обозначены соответствующими знаками безопасности. Знаки безопасности описаны в руководстве и в маркировке.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММo/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 28 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_ММo131001-02.doc

8.1.12 Очистка и дезинфекция, стерилизация и совместимость

Все поверхности устройства должны постоянно очищаться. Прикладные части и части из лазерной насадки можно дезинфицировать и стерилизовать в течение срока службы. Прикладная часть сделана из нержавеющей стали марки 1.4301 для снижения аллергических реакций.

Для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя 149099001 раздел "Чистка и дезинфекция, стерилизация" и инструкции чистки насадок и волокон.

8.1.13 Точность и расположение органов управления и индикаторов

Устройство QuadroStarPRO имеет все индикаторы и элементы управления в верхней части. Дисплей индикатора находится под стеклянной панелью. Кнопки управления находятся вокруг дисплея. Органы управления - емкостные сенсорные поверхности. Вверху посередине стеклянной панели находится светодиодный индикатор лазерного излучения. Все параметры должны быть подтверждены. Подтвержденные параметры устанавливаются по нажатию кнопки готовности (READY). Индикаторы отображают все десятичные знаки до одного знака после запятой. Единицами измерения являются единицы СИ.

8.1.14 Акустическая энергия

Устройство разработано так, чтобы воздействие на человека акустической энергии и вибрации не могло привести к неприемлемому риску.

Устройство QuadroStarPRO излучает акустическую энергию от вентилятора охлаждения. Во избежание ухудшения слуха, шум вентилятора и насоса снижен до приемлемого уровня. Проверьте спецификации вентилятора и насоса.

8.1.15 Аккумуляторы

1

Резервный аккумулятор контроллера доступен только сервисными инженерами со специальным инструментом. Ток разряда на печатной плате ограничен величиной 0,3 А. Путь замыкания составляет 0,9 А. Дополнительной безопасности не требуется.

Форма 7301	Концепция управления рисками / Отчет в соотв. с EN ISO 14971: 2009	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс: Е	Идентификационный номер: ММо/13/10/01-02 Код участника/год/месяц/день - порядковый номер	Страница 29 из 29 FB 7301 RMRQuPRO V02_MMo131001-02.doc

9. Риск от недостаточно контролируемых процессов в проектировании, производстве и техническом обслуживании

Все процессы проектирования, производства и технического обслуживания происходят в соответствии с сертифицированной системой качества компании ALT GmbH согласно EN ISO 13485 и MDD 93/42/EEC приложение II.

Процессы разработки и клинической оценки проводились компанией ALT.

Привлеченные производственные процессы (электрических, электронных и механических частей) осуществляются под надзором и оценкой компании ALT, в соответствии с сертифицированными правилами руководства по качеству (контроль поставщика).

Изготовление электронных печатных плат осуществляется сторонним производителем согласно EN ISO 13485.

Безопасные источники питания являются стандартным товаром международных поставщиков, поставляемые с сертификатом испытаний, контроль качества и производства осуществляют уполномоченные для технического надзора организации (например, VDE, KEMA).

Другие части, связанные с безопасностью (цепи питания), являются промышленными изделиями и имеют отметку признанных испытательных лабораторий (TUV / VDE / KEMA).

Процессы технического обслуживания и ремонта будут осуществлять подготовленные сотрудники компании ALT или сторонние подрядчики, обученные и сертифицированные сервисной службой ALT.

Все эти процессы разработаны таким образом, что они могут быть классифицированы как соответствующая часть этого процесса управления рисками, и оставшийся остаточный риск является приемлемым.

10. Контроль риска и проверка риска

Проверка и подтверждение степени риска осуществлялись согласно технологической инструкции RA 735 «Проверка соответствия конструкции заданным требованиям» и RA 736 «Проверка правильности проектирования».

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 1 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

Протестированные устройства: *QuadroStarPRO*

Название и/или модель: *1490-1495*

Серийный номер: *неприменимо*

Дата изготовления (если известна): *неприменимо*

Производитель: *«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ»*

Адрес: *Брюсселерштрассе 10, 07747, Йена, Германия*

Применяемый стандарт: *Директива 93/42/ЕС от 14.06.1993 по медицинским изделиям **

Вложения: *-*

Примечание: *-*

Рассмотрел: М. Мёллер
ФИО

21.02.2013
Дата

/Подпись/
Подпись

Проверил: И. Штрайт
ФИО

19.11.2013
Дата

/Подпись/
Подпись

Основание для последнего изменения формы: Введение изменений согласно Директиве 2007/47/ЕС					
Форма по НОКР:			Форма проверена и утверждена Менеджером по качеству:		
25.09.2009	И. Штрайт	Подписал Штрайт	25.09.2009	Р. Тиме	Подписал Тиме
Дата	ФИО	Подпись	Дата	ФИО	Подпись

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 2 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

Идентификация

Подробная информация о лице, ответственном за экспертизу:

Идентификация лица, ответственного за экспертизу и классификацию продукции, подлежащих проверке:

ФИО: МИХАЭЛЬ МЁЛЛЕР
полные имя и фамилия (печатными буквами)

Должность: Менеджер проектов Отдела научно-исследовательских работ
полное название должности

Если вышеуказанное лицо не является сотрудником предприятия-производителя продукции, подлежащей экспертизе, укажите сведения о работодателе ответственного за экспертизу лица или организацию:

Организация _____

Адрес: _____

Медицинский прибор

Подробная информация о продукции, подлежащей проверке:

Руководство пользователя

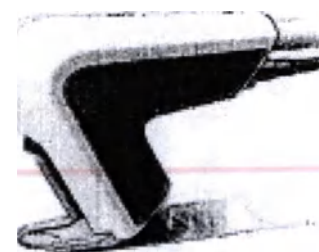
1490 99 001_Vs2-10.Febr14-GA_QuPRO-DE

«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» 07747 Йена, Брюсселерштрассе 10, Германия	
Модель / серийный №	QuadroStarPRO 100-240 В~ / 00100 50/60 Гц 100 В~ 635 ВА 240 В~ 780 ВА
CE1275	15 °C / 30 °C

Изображение устройства



Насадка сканера



CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 3 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	неприменимо		
№	Статья 1 Область применения					
	Для продукции, предназначенной производителем для использования в соответствии с положениями настоящей Директивы и Директивы 89/686/ЕЕС, должны также соблюдаться соответствующие основные требования Директивы 89/686/ЕЕС в области здравоохранения и безопасности. (Директива об индивидуальных средствах защиты) Если да Требования соблюдены	☐	☐	☒	неприменимо	Индивидуальные средства защиты в комплект поставки не включены
	Статья 2 Основные требования					
№	Изделие также является машиной согласно статье 2а Директивы 2006/42/ЕС; имеется соответствующий риск и требования в соответствии с Приложением I Директивы по машинам и оборудованию более специфичны, чем требования Приложения I Директивы ЕС по медицинским изделиям Если да, изделие соответствует требованиям Приложения I Директивы ЕС по машинам и оборудованию.	☐	☐	☒	неприменимо	

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 4 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	неприменимо		
	Приложение I Основные требования					
И.	Общие требования					
1.	Устройства должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы во время использования при условиях и в целях, упомянутых выше, они не ухудшали клиническое состояние или безопасность пациентов, или безопасность и здоровье пользователей, или, если применимо, других лиц при условии, что любые риски, связанные с использованием, представляют собой риски, которым дана оценка в сравнении с положительным эффектом для пациента, и они совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности. Указанное включает:	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 60 601-1-2: 2007 EN 60601-1-6:2007 EN 62304:2006 EN 62 366: 2008	FB 7301 RMR QuPRO V02 MMo131001-02 FB 7302 RAaC QuPro V03 MMo140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 73532 Оценка EMC QuPRO 1490-1493 V03 DB131127-02 CL 73532 Оценка EMC QuPRO 1494-1495 V01_DB131127-03 CL 7365 EN 62304 Жизненный цикл программного обеспечения QuPRO V01 NJ130415-01.pdf FB 73513 Файл проектирования эксплуатационной пригодности QuPRO V1 ZI 040413-01 FB 73513 Файл проектирования эксплуатационной пригодности QuPRO V1 ZI 040413-01
№	- максимально возможное снижение рисков, вызванных сбоями при применении в связи с эргономическими и экологическими характеристиками (проектирование с точки зрения безопасности пациента)	☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 EN 62366:2008	
№	- учет знаний, опыта и образования и соответственно физического состояния предполагаемых пользователей (дизайн для пользователей-неспециалистов, медицинских специалистов, инвалидов или других пользователей)	☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 EN 62366: 2008	

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 5 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	неприменимо		
2	Решения изготовителя по дизайну и конструкции устройства должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепринятого уровня развития техники.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 60 601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2007 EN 60601-2-22: 2005 EN 62304:2006 EN 62366: 2008 EN 1041:2008	FB 7301 RMR QuPRO V02 ММо131001-02 FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 73532 Оценка EMC QuPRO 1490- 1493 V03 DB131127-02 CL 73532 Оценка EMC QuPRO 1494-1495 V01 DB131127-03 CL 7365 EN 62304 Жизненный цикл программного обеспечения QuPRO V01 NJ130415-01.pdf FB 73513 Файл проектирования эксплуатационной пригодности QuPRO_V1_ZI 040413-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 ММо130429-03

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 6 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	неприменимо		
2.1	Для выбора наиболее приемлемых решений изготовитель должен применить следующие принципы в следующем порядке: – в кратчайшие возможные сроки исключить или уменьшить риски (интеграция концепции безопасности на этапе разработки и изготовления изделия), – если необходимо, принять соответствующие защитные меры в отношении рисков, которые не могут быть устранены, по крайней мере посредством аварийной сигнализации. – информировать пользователей об остаточных рисках в связи с недостаточностью принятых защитных мер	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 RMR QuPRO V02 ММо131001-02 FB 7302 RAaC QuPro V03 ММо140210- 01 App7-Vs1-CL 7356 по клинической оценке QuPRO
3.	Устройства должны функционировать в соответствии с определенными производителем параметрами, быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы соответствовали одной или более функциям, указанным в Статье 1 (2) (а), как указано производителем.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 1041:2008	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attm#1_IEC60601-2-22 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ ММо130429-03
4.	Не допускаются изменения показателей и эксплуатационных характеристик, описанных в Разделах 1, 2, и 3, которые ставят под угрозу клиническое состояние и безопасность пациентов и, где это применимо, других лиц, в течение срока службы, указанного изготовителем, с учетом того, что эти изделия испытывают нагрузки, возможные при нормальных условиях применения.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 62304:2006	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attm#1_IEC60601-2-22

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММo/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 7 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММo130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	неприменимо		
5.	Устройства должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы их характеристики и производительность в период предполагаемого пользования не пострадали при транспортировке и хранении с учетом инструкций и информации, предоставленных производителем.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) App7-Vs1-CL 7356 по клинической оценке QuPRO CL 7363 EN ISO 15223-1 QuPRO V01 ММo130515- 02.pdf CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 ММo130429-03
6.	Нежелательные побочные эффекты не создают недопустимых рисков при условии соблюдения заданных эксплуатационных характеристик.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2007 EN 62366: 2008 MEDDEV 2.7.1: 2009	FB 73513 Файл проектирования эксплуатационной пригодности QuPRO V1 ZI 040413-01 CL 73641 MEDDEV 271 Клиническая оценка QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 Клиническая оценка QuadPRO V01 ZI120822-01
6а. №	Доказательство соответствия основным требованиям включает клиническую оценку согласно Приложению X	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 Клиническая оценка QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 Клиническая оценка QuadPRO V01 ZI120822-01
II.	Требования по дизайну и конструкции					
7.	Химические, физические и биологические свойства					

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММo/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 8 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММo130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	неприменимо		
7.1	Устройства должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы гарантировать показатели и эксплуатационные характеристики, указанные в Разделе 1 «Общие требования». Особое внимание следует уделить следующим факторам:				EN ISO 10993-1:2009	FB 7351e Проверка биосовместимости насадки сканера Q-Pro V01 IH130516-01 FB 7351 e Проверка биосовместимости фокусирующей насадки QuPro IR V01 IH130613-01 FB 7351 e Проверка биосовместимости насадки сканера Q-Pro V01 IH130516-03
№	– выбор используемых материалов, в частности, в том, что касается токсичности и, где это применимо, воспламеняемости,	☒	☐	☐		
	– совместимость используемых материалов с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма с учетом предполагаемого применения устройства.	☒	☐	☐		
	– Результаты исследований на биофизических и других моделях, валидность которых уже доказана	☐	☐	☒		
7.2	Устройства должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться так, чтобы свести к минимуму риск, вызванный загрязнениями и остатками, для лиц, занятых в транспортировке, хранении и эксплуатации устройств, а также для пациентов с учетом предполагаемого применения изделия. Особое внимание следует уделять тканям, испытывающим воздействие излучения, а также продолжительности и частоте излучения.	☐	☐	☒	неприменимо	загрязнений и отходов нет

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 9 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	да	нет	соответствие неприменимо	согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
7.3 а)	Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы они могли безопасно применяться с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт в ходе их обычного использования, планового технического обслуживания и ремонта.	☒ ☒ ☒	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	EN ISO 10993-1:2009 EN 1041 2008	FB 7351e Проверка биосовместимости фокусирующей насадки Q-Pro V01 IH130516 01 FB 7351e Проверка биосовместимости фокусирующей насадки QuPRO IR V01 IH130613-01 FB 7351e Проверка биосовместимости насадки сканера Q-Pro V01 IH130516-03 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 ММо130429-03
б)	Если изделия предназначены для введения лекарственных препаратов, они должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы обеспечить совместимость с указанными лекарственными препаратами в соответствии с положениями и ограничениями, регулирующими эти препараты, и чтобы их эксплуатационные характеристики поддерживались в соответствии с предполагаемым применением этих изделий.	☐	☐	☒	неприменимо	не предназначены для введения лекарственных препаратов
7.4	В случае, если изделие в качестве неотъемлемой своей части включает вещество, которое в случае использования отдельно может рассматриваться лекарственным препаратом согласно определению в Статье 1 Директивы 65/65/ЕЕС, и которое обязано действовать: на организм с эффектом, вспомогательным к действию изделия, безопасность, качество и пригодность данного вещества должны быть подтверждены с учетом предполагаемого использования изделия, по аналогии с соответствующими методами, указанными в Директиве 75/318/ЕЕС.	☐	☐	☒	неприменимо	Не является лекарственным средством согласно определению в статье 1 из 65/65/ЕЕС
7.5	Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы сводить к минимуму риски от веществ, вытекающих из изделия.	☐	☐	☒	неприменимо	Утечка веществ из изделия отсутствует

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 10 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	неприменимо		
7.6	Устройства должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы максимально снизить риски непреднамеренного попадания веществ в устройство, с учетом параметров устройства и характера среды, в которой оно предназначено для использования.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03
8.	Инфекция и микробное загрязнение					
8.1	Устройства и производственные процессы должны быть спроектированы так, чтобы исключить или максимально снизить возможный риск инфицирования пациента, пользователей и третьих лиц.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) FB 7351e Проверка биосовместимости насадки сканера Q-Pro V01 IH130516-01
a)	Устройство должно быть простым в использовании и, в случае необходимости, должно минимизировать возможность загрязнения устройства пациентом и наоборот во время использования.	☒	☐	☐	EN ISO 10993-1:2009	FB 7351e Проверка биосовместимости фокусирующей насадки QuPRO IR V01 IH130613-01 FB 7351e Проверка биосовместимости насадки сканера Q-Pro V01 IH130516-03

CL 7351	Основные требования к [REDACTED] соответствии согласно Директиве 93/42/EEC	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 11 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
8.2	Ткани животного происхождения должны быть получены от животных, которые подверглись ветеринарной проверке и надзору применительно к предполагаемому использованию тканей. В распоряжение уполномоченных органов должны быть предоставлены сведения о географическом происхождении животных. Обработка, консервация, анализы тканей, клеток и веществ животного происхождения и обращение с указанным должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить оптимальную безопасность. В частности, защита от вирусов и других переносчиков и возбудителей заболеваний должны обеспечиваться путем внедрения проверенных методов ликвидации или вирусной инактивации в ходе производственного процесса.	☐	☐	☒	неприменимо	Ткани животного происхождения не применяются
8.3	Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться в одноразовую упаковку и/или с применением способов, соответствующих предполагаемому использованию изделий так, чтобы изделия оставались стерильными при поставке в продажу при соблюдении предусмотренных изготовителем условий хранения и транспортировки до момента нарушения целостности или вскрытия стерильной упаковки.	☐	☐	☒	неприменимо	Нестерильное устройство
8.4	Изделия, поставленные в стерильном состоянии, изготовлены и стерилизованы по утвержденному специальному методу.	☐	☐	☒	неприменимо	Нестерильное устройство
8.5	Изделия, предназначенные для стерилизации, изготовлены в соответствующих контролируемых условиях (например, условиях окружающей среды).	☐	☐	☒	неприменимо	Нестерильное устройство

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 12 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
8.6	Упаковочные системы для нестерильных изделий должны поддерживать уровень чистоты изделия без ухудшения его характеристик и, если изделия должны пройти стерилизацию перед использованием, свести к минимуму риск микробного загрязнения; система упаковки должна быть подходящей с учетом метода стерилизации, указанного изготовителем.	☐	☐	☒	неприменимо	Нестерильное устройство
		☐	☐	☒		
		☐	☐	☒		
8.7	Упаковка и/или маркировка изделия позволяет отличать изделие от идентичных или схожих изделий, которые продаются как в стерильном, так и нестерильном состоянии.	☐	☐	☒	неприменимо	Нестерильное устройство
9.	Свойства конструкции и экологические свойства					
9.1	Если изделие предназначено для использования в сочетании с другими устройствами или оборудованием: – все сочетание, включая соединения, должно быть безопасным – не должно ухудшать указанные эксплуатационные характеристики изделия. Любые ограничения на использование должны быть указаны в маркировке или в инструкциях по применению	☐	☐	☒	неприменимо	Не используется в сочетании с другими устройствами
		☐	☐	☒		
		☐	☐	☒		

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 13 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
9.2	Изделия должны быть разработаны и изготовлены в таком образом, чтобы устранить или свести к минимуму, насколько это возможно: – риск получения травм, в связи с физическими свойствами изделий, включая соотношение между объемом и давлением, размеры и, при необходимости, эргономические характеристики, – риски, связанные с обоснованно предполагаемыми условиями окружающей среды, например, магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление, температура или колебания давления и ускорение, – риски взаимных помех с другими устройствами, обычно используемыми в проведении исследований или лечебных процедур, – риски, возникающие в условиях, когда обслуживание или калибровка невозможны (например, в случае с имплантатами), старения используемых материалов или потери точности любого измерительного устройства или элемента управления.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)
		☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)
		☒	☐	☐	EN 60 601-1-2: 2007	CL 73532 Оценка ЭМС QuPRO 1490-1493V03 DB131127-02 CL 73532 Оценка ЭМС QuPRO 1494- 1495 V01_DB131127- 03
		☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Ежегодное техническое обслуживание и калибровка

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММo/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 14 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММo130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
9.3	Изделия должны проектироваться и изготавливаться таким образом, чтобы свести к минимуму риск возникновения пожара или взрыва при нормальной эксплуатации или при первом возникновении дефекта. Особое внимание должно уделяться легко воспламеняющимся веществам или веществ, которые могут вызвать горение.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) FB 7331 LoCC QuPRO V02 ММo131010-01
10.	Изделия с измерительной функцией					
10.1	Изделия с измерительной функцией должны быть разработаны и изготовлены в таком образом, чтобы обеспечить достаточную точность и стабильность в соответствующих пределах точности с учетом назначения изделия. Пределы точности должны указываться заводом-изготовителем.	☐ ☐	☐ ☐	☒ ☒	неприменимо	Изделия не имеют измерительных функций
10.2	Измерительные шкалы, органы управления и элементы индикации должны быть разработаны с учетом эргономических принципов и назначения устройства.	☐	☐	☒	неприменимо	Изделия не имеют измерительных функций
10.3	Измерения, проводящиеся изделиями с измерительной функцией, должны выражаться в стандартизованных единицах физических величин в соответствии с положениями директивы Евросовета 80/181/ЕЕС (1).	☐	☐	☒	неприменимо	Изделия не имеют измерительных функций
11.	Защита от излучения					

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 15 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
11.1 11.1.1	Общие положения Устройства должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы максимально возможно уменьшить воздействие излучения на пациентов, пользователей и других лиц с учетом назначения изделия, в то же время без ограничения применения соответствующих указанных уровней для терапевтических и диагностических целей.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22 2005	Отчет об испытаниях LGA EN 60001 1 3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22
11.2 11.2.1	Предполагаемое излучение В случае с изделиями, рассчитанными на генерирование опасных уровней излучения, необходимых для конкретной медицинской цели, польза от которого считается значительно большей по сравнению с рисками, связанными с излучением, пользователь должен иметь возможность регулировать излучение. Такие устройства должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать воспроизводимость и допуски соответствующих переменных параметров.	☒ ☒	☐ ☐	☐ ☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN ISO 14971 2009	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22 FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210-01
11.2.2	В случае с изделиями, рассчитанными на генерирование потенциально опасного излучения в видимом или невидимом диапазоне, такие изделия должны быть оборудованы (при наличии возможности) средствами визуальной индикации и/или предупреждающей звуковой сигнализацией такого излучения.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 1041:2008	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22 CL 7355 EN 60 825-1 QuadPro V01 StB130117-02 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 ММо130429-03

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 16 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
11.3 11.3.1	Непреднамеренное излучение Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие на пациентов, пользователей и других лиц непреднамеренного, паразитного или рассеянного излучения.	☒	☐	☐	EN 60601-2-22: 2005	CL 7355 EN 60 825-1 QuadPro V01 StB130117-02 21194473_001_attm#1_IEC60601-2-22
11.4 11.4.1	Инструкции по применению Инструкции по применению изделий, производящих излучение, должны содержать подробную информацию о следующем: характер испускаемого излучения средства защиты пациента и пользователя, а также способы, позволяющие исключить ненадлежащее использование и устранить риски, присущие изделию.	☒ ☒ ☒	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	EN 60601-2-22: 2005 EN 60601-1- 6:2007 EN 62 366: 2008	21194473_001_attm#1 J IEC60601 -2-22 App7-Vs1-CL 7356 GA по клинической оценке QuPRO CL 7355 EN 60 825-1 QuadPro V01 StB130117-02 FB 73513 Файл проектирования эксплуатационной пригодности QuPRO_V1_ZI 040413-01
11.5 11.5.1	Ионизирующее излучение Изделия, предназначенные для генерирования ионизирующего излучения, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечить (где это осуществимо) возможность контролировать и регулировать количество, геометрию и качество излучения с учетом предполагаемого использования изделия.	☐	☐	☒	неприменимо	Изделие не вырабатывает ионизирующее излучение

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 17 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
11.5.2	Изделия, вырабатывающие ионизирующее излучение в целях рентгенодиагностики, должны разрабатываться и изготавливаться так, чтобы обеспечивать получение соответствующего изображения и/или выходного качества для предполагаемого использования по назначению в медицинских целях, одновременно минимизируя воздействие излучения на пациента и пользователя.	☐	☐	☒	неприменимо	Изделие не вырабатывает ионизирующее излучение
11.5.3	Изделия, генерирующие ионизирующее излучение в целях рентгенотерапии, должны разрабатываться и изготавливаться так, чтобы обеспечивать достоверный мониторинг и контроль за дозой излучения, типом луча и энергией и, в применимых случаях, качество излучения.	☐	☐	☒	неприменимо	Изделие не вырабатывает ионизирующее излучение
12.	Требования по медицинским изделиям, подключенным к источнику питания или оборудованным встроенным источником питания					
12.1	Изделия, содержащие электронные программируемые системы, должны разрабатываться так, чтобы обеспечивать воспроизводимость надежность и эксплуатационные характеристики этих систем в соответствии с их предполагаемым применением.	☒ ☒ ☒	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	EN ISO 14971: 2009 EN 62304:2006 EN 60601-2-22: 2005	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 CL 7365 EN 62304 Жизненный цикл программного обеспечения QuPRO V01 NJ130415-01

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММo/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 18 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММo130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
	В случае состояния единичной неисправности (в системе) должны быть приняты необходимые меры, чтобы устранить или (насколько это возможно) свести к минимуму возможные косвенные риски.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)
12.1a) №	Изделия, которые содержат программное обеспечение, либо которые представляют собой медицинское программное обеспечение, причем данное программное обеспечение прошло валидацию в соответствии с современным состоянием развития технологии, соблюдены принципы жизненного цикла программного обеспечения, управления рисками, валидации и верификации.	☒	☐	☐	EN 62304:2006 EN 60601-1:2006	CL 7365 EN 62304 Жизненный цикл программного обеспечения QuPRO V01 NJ130415-01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)
12.2	Изделия, у которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должны быть оборудованы средствами определения уровня зарядки источника питания.	☐	☐	☒	неприменимо	
12.3	Изделия, в которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должны содержать систему сигнализации, которая извещает о прекращении подачи питания.	☐	☐	☒	неприменимо	
12.4	Изделия, которые рассчитаны на отслеживание одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами сигнализации, чтобы информировать пользователя о ситуациях, которые могут вызвать смерть или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента.	☐	☐	☒	неприменимо	

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 19 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
12.5	Изделия должны разрабатываться и изготавливаться так, чтобы они сводили к минимуму риски возникновения электромагнитных полей или оборудования в обычной среде.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60 601-1-2: 2007	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210-01 CL 73532 Оценка ЭМС QuPRO 1440-1493 V03 DB131127-02 CL 73532 Оценка ЭМС QuPRO 1494- 1495 V01 DB131127- 03
12.6	Защита от поражения электрическим током Устройства должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы, насколько это возможно, исключать риск случайного поражения электрическим током во время обычного использования либо в условиях единичной неисправности при условии правильной установки этих изделий.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601- 1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)
12.7	Защита от механических и тепловых рисков Устройства должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы защищать пациента и пользователя от механических рисков, связанных например, с сопротивлением, устойчивостью или наличием движущихся частей.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601- 1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)
12.7.2	Устройства должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы сводить к минимуму риски, связанные с вибрацией, производимой этими изделиями, с учетом технического прогресса и имеющихся средств ограничения вибрации, особенно в месте их возникновения, если только вибрация не является частью указанной эксплуатационной характеристики.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601- 1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 20 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_ЕЕС о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
12.7.3	Устройства должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы сводить к минимум риски, связанные с шумом, производимым этими изделиями, учитывая технический прогресс и имеющиеся средства ограничения шума, особенно в месте его возникновения, если только данный шум не является частью указанной эксплуатационной характеристики.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601- 1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)
12.7.4	Оконечные устройства и разъемы линий подачи электричества, газа, гидравлической или пневматической энергии, которые пользователь должен использовать и управлять, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму все возможные риски.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601- 1:2006 EN 1041:2008	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7357 Табличка устройства QuadroPro V01JS120920-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 ММо130429-03
12.7.5	Доступные части изделий (за исключением частей или участков, предназначенных для подачи тепла или рассчитанных на достижение заданных температур) и их окружение в нормальных условиях эксплуатации не должны достигать потенциально опасных значений температуры.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601- 1:2006	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001)

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 21 / 32 CL 7351 Соответствие изделия QuPRO Директиве MDD 93_42_EEC о медицинских приборах V02 ММо130220-01.doc

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	пометки, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
12.8 12.8.1	Защита от рисков, связанных с облучением пациента или введением пациенту веществ Изделия, которые подают энергию или вещества пациенту, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы имелась возможность достаточно точно задавать и поддерживать скорость подачи, и в результате гарантировать безопасность пациента и пользователя.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 62304:2006 EN 60601-2- 22:2005	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601 1-3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attm#1_IEC60601-2-22 CL 7365 EN 62304 Жизненный цикл программного обеспечения QuPRO V01 NJ130415-01
12.8.2	Изделия должны быть оборудованы средствами, которые позволяют предотвращать и/или сообщать о любых несоответствиях в скорости подачи, которые могут представлять опасность. Устройства должны включать соответствующие средства, которые позволяют предотвратить (насколько это возможно) случайный выброс на опасном уровне энергии и/или вещества из источника.	☒ ☒	☐ ☐	☐ ☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 62304:2006 EN 60601-2- 22:2005	FB 7302 RAaC QuPro V03_ММо140210- 01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attm#1_IEC60601-2-22 CL 7365 EN 62304 Жизненный цикл программного обеспечения QuPRO V01 NJ130415-01
12.9	Функции элементов управления и индикаторов должны быть четко указаны на изделии. В случаях, если на изделии размещены указания по его применению, или предусмотрена визуальная индикация параметров эксплуатации или регулировки, данные указания и индикация должны быть понятны для пользователя, и, если применимо, для пациента.	☒ ☒	☐ ☐	☐ ☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1- 6:2007 EN 62 366: 2008	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7357 Табличка устройства QuadroPro V01JS120920-01 FB 73513 FB 73513 Файл проектирования эксплуатационной пригодности QuPRO V1 ZI 040413-01
13.	Информация, представляемая заводом-изготовителем					

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/EEC *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 22 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
13.1 а)	К каждому изделию должна прилагаться информация о заводе-изготовителе, а также о безопасном и надлежащем применении изделия с учетом уровня профессиональной подготовки и знаний потенциальных пользователей. Данная информация включает в себя подробную информацию на этикетке, и данные в инструкции по применению.	☒	☐	☐	EN ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	FB 7302 Анализ и контроль рисков (RAaC) QuPro V03_ММо140210-01 Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7357 Табличка устройства QuadroPro V01_IS120920-01 App7-Vs1-CL 7356 GA_к клинической оценке QuPRO
б)	Насколько это практически возможно и целесообразно информация, необходимая для безопасного использования устройства, должна быть приведена на самом изделии и/или на упаковке для каждой единицы изделия или, при необходимости, на продажной упаковке. Если индивидуальная упаковка каждой единицы изделия практически невозможна, информация должна быть изложена в листовке, поставляемой с одним или несколькими устройствами.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005 EN 1041:2008	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) С приложением 21194473_001_attm#1_1EC60601-2-22 CL 7357 Табличка устройства QuadroPro V01_IS120920-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01 ММо130429-03
с)	Инструкции по применению должны быть включены в упаковку для каждого изделия. В порядке исключения, такие инструкции по применению не требуются для изделий класса I или IIa, если такие изделия можно безопасно применять без каких-либо таких инструкций.	☒	☐	☐	EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03 Руководство пользователя App7-Vs1-CL 7356 GA_к клинической оценке QuPRO

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 23 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	да	нет	не применимо	согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
13.2	Там, где уместно, эта информация приводится в виде символов. Любой символ или цветовая идентификация должны соответствовать согласованным стандартам. В областях, для которых стандарты отсутствуют, символы и цветовая идентификация должны быть описаны в документации, поставляемой с изделием.	☒	☐	☐	EN 1041:2008 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22: 2005	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03 Руководство пользователя App7-Vs1-CL 7356 GA_к клинической оценке QuPRO Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (10 21194473-001) с приложением 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22
13.3 а)	Этикетка должна содержать следующие сведения: название или торговое наименование и адрес завода-изготовителя. Для изделий, импортируемых в Евросоюз с целью их продажи в Евросоюзе, этикетка, или наружная упаковка, или инструкции по применению должны содержать вдобавок название и адрес ответственного лица, указанного в статье 14 (2) или уполномоченного представителя завода-изготовителя, учрежденного в качестве юридического лица на территории Евросоюза, или (в зависимости от обстоятельств) импортера, учрежденного в качестве юридического лица на территории Евросоюза	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	App7-Vs1-CL 7356 GA_к клинической оценке QuPRO

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 24 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
№	b) обязательные сведения, требующиеся для идентификации изделия пользователем, и содержимое упаковки;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03 Руководство пользователя
	c) если уместно, слово «STERILE» (стерильный);	☐	☐	☒	неприменимо	App7-Vs1-CL 7356 GA_к клинической оценке QuPRO
	d) если уместно, слово «LOT» (партия) с кодом партии, или серийный номер;	☒	☐	☐	EN ISO 15223-1:2012	Серийный номер CL 7363 EN ISO 15223-1 QuPRO V01ММо130515-02
	e) если уместно, указание даты (месяц и год), до которой возможно безопасное использование изделия;	☐	☐	☒	неприменимо	
	f) если уместно, указание о том, что изделие рассчитано на одноразовое применение;	☐	☐	☒	неприменимо	
	g) если изделие в специальном исполнении, текст «custom-made device» (изготовление по индивидуальному заказу);	☐	☐	☒	неприменимо	
	h) если устройство предназначено для клинических исследований, текст слова «exclusively for clinical investigations» (только для клинических исследований)	☐	☐	☒	неприменимо	
	i) любые особые условия хранения и/или транспортировки и обращения с изделием;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Руководство пользователя Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03
	j) любые специальные инструкции по эксплуатации;	☒	☐	☐	EN 1041:2008	Руководство пользователя CL 7364 DIN EN 1041 QuPROV01_ММо130429-03

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 25 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220_01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
k)	любые предупреждающие инструкции и/или необходимые меры предосторожности;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Руководство пользователя
l)	год изготовления для радиоактивных устройств, кроме изделий, указанных в пункте (е). Данное указание может быть включено в код партии или в серийный номер;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Табличка устройства
m)	там, где это применимо, метод стерилизации.	☐	☐	☒	неприменимо	
13.4	Если назначение изделия не является очевидным для пользователя, изготовитель должен четко указать назначение на этикетке и в инструкции по применению.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Руководство пользователя App7-Vs1-CL 7356 GA_к клинической оценке QuPRO
13.5	Где это обоснованно и возможно, изделия и съемные компоненты должны быть идентифицированы, где уместно, по партии изделий, чтобы сделать возможными все надлежащие меры для выявления любых потенциальных рисков, связанных с изделиями и съемными компонентами.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03
13.6	Там, где уместно, инструкции по применению должны содержать следующие сведения:					
a)	детали, указанные в разделе 13.3, за исключением подпунктов (d) и (e);				EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03 Руководство пользователя App7-Vs1-CL 7356 GA_к клинической оценке QuPRO
b)	эксплуатационные характеристики, указанные в разделе 3, и любые нежелательные побочные эффекты;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-22:2005	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 211944 73-001) с приложением 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 26 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
с)	Если изделие должно быть установлено вместе с другими медицинскими устройствами или оборудованием или должно быть подключено к ним для того, чтобы оно функционировало в соответствии с его назначением: достаточно подробные сведения по характеристикам изделия, необходимые для того, чтобы определить, вместе с какими устройствами или оборудованием возможно безопасное применение изделия;	☐	☐	☒	неприменимо	Руководство пользователя Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) с приложением 21194473_001_attn#1_IEC60601-2-22 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03
d)	вся информация, необходимая для того чтобы удостовериться, что изделие установлено правильно и может работать правильно и безопасно, а также подробная информация о характере и периодичности технического обслуживания и калибровки, которые необходимы, чтобы обеспечить надлежащую и безопасную эксплуатацию изделия в любое время;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22:2005 EN 1041:2008	
e)	где необходимо, информация, позволяющая не допустить определенных рисков в связи с имплантацией изделия;	☐	☐	☒	неприменимо	
f)	информация о рисках взаимных помех, связанных с присутствием устройства во время конкретных исследований или лечебных процедур;	☐	☐	☒	неприменимо	
g)	необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, при необходимости, подробная информация об уместных методах повторной стерилизации;	☐	☐	☒	неприменимо	

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 27 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
№	h) Если изделие многоразового использования, информация о соответствующих процедурах, которые обеспечивают возможность повторного использования, в том числе, очистка, дезинфекция, упаковка и, где уместно, метод стерилизации изделия, утратившего стерильность, и любые ограничения по количеству применений. Если поставленное изделие рассчитано на стерилизацию перед применением, инструкции по очистке и стерилизации должны обеспечивать (при их правильном соблюдении), чтобы изделие продолжало соответствовать требованиям в Разделе 1; Если по изделию имеются указание, что изделие рассчитано на одноразовое применение. Согласно пункту 13.1, инструкция по применению не нужна, однако сведения об известных характеристиках и технических факторах, о которых изготовителю известно, что они могут создавать риски, должны предоставляться по запросу пользователя.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Руководство пользователя Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPROV01_ММо130429-03
	i) сведения о любой дополнительной обработке или действии, которые необходимы перед применением изделия (например, стерилизация, окончательная сборка, и т.д.);	☐	☐	☒	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Руководство пользователя Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 7364 DIN EN 1041 QuPROV01_ММо130429-03

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 28 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
j)	в случае с изделиями, производящими излучение в медицинских целях, сведения о характере, интенсивности и распределения этого излучения.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22:2005 EN 1041:2008	Руководство пользователя Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) с приложением 21194473_001_atm#1_1EC60601-2-22
k)	Инструкции по применению должны также включать информацию, которая бы позволила медицинскому персоналу кратко информировать пациентов о противопоказаниях и необходимых мерах. Эта информация должна охватывать, в частности, следующее: меры предосторожности в случае изменения в производительности устройства;	☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 EN 60601-2-22:2005 EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03 Руководство пользователя FB 73513 Файл проектирования эксплуатационной пригодности _QuPRO_V1_ZI040413-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPROV01_ММо130429-03
l)	меры предосторожности, необходимые в случае воздействия (в обосновано предсказываемых условиях внешней среды) магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления, или колебаний давления, ускорения, тепловых источников возгорания и т.п.;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2007	Отчет об испытаниях LGA EN 60601-1 3-й (ID 21194473-001) CL 73532 Оценка ЭМС QuPRO 1490-1493 V03 DB131127-02 CL 73532 Оценка ЭМС QuPRO 1494-1495 V01_DB131127-03
m)	соответствующая информация о лекарственном средстве или средствах, которые рассматриваемое изделие должно подавать, включая любые ограничения в выборе подаваемых веществ;	☐	☐	☒	неприменимо	
n)	меры предосторожности в отношении любых особых, необычных рисков, связанных с утилизацией изделия;	☐	☐	☒	неприменимо	

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 29 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
о)	лекарственные вещества, включенные в устройство как неотъемлемая его часть в соответствии с разделом 7.4;	☐	☐	☒	неприменимо	
р)	уровень точности, заявленный для изделий с измерительной функцией.	☐	☐	☒	неприменимо	
№ q)	Дата публикации или последнего изменения Руководства пользователя	☒	☐	☐	EN 1041:2008	CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММо130429-03 Нижний колонтитул в Руководстве оператора
№ X	Приложение X Клиническая оценка					
1. 1.1	Общие требования Проверка, выполнены ли требования разделов 1,3 и 6 согласно Приложению I, должна совершаться на основании клинических данных. Оценка этих данных (клиническая оценка) должны проводиться по определенной и методологически правильной процедуре, на основании документа:	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 Клиническая оценка QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 Клиническая оценка QuadPRO V01 ZI120822-01

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММо/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 30 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММо 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
1.1.1	Критическая оценка соответствующей научной литературы, доступной на текущий момент, по безопасности, производительности, конструктивным характеристикам и предполагаемому использованию базы данных по изделию - действительно ли сходство изделия с устройством имеет место, на что указывают данные документов и - данные представлены надлежащим образом в соответствии с действующими основными требованиями	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 Клиническая оценка QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 Клиническая оценка QuadPRO V01 ZI120822-01 App1-Vs1-Lit Prot to ClinEvalQuPRO App2-Vs1-Lit Rep to ClinEvalQuPRO
1.1.2	Либо критическая оценка результатов всех клинических исследований	☐	☐			
1.1.3	Либо критическая оценка совокупных клинических данных, представленных в пунктах 1.1.1 и 1.1.2	☐	☐			
1.1a	Имплантируемое изделие либо изделие класса III Если ДА - Клиническое исследование проводится либо - Клиническое исследование не проводится, применение имеющихся клинических данных является достаточно оправданным	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☒ ☒ ☒	неприменимо	не относится к имплантируемым изделиям либо изделиям класса III

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММo/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 31 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММo 130220_01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
1..b	Документально зафиксированы клиническая оценка и ее результаты. Документация (и/или полная ссылка на документацию) включена в техническую документацию на изделие.	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1: 2009 EN 1041:2008	CL 73641 MEDDEV 271 Клиническая оценка QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 Клиническая оценка QuadPRO V01 ZI120822-01 App3-BfArM к клинической оценке QuadPRO_ZI_120829-01 CL 7364 DIN EN 1041 QuPRO V01_ММo130429-03
1.1.c	Клиническая оценка с документацией по ней будет активно поддерживаться и обновляться на основе данных после-продажного мониторинга Клинический после-продажный мониторинг (как часть после-продажного мониторинга) не требуется. Если ДА Данная необязательность мониторинга обоснована и зафиксирована в документах	☒ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☒ ☒	MEDDEV 2.7.1: 2009 EN ISO 13485:2003 + AC2009	CL 73641 MEDDEV 271 Клиническая оценка QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 Клиническая оценка QuadPRO V01 ZI120822-01 App3-BfArM к клинической оценке QuadPRO_ZI_120829-01
1.1.d	Внимание: Данный параграф действителен только в том случае, если доказательство соответствия основным требованиям к обоснованию клинических данных считается необязательным					

CL 7351	Основные требования к оценке соответствия согласно Директиве Евросовета 93/42/ЕЕС *	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: С	Идентификационный номер: ММo/14/02/20-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	стр. 32 / 32 CL 7351 Conf. MDD 93_42 EEC QuPRO V02 ММo 130220 01.doc D

параграф	требования директивы краткое описание	соответствие			согласованный стандарт	замечания, отклонения и/или риски
		да	нет	не применимо		
	Доказательство соответствия основным требованиям на основании клинических данных необходимо: Если «НЕТ» данное исключение должным образом обосновано эта аргументация основана на результатах управления рисками и учитывает специфику взаимодействия между организмом и изделием, клиническую эффективность и требования изготовителя. Доказательство соответствия основным требованиям осуществляется «НЕ» только посредством оценки эффективности, испытаний изделия и доклинической оценки. Если «НЕТ», Приемлемость этого доказательства обоснована надлежащим образом.	☒	☐		MEDDEV 2.7.1: 2009	CL 73641 MEDDEV 271 Клиническая оценка QuPRO ZI-12-11-27-01 FB 7351 Клиническая оценка QuadPRO V01 ZI120822-01 App3-BfArM к клинической оценке QuadPRO_ZI_120829-01
№	Приложение IX Критерии классификации					
	Классификация устройства проведена в соответствии с положениями Приложения IX. Данный подход зафиксирован в документах	☒	☐	☐	EN ISO 13485: 2003 +AC2009	FB 7320 классификация согласно +MDR QuadPRO V01_ММo120726-02

КЛ 7321	Перечень применения классифицированных и сопроводительных стандартов		«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс корректировки: J	Идентификационный номер:	ММo/14/02/10-03 Аббревиатура / Год / Месяц / День - Идент. №	Страница 1 из 7 КЛ 7321 Перечень соответствующих стандартов QuPRO V03_ММo140210-03.doc

Для:		Создан:				
Проект развития	Обозначение	Версия	Краткое описание изменения	Дата	Имя	Подпись
Номер проекта:	4800 93A 73037	03	Обновление применяемых стандартов и проверка действующих перечней	10.02.2014	М. Мёллер	/Подпись/
Название продукта (если имеется):	QuadroStar PRO	02	Обновление применяемых стандартов и проверка действующих перечней	09.01.2014	М. Мёллер	подп. М. Мёллер
Номер статьи (если имеется):	1490 - 1495	01	Первое издание	19.07.2012	М. Мёллер	подп. М. Мёллер

Примечание: Данный перечень содержит основные стандарты и в случае необходимости предназначен для расширения соответствующих стандартов специальных устройств.

Буквой «Н» обозначены стандарты, приведенные в соответствии с RL 93142/EWG

Обозначение буквой «V» означает применение общеобязательного руководства Европейской комиссии

Проверка и приемка:	Подразделение	Дата	Имя	Подпись
Проверил	Отдел НИОКР	11.02.2014	Мёллер	/Подпись/
Выдал	Менеджер по качеству	21.02.2014	Тиме	/Подпись/

Основание для последнего изменения контрольного листа: 2. 21 CFR 820 дополнен, 4. EN 60 601-1-2: 2001 отменен, 15. EN 980 заменен на EN ISO 15223-1,					
Контрольный лист создан собственником процесса (отдел НИОКОР)			Контрольный лист проверен и выдан Менеджером по качеству:		
05.12.2012	И. Штрайт	Подп. Штрайт	05.12.2012	Р. Тиме	Подп. Тиме
Дата	Имя	Подпись	Дата	Имя	Подпись

КЛ 7321	Перечень применяемых согласованных и сопроводительных стандартов		«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс корректировки: J	Идентификационный номер:	ММo/14/02/10-03 Аббревиатура / Год / Месяц / День - Идент. №	Страница 2 из 7 КЛ 7321 Перечень соответствующих стандартов QuPRO V03_ММo140210-03.doc

№	применяется	Директива / стандарт / правила		Соответствующий контрольный лист	В наличии
1Н		93/42/EWG: 1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5 Директива 93/42/EWG в отношении медицинских изделий (по состоянию на 21 марта 2010)		КЛ 7351	
2Н		Положение «О медицинских изделиях» (SOR/98-282) <i>(Закон о санитарном надзоре за качеством пищевых продуктов и медикаментов) Канада</i> <i>(Контрольный лист соответствия применяемому Положению «О медицинских изделиях» в Канаде)</i> Свод положений об обращении медицинских изделий, Глава 21 Свода федеральных положений, Часть 820 <i>(Свод положений о санитарном надзоре за качеством пищевых продуктов и медикаментов) США</i>		КЛ 7350	
3Н		или	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 Медицинское электрическое оборудование - часть 1: Общие требования безопасности. (Не для новой разработки, исключительно для внесения изменения / дополнения)	КЛ 7352	
			EN 60601-1: 2006 Медицинское электрическое оборудование - часть 1: Общие требования безопасности.	КЛ 73525 КЛ 73524 или отчет от лаборатории тестирования	
4Н		EN 60 601-1-2: 2007 Медицинское электрическое оборудование - часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и проверки.		КЛ 73532	

КЛ 7321	Перечень применения согласованных и сопроводительных стандартов		«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс корректировки: J	Идентификационный номер:	ММо/14/02/10-03 Аббревиатура / Год / Месяц / День - Идент. №	Страница 3 из 7 КЛ 7321 Перечень соответствующих стандартов QuPRO V03_ММо140210-03.doc

№	применяется	Директива / стандарт / правила	Соответствующий контрольный лист	В наличии
5Н		EN 60601-1-4: 1996 + A1: 1999 Медицинское электрическое оборудование - часть 1-4: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: Программируемые электромедицинские системы.	КЛ 7361	
6Н		EN 62304: 2006 Программные средства медицинского оборудования - Жизненный цикл программного продукта	КЛ 7365	
7Н		EN 60601-1-6: 2007 + CENELEC-Cor.:2010 Медицинское электрическое оборудование - часть 1-6. Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	КЛ 7360 I.C	
8Н		EN 62 366: 2008 Медицинские изделия - Процесс проектирования эксплуатационной пригодности	КЛ 73523	
9Н		EN 60 601-2-22: 1996 с поправкой 1: 1997 + дополнение 1 / prEN 60601-2-22: 2005 Медицинское электрическое оборудование - часть 2: Особые требования безопасности диагностических и терапевтических лазерных систем	КЛ 7354	
10		EN 60 825-1: 2007+ Corr.1: 2008 + Corr.2: 2009 Безопасность лазерного оборудования; Часть 1: Классификация оборудования и требований	КЛ 7355	
11V		MEDDEV 271: 2009 Руководство по использованию медицинских изделий - Оценка клинических данных (руководство для изготовителей и органов технической экспертизы)	КЛ 73641	

КЛ 7321	Перечень применяемых согласованных и сопроводительных стандартов	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс корректировки: J	Идентификационный номер: ММo/14/02/10-03 Аббревиатура / Год / Месяц / День - Идент. №	Страница 4 из 7 КЛ 7321 Перечень соответствующих стандартов QuPRO V03_ММo140210-03.doc

№	применяется	Директива / стандарт / правила	Соответствующий контрольный лист	В наличии
12Н		EN ISO 14155-1: 2009 Испытания клинические медицинских изделий для людей - Часть 1: Общие требования		
13Н		EN ISO 14155-2: 2009 Испытания клинические медицинских изделий для людей - Часть 2: Планы клинических исследований;		
14Н		EN 1041:2008 Предоставление информации от производителей медицинских изделий	КЛ 7364	
15		EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования	КЛ 7363	
16Н		EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий; Часть 1: Оценка и исследования.		
17Н		EN ISO 14937: 2009 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Стерилизация медицинских изделий.	отсутствует	

КЛ 7321	Перечень применяемых согласованных и сопроводительных стандартов	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс корректировки: J	Идентификационный номер: ММо/14/02/10-03 Аббревиатура / Год / Месяц / День - Идент. №	Страница 5 из 7 КЛ 7321 Перечень соответствующих стандартов QuPRO V03_ММо140210-03.doc

№	применяется	Директива / стандарт / правила	Соответствующий контрольный лист	В наличии
18Н		EN ISO 17664: 2004 Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.	КЛ7376	
19Н		EN 556-1: 2001 + AC:2006 Стерилизация медицинских изделий: Требования к медицинским изделиям, которые помечены как «Стерильные»; Часть 1: Требования к упаковке медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.		
20Н		EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация изделий для здравоохранения - Окись этилена Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	КЛ 7522	
21Н		EN ISO 17665-1 2006 Стерилизация изделий для здравоохранения - Влажное тепло - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		
22Н		EN ISO 11607-1: 2009 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	КЛ 7521	
		EN ISO 11607-2: 2006 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 2 Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		

КЛ 7321	Перечень применяемых согласованных и сопроводительных стандартов	«Асклепион» Лейзер Текнолоджис»
Индекс корректировки: J	Идентификационный номер: ММo/14/02/10-03 Аббревиатура / Год / Месяц / День - Идент. №	Страница 6 из 7 КЛ 7321 Перечень соответствующих стандартов QuPRO V03_ММo140210-03.doc

№	применяется	Директива / стандарт / правила	Соответствующий контрольный лист	В наличии
23Н		EN ISO 13485: 2012 + AC2012 Системы управления качеством - Изделия медицинские - Требования к регулированию		
24Н		EN ISO 14971: 2012 Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		
25		DIN EN 60 529:2000-09 Классы защиты (IP-код).		
26		DIN EN ISO 14644-1:1999 - 07 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха		
27		DIN EN ISO 14644-2:2001 - 02 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1		
28		DIN EN 60721-3-2 :1998 - 03 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 2: Транспорт		
29		CAN/CSA C22.2 №. 601.1 (Особенности национального регулирования в Канаде) Медицинское электрическое оборудование, Часть 1 Общие требования безопасности		

КЛ 7321	Перечень применяемых согласованных и сопроводительных стандартов	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Индекс корректировки: J	Идентификационный номер: ММо/14/02/10-03 Аббревиатура / Год / Месяц / День - Идент. №	Страница 7 из 7 КЛ 7321 Перечень соответствующих стандартов QuPRO V03_ММо140210-03.doc

№	применяется	Директива / стандарт / правила	Соответствующий контрольный лист	В наличии
30		UL 60601-1 (Особенности национального регулирования в США) Медицинское электрическое оборудование, Часть 1 Общие требования безопасности		
31		21 CFR 1040 (редакция 04-1-02) / Уведомление 50 Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Свод федеральных стандартов - Глава 21 Пищевые продукты и медикаменты.		
32		CAN/CSA-ISO 13485:2003 Системы управления качеством - Изделия медицинские - Требования к регулированию Канадская система оценки соответствия медицинских изделий (CMDCAS)		
33		ISO 14971:2007 Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.		
35		DIN EN 207 Защиты глаз.		
36		DIN EN 50 4 19:2006-06 Маркировка электрического и электронного оборудования.		
37		EN ISO 14971: 2009 Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 1 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Отчет по проверке / валидации	☐	Клиническая оценка	☒ Анализ литературы
Изделие / деталь:	QuadroStarPRO	Серийный номер	149x
Основание:	☐ Разработка изделия	☒ Изменение изделия	☐
Исходный документ:	☒ Техническое задание: FB 7321 LH Taurus V01 ZI/12/03/20-01	☒ Проектное задание: FB7322 Pflichtenheft QuadPRO V01 MMo120626-01	☐
	☐ Анализ рисков:	☐ Заявка на изменение №:	☐
Серийный номер	неприменимо		

Краткое описание: (документальное обеспечение испытаний)

Цель новой версии лазерной установки QuadroStar+ заключалась в усовершенствовании технологии и снижении затрат на производство – включая возможность реализации этой надежной технологии для диапазона желтого излучения, которое имеет предполагаемое использование, аналогичное зеленому диапазону и более избирательное (но пока что более дорогое). Поэтому предполагаемое использование осталось прежним, как в настоящее время описано в Руководстве пользователя лазерной установкой QuadroStar. В этом заключалось требование Технического задания (Lastenheft ZI/12/03/20-01), которое и было реализовано при разработке новой версии установки. Клинические испытания не требуются.

Длина волны описываемой установки используется в стандартной лазерной терапии уже более 30 лет, и более 25 лет ее предшественниками - устройствами нашего производства. Настоящий анализ включает оценку литературы по лазерам с техническими характеристиками, аналогичными лазеру QuadroStarPRO.

Документы в приложении:

- Приложение 1: Список литературы к ClinEval QuadPRO V01 ZI120822-01
- Приложение 2: Отчет по литературе ClinEval QuadPRO V01 ZI 120822-01
- Приложение 3: BfArM to ClinEval QuadPRO V01 ZI120822-01
- Приложение 4: Сосудистые лазеры и высокоинтенсивные импульсные лазеры: Руководящие указания по лечению Европейского общества лазерной дерматологии
- Приложение 5: Рекомендации Немецкого общества дерматологии : Работа с лазерами и высокоэнергетическими лампами-вспышками в дерматологии
- Приложение 6: Контрольный список приложений к Руководству QuPRO Верс. 1
- Приложение 7: CL 7356 Руководство пользователя QuPRO ZI/12/11/27-01
- Приложение 8: Управление рисками согласно Руководству QuPRO верс. 1

Окончательная оценка результатов: (краткая оценка, сводка по действиям)

На основании оценки информации, включающей анализ литературы, окончательная оценка гласит, что преимущества нового устройства и его применения существенно перевешивают риски для пациента и пользователя. Ожидаемые побочные эффекты и риски минимальны и не превышают риски других устройств (включая устройства-предшественники установки QuadroStarPRO), которые уже многие годы применяются для идентичных медицинских показаний.

☐ ВЕРИФИКАЦИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ	/	☒ ВАЛИДАЦИЯ	☒ ВЕРИФИКАЦИЯ / ВАЛИДАЦИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ
Если валидация отрицательная, каковы следующие действия:			
План составил: неприменимо			
Дата	Наименование	Подпись	Проверку/валидацию провел: 4.12.12 Циммерман /подпись/
План проверил и выпустил: неприменимо			Дата Наименование Подпись
Дата	Наименование	Подпись	Проверку/валидацию провел и выпустил: 17.12.12 Штепс /подпись/
			Дата Наименование Подпись

Основание для последних изменений в форме: Процесс первоначальной компиляции					
Форма, составленная владельцем процесса Отделом разработок:			Форма рассмотрена и утверждена Начальником службы качества:		
17.07.05	I. Штрайт	Подпись Штрайт	10.09.05	R. Тиме	Подпись Тиме
Дата	Наименование	Подпись	Дата	Наименование	Подпись

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 2 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

История:

Ред.	Краткое описание изменений	Дата	Наименование	Подпись
01	Первая редакция	4.12.12	Г. Циммерман	/подпись/

Клиническая оценка

- 0 Вступление
- 1 Квалификация автора и рецензента
- 2 Основание для литературы
- 3 Анализ литературы
 - 3.1 Эквивалентность устройств, использованных в исследованиях
 - 3.2 Схема и рейтинг исследования
 - 3.3 Оценка эффективности научных исследований
 - 3.3.1 Заявленная эффективность желтого излучения
 - 3.3.2 Заявленная эффективность зеленого излучения
 - 3.3.3 Заявленная эффективность излучения в ближнем ИК-диапазоне
 - 3.4 Оценка научных исследований о в части побочных эффектов
 - 3.4.1 Побочные эффекты желтого излучения
 - 3.4.2 Побочные эффекты зеленого излучения
 - 3.4.3 Побочные эффекты излучения в ближнем ИК-диапазоне
 - 3.5 Оценка противопоказаний
 - 3.5.1 Противопоказания для желтого и зеленого излучения
 - 3.5.2 Противопоказания для излучения в ближнем ИК-диапазоне
 - 3.6 Оценка уровня удовлетворенности клиента
 - 3.7 Оценка отчетов BfArM
- 4 Окончательная оценка результатов

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 3 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Вступление

Цель разработки новой версии лазерной установки QuadroStar+ (т.е. QuadroStarPRO) заключается в совершенствовании технологии при сохранении предполагаемого использования, которое оказалось весьма успешным. Технологии уже исполнилось больше 10 лет, и компоненты, доступные в настоящее время, позволяют уменьшить размеры устройства и затраты на производство. Вдобавок, теперь есть возможность реализовать данную надежную технологию для желтого диапазона, который не только имеет такое же предполагаемое использование, что и зеленый диапазон, но обеспечивает более избирательный эффект (пока что желтый диапазон более дорогой, поэтому менее дорогой зеленый диапазон будет сохранен в производстве в качестве варианта).

Что касается устройства QuadroStar*, установка QuadroStarPRO пока что будет сохранять и другие версии конфигурации, которые идентичны, за исключением длины волны. Пока зеленый и инфракрасный диапазоны в новом устройстве те же, что и в установке QuadroStar. Рассматриваемое устройство дополнительно будет иметь желтый диапазон, который мы уже имели на аналогичных устройствах в прошлом (лазеры на парах бромида меди ProYellow и YellowStar) для идентичного предполагаемого использования зеленого диапазона, но перестал продаваться по техническим причинам. Благодаря новым технологическим разработкам, в настоящее время мы можем добавить версию устройства с желтым диапазоном, но с той же конструкцией и надежностью.

Все длины волн рассматриваемого устройства используются в лазерной медицине уже больше 30 лет (и около 25 лет в лазерах нашего производства, являющихся предшественниками описываемой лазерной установки) и являются в настоящее время стандартными.

По причине более высокого поглощения кровью и меланином, желтые и зеленые диапазоны более избирательны в части лечения сосудистых и пигментных дефектов по сравнению с ближним ИК-диапазоном описываемого устройства, и поэтому в основном использовались в процедурах, требующих высокой точности. С другой стороны, ближний инфракрасный диапазон дает более глубокое проникновение из-за меньшего рассеивания и поэтому используется в целом ряде задач в основном в малой хирургии, сравнимых с электрохирургией, но обеспечивает более точные результаты.

Под действием импульсов относительно большой длительности (от миллисекунд до секунд) и даже непрерывного излучения (cw) ткань подвергается коагуляции, и даже испаряется а при более высокой интенсивности и/или поглощения излучения.

См. также:
Приложение 1 к Техническому заданию заказчика: Технические условия к применению (ZI/12/03/20-01)

Таблица 1: Лазерные устройства, область применения которых совпадает с предполагаемым использованием установки QuadroStar

А. Для желтого и зеленого излучения, предполагаемое использование: заболевания поверхностных сосудов, доброкачественные изменения пигментации и других дефектов кожи

Тип устройства	Длина волны	Примечание
Лазеры аргоновые Собственные устройства: DLS 5/DL 5000, 1983-1998	514 нм (зеленый) (+ синий 488 нм)	Используются в дерматологии более 30 лет В настоящее время заменены более новыми технологиями Относительно высокий риск развития побочных эффектов вследствие низкой мощности и, следовательно большей длительности импульса
Лазеры на красителях	577-590 нм (желтый)	Используются в дерматологии больше 25 летПреимущество: желтое излучение действует более избирательно, чем зеленое излучение Недостаток: Большие размеры устройств, высокие эксплуатационные расходы, поэтому главным образом используются в больницах или специализированных центрах лазерной медицины
Лазеры на парах бромида меди Лазеры на парах меди Собственные устройства: ProYellow, YellowStar 1998-2002	578 нм (желтый) (+ зеленый 511 нм)	Используются в дерматологии с более 15 летПреимущество: желтое излучение действует более избирательно, чем зеленое излучение Недостаток: Большие размеры устройств, не очень надежная технология

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 4 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Тип устройства	Длина волны	Примечание
КТП / LBO лазер		
Собственные устройства: BeautyStar QuadroStar QuadroStar ⁺ Начиная с 2002 года	532 нм (зеленый)	Используются в дерматологии больше 10 лет преимущество: компактные, надежные, настольные устройства

В. Для излучения в ближнем ИК-диапазоне
предполагаемое использование: коагуляция и испарение ткани

Тип устройства	Длина волны	Примечание
д: YAG-лазеры		
Собственные устройства: JenLas MED 100, JenLas MED 60, Ergolas 1991-1998	1064 нм	Используются в малой хирургии больше 30 лет В настоящее время заменены более новыми технологиями (диодные лазеры)
Диодные лазеры		
Собственные устройства: QuadroStar, QuadroStar ⁺ С 2004 года	800-980 нм	Используются в малой хирургии больше 15 лет преимущество: небольшие настольные устройства

1. Квалификация автора и рецензента

Автор настоящей оценки, госпожа Г. Циммерманн является главным конструктором и ответственной за медицинское обоснование и применение на фирме «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ», обладая большим опытом в проведении клинической оценки.

Госпожа Г. Циммерманн имеет диплом физика и более 20 лет опыта в области применения медицинских лазеров, в частности хирургических лазеров в области дерматологии и эстетической медицины, включая лазерную установку QuadroStar, а также устройств, в которых используется высокоинтенсивное импульсное излучение (IPL), радиочастотные и звуковые волны.

После выпуска из университета госпожа Г. Циммерманн более 10 лет занималась разработкой лазерной техники в качестве инженера-исследователя. С 1988 года она стала отвечать за медицинское применение различных лазеров, включая QuadroStar, и работала вместе с врачами в различных областях научных исследований. Также она уже 18 лет ведет курсы для врачей по лазерной безопасности, включая медицинское применение, а также занималась подготовкой врачей и сотрудников отдела сбыта по вопросам эксплуатации медицинских лазеров.

На фирме госпожа Г. Циммерманн вела руководство фирменными прикладными исследованиями и анализ научной литературы. Работая в качестве главного конструктора в течении более 20 лет, она также отвечала за определение параметров применения новых лазеров, а также за поддержку разработок в области эргономики, подготовку практической части руководств по эксплуатации и обслуживанию, оценку новых устройств в отношении медицинского применения и эргономики.

Рецензент данной оценки, господин Андре Штепс, не является сотрудником фирмы «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» как производителя установки.

Господин Штепс проходит преддипломную практику в соискании на степень по медицине и спортивным наукам. Уже более 3 лет Андре Штепс занимается обучением врачей и среднего медицинского персонала в теоретических дисциплинах и практическом применении лазеров, высокоинтенсивных импульсных лазеров и другого оборудования для дерматологической и эстетической медицины. За это время он провел огромное количество учебных курсов по всему миру.

Поэтому Андре Штепс имеет отличное представление обо всех лазерах и родственных устройствах в мире по отношению к предполагаемому использованию лазера QuadroStar.

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 5 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

2. Основание для анализа литературы

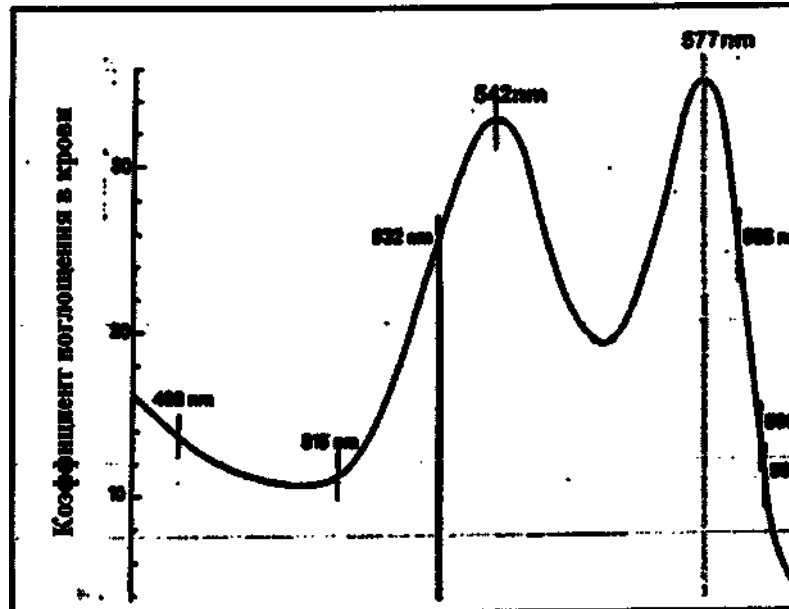
Цель разработки новой версии устройства QuadroStar заключалась в усовершенствовании аппаратного и программного обеспечения установки, возраст которого составляет уже несколько лет, а также снизить стоимость производства. Эффективность лечения с помощью установки QuadroStar и ее предшественников (см. таблицу 1) доказана также по сравнению в устройствами-аналогами. Что не менее важно, все это время по устройству не было претензий в части серьезного ущерба здоровью. Число побочных эффектов (небольшие волдыри, корочки и преходящие изменения пигментации), а их невозможно исключить полностью, было очень невелико. Вдобавок, остальные риски по составу аналогичны рискам текущей модели QuadroStar, которая не причиняла ущерб здоровью пациентам или пользователям в последние годы, кроме возможных в некоторых случаях побочных эффектов, описанных в Руководстве.

Поэтому предполагаемое использование (включая показания, целевую группу и противопоказания) новой версии устройства - QuadroStarPRO – должно быть идентичным в сравнении в текущей версией устройства QuadroStar (Техническое задание ZI/10/11/18-01). Параметры применения, связанные с клиническим эффектом, соотношение выгод рисков, безопасность и риски такие же: диапазон длин волн, флюенса – соответственно, мощности – и длительности импульсов, а также сканер и системы охлаждения кожи.

Единственным отличием новой модели устройства является добавочное излучение в желтом диапазоне, но:

- предполагаемое использование, включая все детали, указанные выше, идентичны зеленому излучению
- кроме длины волны, все параметры применения те же, что и для зеленого лазера
- нашей фирмой в прошлом уже выпускались устройства, генерирующие желтое излучение, поэтому у нас уже был собственный положительный опыт (ProYellow, YellowStar)
- желтый диапазон также очень хорошо зарекомендовал себя на рынке уже более 25 лет и даже имеет лучшие позиции по сравнению в зеленым диапазоном (так как последний более избирательный и дает меньше побочных эффектов):

Рис. 1:
Поглощение желтого и зеленого излучения в крови



ЗЕЛЁНЫЙ

532 нм:

532 нм: Очень высокое поглощение в крови, очень низкое поглощение в воде (не показано), поэтому очень избирательное действие, в частности, в сосудистой терапии

ЖЕЛТЫЙ

577 нм:

при максимуме поглощения в крови максимальное избирательное поглощение даже несколько лучше для сосудистой терапии

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 6 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Вследствие небольшой разницы между зеленым и желтым излучением, предполагаемое использование идентично, включая показания (поверхностные сосуды, доброкачественные изменения пигментации, и другие дефекты кожи), противопоказания, целевая группа, ограничения для пользователя, методы применения и т.п.

Другие длины волны в ближнем инфракрасном диапазоне оказывают практически такое же воздействие на ткани, в части коагуляции и испарения, и поэтому также идентичны в отношении указанных выше аспектов.

Клинические данные были взяты из материалов клинических исследований, учебных руководств и клинических рекомендаций.

Поскольку показанные типы лечения относятся к уже апробированным методам (по имеющимся учебным пособиям и рекомендациям), а данное устройство представляет собой дальнейшее развитие линейки изделий с большой историей производства фирмы «Асклепион Лейзер Текнолоджис» (АЛТ), имеется достаточный объем клинических данных с соответствующими доказательствами, что делает клинические исследования ненужными.

Оценка по анализу литературы возможна.

3. Анализ литературы

Лечение кожи желтым и зеленым лазерным излучением, а также показания для лечения излучением в ближнем инфракрасном диапазоне, уже давно относятся к стандартным процедурам в лазерной медицине.

Поэтому имеются клинические рекомендации (Приложения 4 и 5 для желтых/зеленых лазеров) и учебные пособия (напр. [1] по лазерам в ближнем ИК-диапазоне), документально подтверждающие, что этот тип лечения эффективен, безопасен и гарантирует лучшие преимущества для пациентов. Данная литература используется, наряду с собственным опытом по устройствам-предшественникам нашего производства, как основа для этой клинической оценки, а также для прикладной части Руководства пользователя.

Подробные сведения по медицинским показаниям, противопоказаниям и побочным эффектам, приведенным в этой справочной литературе с замечаниями по утилизации в Руководстве пользователя см. в Приложении 7. 7.

Цель данной клинической оценки – показать эффективность и безопасность лечебных процедур с применением рассматриваемого устройства с использованием имеющейся справочной литературы, методических рекомендаций и учебных пособий.

Был проведен информационный поиск с целью найти фактические опубликованные достоверные данные.

Ниже приведены совокупные результаты информационного поиска по исследованиям, документально зафиксированные в Приложении 2. Эти статьи послужат базовой информацией для клинической оценки устройства QuadroStarPRO вообще, в то время как обсуждение результатов поиска по отдельным длинам волн будет проведено отдельно.

Общий перечень статей представляет результаты поиска клинических, гистологических данных, а также метаданных. Все отобранные клинические данные оцениваются по их информативной ценности с помощью фактологической системы рейтинга, рекомендованной Агентством по научным исследованиям и качеству в здравоохранении. Эта шкала оптимально подходит для оценки качества инвазивных процедур, и следовательно позволяет организовать исследования по их степени качества на основе широко признанных норм (Кунц Р, Олленшлэгер Г, Распе Х, Йониц Г, Доннер-Банцхофф, 2007: Учебное пособие доказательной медицины в клинике и практике. Издательство Dt Ärzte-Verlag, Кёльн).

В результате данной рейтинговой процедуры, большая часть инвазивных исследований приводят доказательства класса IIa и IIb. Более низкие уровни доказательности принимались только в том случае, если в статье были представлены возможные неблагоприятные реакции. Частная классификация приведена в таблице ниже. Дальнейшая градация не проводилась.

Информационное наполнение различается от исследования к исследованию. Существенные данные, такие как описание примененного лазерного устройства, количественный анализ результатов, заявление о критериях исключения из исследования и побочные эффекты представлены на достаточном уровне, причем результат каждого исследования может быть внутренне связан со своей процедурой лечения, позволяя провести достоверный анализ эксплуатационных параметров и рисков. Популяции исследования и соответствующие результаты лечения обобщены по схожим медицинским показаниям. Общая популяция исследования охватывает все типы кожи I-VI по Фитцпатрику.

[1] Издательство Ecomed; Берлин, Мюллер: Прикладная лазерная медицина; ISBN/EAN: 978-3-609-70510-1

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 7 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

3.1 Эквивалентность устройств, использованных в исследованиях

Все статьи были тщательно проверены на предмет соответствия предполагаемому клиническому использованию лазерной установки QuadroStarPRO, разработанной на основе опыта, полученного при разработке и применении устройства QuadroStar+.

В части технического соответствия устройств, использованных в исследованиях, можно сказать, что все исследования применяют устройства, эквивалентные нашему устройству QuadroStarPRO, и уже перечисленные в таблице 1. В методических рекомендациях (Приложения 4 и 5), а также в учебном пособии [1] эти устройства обобщенно определены как эквивалентные для рассматриваемых лечебных процедур. Поэтому нет необходимости для оценки параметров всех устройств, применяемых в исследованиях в деталях.

Приведенные массивы данных следовательно можно рассматривать как подходящие для демонстрации эксплуатационных характеристик и безопасности.

3.2 Схема и рейтинг исследования

Табл. 2 Исследования по клинической оценке лазера QuadroStarPRO^{YELLOW}

Автор	Название	Год	Журнал / материалы	Класс доказательств
Исследования, подтверждающие эксплуатационные характеристики данными гистологии				
(Нойманн, и др. 1992)	Сравнительная гистохимия капиллярных гемангиом после лечения лазером на парах меди (578 нм) и аргоновым лазером.	1992	J Invest Dermatol. том 99(2), стр. 160-167	IIa
(Чанг и др., 1996)	Гистологические реакции капиллярных гемангиом на коричневой коже после облучения лазером на парах меди (578 нм).	1996	Lasers Surg. Med. том 18(4), стр. 358-366	IIb
(Нойманн и др. 1993)	Результаты и заживление тканей после облучения лазером на парах меди (578 нм) капиллярной гемангиомы и лицевой телеангиэктазии.	1993	Br J Dermatol. том 128(3), стр. 306-312	IIb
(Уокер и др., 1989)	Гистология капиллярной гемангиомы после облучения лазером на парах меди	1989	British Journal of Dermatology том 121(2), стр. 217-223	IIb
Исследования, подтверждающие эксплуатационные характеристики клиническими данными				
(Уэйнер и др., 1993)	Сравнение лазеров на парах меди и лазеров с ламповой накачкой на красителях в лечении лицевой телеангиэктазии.	1993	J Dermatol Surg Oncol. том 19(11), стр. 992-998	IIa
(Чанг и др., 1997)	Лечение капиллярной гемангиомы на коричневой коже лазером на парах меди	1997	Australasian Journal of Dermatology том 38(1), стр. 15-21	IIb
Карзай, С., Чарнечка, А. и Ролен, С.	Лечение ксантелазмы век импульсным лазером на красителях: Перспективное клиническое исследование на 38 испытуемых	2010	Dermatologic Surgery том 36(5), стр. 610-617	IIb
(Кауфман и др., 1995)	Лечение симметричной аденомы слюнных желез лазером на парах меди	1995	Journal of the American Academy of Dermatology Том 33 (5, часть 1), стр. 770-774	IIb
(Кей Дж., 1992)	Избирательное разрушение лицевой телеангиэктазии лазером на парах меди	1992	Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery том 118(5), стр. 509-513	IIb
(Мадан и др., 2009)	Лечение ползучей ангиомы импульсным лазером на красителе	2009	Clinical and Experimental Dermatology том 34(5), стр. 186-188	IIb
(Маккой и др., 1996)	Оценка лазера на парах бромида меди в лечении телеангиэктазии.	1996	Dermatol Surg. том 22(6), стр. 551-557	IIb
(Маккой, 1997)	Лечение лазером на парах бромида меди лицевой телеангиэктазии: Результаты пациентов после пяти лет лечения	1997	Lasers Surg. Med. том 21(4), стр. 329-340	IIb

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 8 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

(Парк, 2008)	Лечение простых бородавок импульсным лазером на красителе: Исследование на 120 пациентах	2008	The Journal of Dermatology том 35(8), стр. 491-498	IIb
(Парк и др., 2007)	Лечение детских бородавок импульсным лазером на красителе	2007	Pediatric Dermatology том 24(2), стр. 177-181	IIb
(Сэдик, 2002)	Применение нового желтого лазера (578 нм) для лечения красной телеангиэктазии класса I на нижних конечностях	2002	Dermatologic Surgery том 28(1), стр. 21-25	IIb
(Шихан-Даре, 1994)	Лечение капиллярной гемангиомы лазером на парах меди (578 нм) и импульсным лазером на красителе с ламповой накачкой и перестройкой частоты (585 нм): результаты сравнительного исследования на ряде испытательных площадок.	1994	Br J Dermatol. том 130(4), стр. 478-482	IIb
(Пикеринг и др., 1990)	Лечение лазером на парах меди капиллярной гемангиомы и других сосудистых дефектов	1990	British Journal of Plastic Surgery том 43(3), стр. 273-282	III
(Тей, 2012)	Применение импульсного лазера на красителе (595 нм) с различной длительностью импульсов в лечении детской гемангиомы у населения Азии.	2012	Lasers Surg Med. том 44(2), стр. 93-66	III
Исследования, позволяющие оценку побочных эффектов				
(Шихан-Даре, 1994)	Лечение капиллярной гемангиомы лазером на парах меди (578 нм) и импульсным лазером на красителе с ламповой накачкой и перестройкой частоты (585 нм): результаты сравнительного исследования на ряде испытательных площадок.	1994	Br J Dermatol. том 130(4), стр. 478-482	IIa
(Карзай и др., 2010)	Лечение ксантелазмы век импульсным лазером на красителях: Перспективное клиническое исследование на 38 испытуемых	2010	Dermatologic Surgery том 36(5), стр. 610-617	IIb
(Кауфман и др., 1995)	Лечение симметричной аденомы саленных желез лазером на парах меди	1995	Journal of the American Academy of Dermatology Том 33 (5, часть 1), стр. 770-774	IIb
(Кей Дж., 1992)	Избирательное разрушение лицевой телеангиэктазии лазером на парах меди	1992	Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery том 118(5), стр. 509-513	IIb
(Мадан и др., 2009)	Лечение ползучей ангиомы импульсным лазером на красителе	2009	Clinical and Experimental Dermatology том 34(5), стр. 186-188	IIb
(Маккой и др., 1996)	Оценка лазера на парах бромида меди в лечении телеангиэктазии.	1996	Dermatol Surg. том 22(6), стр. 551-557	IIb
(Маккой, 1997)	Лечение лазером на парах бромида меди лицевой телеангиэктазии: Результаты пациентов после пяти лет лечения	1997	Lasers Surg. Med. том 21(4), стр. 329-340	IIb
(Нойманн и др. 1993)	Результаты и заживление тканей после лечения лазером на парах меди (578 нм) капиллярной гемангиомы и лицевой телеангиэктазии.	1993	Br J Dermatol. том 128(3), стр. 306-312	IIb
(Парк, 2008)	Лечение простых бородавок импульсным лазером на красителе: Исследование на 120 пациентах	2008	The Journal of Dermatology том 35(8), стр. 491-498	IIb
(Парк и др., 2007)	Лечение детских бородавок импульсным лазером на красителе	2007	Pediatric Dermatology том 24(2), стр. 177-181	IIb
(Сэдик, 2002)	Применение нового желтого лазера (578 нм) для лечения красной телеангиэктазии класса I на нижних конечностях	2002	Dermatologic Surgery том 28(1), стр. 21-25	IIb
(Пикеринг и др., 1990)	Лечение лазером на парах меди капиллярной гемангиомы и других сосудистых дефектов	1990	British Journal of Plastic Surgery том 43(3), стр. 273-282	III
(Адамич и др., 2007)	Сосудистые лазеры и высокоинтенсивные импульсные лазеры: Методические указания по лечению Европейского общества лазерной дерматологии (ESLD)	2007	J Cosmet Laser Ther Vol. 9 (2) Journal of Cosmetic and Laser Therapy, стр. 113-124	IV

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 9 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Табл. 3 Исследования по клинической оценке лазера QuadroStarPRO^{GREEN}

Автор	Название	Год	Журнал / материалы	Класс доказательств
Исследования, подтверждающие эксплуатационные характеристики клиническими данными				
(Эрсег и др., 2010)	Сравнительное исследование импульсного лазера на калий-титанилфосфате (532 нм) и электрокоагуляции при лечении паукообразной гемангиомы	2010	Dermatologic Surgery том 36(5), стр. 630-635	Ib
(Коллье и др., 2010)	Сравнение лечения вишневой ангиомы импульсным лазером на красителе, лазером на титанилфосфате калия и фульгурацией – Рандомизированное контролируемое исследование	2010	Archives of Dermatology том 146(1), стр. 33-37	IIa
(Кунду и др., 2009)	Сравнение фульгурации и лазера на титанилфосфате калия (КТП-лазера) для лечения папулезного дерматоза чернокожих	2009	Dermatologic Surgery том 35(7), стр. 1079-1083	IIa
(Ёзден и др., 2011)	Клиническое сравнение лазера на титанилфосфате калия (КТП) с неодимовым лазером на иттриево-алюминиевом гранате (Nd:YAG) при лечении телеангиектазы нижних конечностей	2011	Journal of Dermatological Treatment том 22(3), стр. 162-166	IIa
(Юбельхоер и др., 2007)	Сравнительное исследование «Split-Face» импульсного лазера на титанилфосфате калия (532 нм) и импульсного лазера на красителе (595 нм) при лечении лицевой телеангиектазии и диффузной телеангиектатической лицевой эритемы	2007	Dermatologic Surgery том 33(4), стр. 441-448	IIa
(Грюневальд и др., 2008)	Лечение изменений поверхностных сосудов лазером на борате лития (532 нм)	2008	Medical Laser Application том 23(2), стр. 55-60	IIb
Исследования, позволяющие оценку побочных эффектов				
(Эрсег и др., 2010)	Сравнительное исследование импульсного лазера на калий-титанилфосфате (532 нм) и электрокоагуляции при лечении паукообразной гемангиомы	2010	Dermatologic Surgery том 36(5), стр. 630-635	Ib
(Кунду и др., 2009)	Сравнение фульгурации и лазера на титанилфосфате калия (КТП) для лечения папулезного дерматоза чернокожих	2009	Dermatologic Surgery том 35(7), стр. 1079-1083	IIa
(Юбельхоер и др., 2007)	Сравнительное исследование Split-Face импульсного лазера на титанилфосфате калия (532 нм) и импульсного лазера на красителе (595 нм) при лечении лицевой телеангиектазии и диффузной телеангиектатической лицевой эритемы	2007	Dermatologic Surgery том 33(4), стр. 441-448	IIa
(Грюневальд и др., 2008)	Лечение изменений поверхностных сосудов лазером на борате лития (532 нм)	2008	Medical Laser Application том 23(2), стр. 55-60	IIb
(Доусон и др., 2007)	Неблагоприятные реакции, связанные с неабляционными, радиочастотными и оптическими излучателями	2007	Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery том 26(1), стр. 15-21	IV

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 10 / 19 FB 7351 KlinBew QuadroPRO V01 Z1120822-01.doc

Таблица 4 Исследования по клинической оценке лазера QuadroStarPRO^{810,940,980}

Автор	Название	Год	Журнал / материалы	Класс доказательств
Исследования, подтверждающие эксплуатационные характеристики клиническими данными				
(Леклер и др., 2010)	Перспективное рандомизированное исследование по результатам лечения венозной язвы с помощью диодного лазера (980 нм) - на 34 пациентах	2010	Wound Repair and Regeneration том 18(6), стр. 580-585	Ib
(Нордон и др., 2011)	Перспективное двойное-слепое контролируемое исследование со сравнением лечения радиочастотным излучением и лазерным излучением подкожной большой вены ноги у пациентов с варикозным расширением вен.	2011	Ann Surg. том 254(6), стр. 876-881	Ib
(Крисан и др., 2008)	Использование лазерной терапии в лечении ротовой и челюстно-лицевой гемангиомы.	2008	Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi. том 112(2), стр. 512-516	IIa
(Дзичухович и др., 2011)	Перспективное сравнение четырех методов внутривенной термической абляции	2011	Polish Journal of Surgery том 83(11), стр. 597-605	IIa
(Десмиттер и др., 2010)	Внутривенная лазерная абляция (980 нм) подкожной малой вены ноги на серии 147 конечностей с последующим 3-летним врачебным наблюдением	2010	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery том 39(1), стр. 99-103	IIb
(Десмиттер и др., 2007)	Внутривенная лазерная терапия (980 нм) подкожной вены ноги на серии из 500 пациентов	2007	Journal of Vascular Surgery том 46(6), стр. 1242-1247	IIb
(Гибсон и др., 2007)	Внутривенная лазерная терапия короткой подкожной вены ноги: Эффективность и осложнения	2007	Journal of Vascular Surgery том 45(4), стр. 795-803	IIb
(Парк и др., 2008)	Внутривенная абляция диодным лазером (980 нм) недостаточной подкожной малой вены ноги: Наш опыт с последующим 3-летним врачебным наблюдением	2008	EUR J Vasc Endovasc Surg том 36(6), стр. 738-742	IIb
(Треллес и др., 2012)	Лазерный липолиз при лечении гинекомастии: перспективное исследование на 28 пациентах	2012	Lasers in Medical Science, стр. 1-8	IIb
(Вуйльстеке и др., 2008)	Внутривенное лазерное лечение 8888 рефлюкса подкожной вены ноги: Сколько энергии нужно, чтобы предотвратить реканализацию?	2008	Vascular and Endovascular Surgery том 42(2), стр. 141-149	IIb
Исследования, позволяющие оценить побочных эффектов				
(Нордон и др., 2011)	Перспективное двойное-слепое контролируемое исследование со сравнением лечения радиочастотным излучением и лазерным излучением подкожной большой вены ноги у пациентов с варикозным расширением вен.	2011	Ann Surg. том 254(6), стр. 876-881	Ib
(Дзичухович и др., 2011)	Перспективное сравнение четырех методов внутривенной термической абляции	2011	Polish Journal of Surgery том 83(11), стр. 597-605	IIa
(Десмиттер и др., 2010)	Внутривенная лазерная абляция (980 нм) подкожной малой вены ноги на серии 147 конечностей с последующим 3-летним врачебным наблюдением	2010	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery том 39(1), стр. 99-103	IIb
(Десмиттер и др., 2007)	Внутривенная лазерная терапия (980 нм) подкожной вены ноги на серии из 500 пациентов	2007	Journal of Vascular Surgery том 46(6), стр. 1242-1247	IIb
(Гибсон и др., 2007)	Внутривенная лазерная терапия короткой подкожной вены ноги: Эффективность и осложнения	2007	Journal of Vascular Surgery том 45(4), стр. 795-803	IIb
(Парк и др., 2008)	Внутривенная абляция диодным лазером (980 нм) недостаточной подкожной малой вены ноги: Наш опыт с последующим 3-летним врачебным наблюдением	2008	Eur J Vasc Endovasc Surg том 36(6), стр. 738-742	IIb
(Треллес и др., 2012)	Лазерный липолиз при лечении гинекомастии: перспективное исследование на 28 пациентах	2012	Lasers in Medical Science, стр. 1-8	IIb
(Вуйльстеке и др., 2008)	Внутривенное лазерное лечение 8888 рефлюкса подкожной вены ноги: Сколько энергии нужно, чтобы предотвратить	2008	Vascular and Endovascular Surgery том 42(2), стр. 141-149	IIb

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 11 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

(Тейвакумар, 2009)	Артериовенозная фистула после внутривенной лазерной абляции в лечении варикозных вен	2009	EUR J Ваза Endovasc Surg том 38(2), стр. 234-236	III
(Йылдырым и др., 2009)	Лечение неспецифического осложнения после внутривенной лазерной терапии: Множественные малые артериовенозные фистулы с необходимостью полной реканализации	2009	Cardiovascular and Interventional Radiology том 32(1), стр. 166-168	IV

3.3 Оценка эффективности научных исследований

3.3.1 Заявленная эффективность ЖЕЛТОГО излучения

Исследования отражают основную область применения желтых лазеров, где они достигают убедительных результатов при лечении сосудистых изменений и других дефектов кожи. Все исследования по лечению капиллярной гемангиомы и телеангиектазии показали хорошие и отличные результаты у большинства участников исследования, получивших лечение.

В частности, для этой оценки важно исследование Сю МакКой (1997), так как в нем сообщается о большой группе из 370 пациентов, которые прошли лечение устройством-предшественником описываемой лазерной установки: 87,4% из них показали хорошие и отличные результаты, и только 12,6% имели клиренс телеангиектазии ниже 50%.

Гистологические исследования показали, что область термического повреждения была ограничена кровеносными сосудами и околососудистыми слоями коллагена, тогда как вышележащая соединительная ткань а также волосные луковицы и железы сохранили жизнеспособность (Нойманн и др., 1992); (Нойманн и др., 1993). Поэтому на практике явно демонстрируется избирательность воздействия использованной длины волны излучения, что предполагалось в теории.

Клинические данные позволяют предположить, что эффективность лечения сосудов желтым лазерным излучением в основном зависит от цвета и диаметра сосудов, а также от уровня меланина в коже (Чанг и др., 1997); (Сэдик, 2002).

Результаты гистологических исследований продемонстрировали, что дополнительное поглощение меланином вызывает меньшее термическое повреждение для темной кожи даже при уровне флюенса около 10 Дж/см2 (Чанг и др., 1996), что дает более высокую частоту неудовлетворительных результатов лечения (Чанг и др., 1997).

Что касается характеристик кровеносных сосудов можно сказать, что лечение поверхностных темных сосудов с диаметром до 1 мм давало более высокие положительные результаты по сравнению с более глубоко залегающими, более яркими или более крупными сосудами (Пикеринг и др., 1990; Нойманн и др., 1993). Более крупные сосуды требует задавать более высокие значения флюенса и/или длительности импульсов для клиренса, что может вызывать повышенный риск осложнений (Сэдик, 2002).

Для случаев с капиллярной гемангиомой, при сравнении с альтернативными схемами лечения, применение лазеров на парах бромида меди позволяло получить существенно более низкие показатели обесцвечивания, чем у методов с применением импульсных лазеров на красителе (Шихан-Дар, 1994).

Парк и др. продемонстрировал возможность лечить непигментированные дефекты, такие как бородавки, с общим показателем клиренса около 50%.

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 12 / 19 FB 7351 KlinBew Quadro V01 ZI120822-01.doc

Следующие результаты лечения были достигнуты в выбранных статьях, представляющих общую популяцию примерно в 1300 участников испытаний, получавших лечение:

Таблица 5 Исследования, продемонстрировавшие работу желтого лазера

Работа	Показания	Результаты
(Чанг и др., 1996)	Капиллярная гемангиома	Морфологические изменения в базальных клетках проявились начиная с 6 Дж/см ² ; потеря жизнеспособности клеток эпидермиса начиная с 8 Дж/см ² ; в дерме повреждения были ограничены кровеносными сосудами и окружающим коллагеном; при 10 Дж/см ² – клиновидный диффузный коагуляционный некроз; избирательность сосудов без повреждения эпидермиса нельзя получить при 578 нм для коричневой кожи корейцев.
(Чанг и др., 1997)	Капиллярная гемангиома	n= 18 (38,2%) с хорошими и отличными результатами; n= 13 (27,6%) со средними результатами, n= 16 (34,0%) с неудовлетворительными результатами; дозы выше 10 Дж/см ² давали клиновидный диффузный коагуляционный некроз и заметная потеря жизнеспособности эпидермиса и подстилающей дермы
(Карзай и др., 2010)	Ксантелазма век	Около 2/3 изменений с клиренсом выше 50%; 1/4 с клиренсом более 75%
(Кауфман и др., 1995)	симметричная аденома сальных желез	Косметические результаты хорошие и отличные у 100% пациентов, получивших лечение
(Кей Дж., 1992)	телеангиэктазия	n= 18 с удовлетворительными результатами; n= 2 (пациенты с телеангиэктазией, связанной с розовыми угрями) с неудовлетворительной реакцией
(Мадан и др., 2009)	серпигинозная ангиома	После Ø3,75 процедур (диапазон 1-7) полный клиренс на 5 участках изменений, отличная реакция (> 80% улучшения) на четырех, и хорошая реакция (50-80%) на трех участках
(Маккой и др., 1996)	Телеангиэктазия кавернома	n= 1 с отличным (90-100%) клиренсом за 2 процедуры; n= 9 с клиренсом 75-90% за Ø2,1 процедуры; n= 5 с клиренсом 50-75%; n= 1 с клиренсом 25-50% за 1 процедуру; n= 1 с клиренсом <25% за 1 процедуру
(Маккой, 1997)	телеангиэктазия	n= 72 (12,6%) с низким результатом (клиренс 0-50%) за Ø1,5 процедуры; n= 99 (17,4%) с хорошим результатом (клиренс 50-75%) за Ø1,85 процедуры; n= 399 (70%) с отличным результатом (клиренс >75%) за Ø2,17 процедуры; сосуды щек более высоким клиренсом, чем сосуды на крыльях носа и/или на кончике носа; необходимые время воздействия и плотность энергии увеличиваются вместе с диаметром сосуда
(Нойманн, и др. 1992)	телеангиэктазия	Гистология через 15 мин после процедуры: с жизнеспособными клетками эпидермиса до 12 Дж/см ² ; термическое повреждение ограничено кровеносными сосудами в папиллярной и средней ретикулярной дерме; повреждение околососудистого коллагена; покрывающая соединительная ткань сохранила жизнеспособность; волосные луковицы, сальные потовые железы не затронуты; повреждена часть сосудов со стороны лазерного луча; как мин. 20 Дж/см ² : некроз на всю толщину; глубина повреждений коррелировала с длительностью импульсов и плотностью энергии; незначительна в интервале 8-12 Дж/см ²
(Нойманн и др. 1993)	Телеангиэктазия Капиллярная гемангиома	капиллярная гемангиома: n= 6 (24%) с отличными, n= 7 (28%) хорошими, n= 7 (28%) средними результатами; n= 5 (20%) не показали реакцию; при подпороговых дозах для клинического осветления (избирательное повреждение сосудов) только умеренное осветление у одной розовой и одной красной капиллярной гемангиомы; другие дефекты при более высоких неспецифических уровнях плотности энергии; лучшие результаты у капиллярных гемангиом цвета «светло-красный до красного»; темно-фиолетовый цвет дает среднюю или нулевую реакцию, лицевые телеангиэктазии: n= 15 (45%) с отличными результатами, n= 8 (24%) с хорошими результатами, n= 4 (12%) со средними результатами, n= 6 (19%) без улучшений вплоть до 12 Дж/см ² повреждения ограничивались стенками сосудов и окружающим сосуда коллагеном; >15 Дж/см ² диффузный дугообразный, неспецифический эпидермальный и дермальный некроз с четкой границей, отделяющей жизнеспособную окружающую ткань
(Парк, 2008)	простые бородавки	49,5% - общий показатель клиренса: плоские бородавки (67,6%), околоногтевые бородавки (51,1%), подошвенные бородавки (47,6%) и обычные бородавки (44,3%)
(Парк и др., 2007)	детские бородавки	Показатель клиренса 48,1% (удалены 99 из 206 облученных бородавок); фактическая реакция на лечение (клиренс ≥50%) у 60,7% пациентов получивших лечение; фактические значения флюенса находились в интервале 8,5 ... 9,5 Дж/см ²
(Пикеринг и др., 1990)	Капиллярная гемангиома	n= 36 закончили лечение с удалением ≥ 70% дефектов; n= 10 получили ≥ 4 процедур, показав ≥ 30% уменьшение площади и незначительное /нулевое изменение цвета; n= 190 продолжают лечение (результат между хорошим и неудовлетворительным); большая часть изменений цвета/площади происходит за первые несколько процедур.
(Сэдик, 2002)	телеангиэктазия	клиренс 75-100% у 71,8% пациентов после Ø1,7 процедур; клиренс 50-75% у 13% пациентов; клиренс 25-50% у 8,8% пациентов; клиренс <25% у 4,3% пациентов; у 2,1% пациентов хуже или без изменений; n= 2 без существенного осветления; 76,1 % пациентов высказали глубокую удовлетворенность
(Шихан-Даре, 1994)	Капиллярная гемангиома	Лазер на титанилфосфате калия обеспечил существенно более хорошие показатели осветления, чем было установлено при клинической оценке и отражательной спектрофотометрии в сравнении с лазером на парах меди
(Тей, 2012)	инфантильная	Импульсы малой и большой длительности одинаково эффективны; при уменьшении

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 13 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

3.3.2 Заявленная эффективность ЗЕЛЕНОГО излучения

Так как коэффициент поглощения зеленого лазерного излучения в гемоглобине только слегка выше по сравнению с желтым, сказанное в подразделе выше может быть принято также и для лазера QuadroStarPRO^{GREEN}.

Коллье и др., а также Эрсег и др. показали, что зеленое лазерное излучение может добиваться результатов, равных стандартным хирургическим процедурам, но менее болезненно. Аналогично желтому лазерному излучению, размеры сосуда не должны превышать определенный диаметр. Ёзден рекомендует лечить сосуды диаметром более 1 мм такими лазерными системами как Nd:YAG (Ёзден и др., 2011).

Таблица 6 Исследования, продемонстрировавшие работу желтого лазера

Работа	Показания	Результаты
(Коллье и др., 2010)	Вишневая ангиомы	При парном сравнении, вишневые ангиомы под действием фульгурации дали значительно меньшее улучшение, чем те, которые обрабатывались лазером на калий-титанилфосфате (КТФ) (P=0,003) и импульсном лазере на красителе (P=0,001); эффекты КТФ-лазера и ИЛК-лазера на текстуру кожи не отличались (P=0,50).
(Эрсег и др., 2010)	Паукообразная гемангиома	Без статистически значимого различия между электрокоагуляцией и лечением КТФ-лазером, при тенденции к клиническим результатам в пользу КТФ-лазера; излучение КТФ было менее болезненным.
(Грюневальд и др., 2008)	телангиэктазия; паукообразная гемангиома; гемангиома; ксантелазма; симметричная аденома сальных желез; паукообразная гемангиома	Успешное лечение телангиэктазии с очень высокой удовлетворенностью пациентов; паукообразная гемангиома прошла в течение 4 недель за 2 процедуры; очень быстрое исчезновение старческой гемангиомы на большинстве участков; отсутствие результатов лечения для паукообразных гемангиом даже при максимальной энергии и длительности импульсов, n= 2 ксантелазма не прошла; хороший клиренс сальной аденомы у одного пациента после различных лазерных процедур
(Кунду и др., 2009)	папулезный дерматоз чернокожих	Отсутствие разницы в лечении по субъективной эффективности (p = 0,06) либо субъективное достоверное улучшение между фульгурацией и КТФ-лазером; значительная разница в лечении по субъективному показателю дискомфорта (p = 0,002) пользу КТФ-лазера
(Ёзден и др., 2011)	телеангиэктазия	После третьего сеанса процедуры, средние оценки улучшения 2,44, 1,31 и 3,75, 3,23 были присвоены сторонам, обработанным КТФ-лазером и Nd:YAG-лазером, соответственно; КТФ-лазер показывает очень низкую эффективность на сосудах с диаметром более 1 мм, и его не следует применять в лечении таких сосудов.

3.3.3 Заявленная эффективность излучения в ближнем ИК-диапазоне

Исследования ниже показывают об успешном лечении 1445 пациентов с различными показаниями, в основном было представлено эндоваскулярное лечение вен (EVLT). Последнее является относительно новым примером лечения лазером в ближнем ИК-диапазоне в области так называемой «малой хирургии».

Очень широкий спектр показаний в различных областях лечится высокоточной коагуляцией или испарением тканей. Как уже было упомянуто выше, эти методы лечения являются стандартными уже более 30 лет и подробно описаны в учебниках по различным медицинским специальностям.

По этой причине в разделе приложений к Руководству пользователя приводится ссылка на общая книгу стандартов по лазерной терапии в различных областях медицины:

[1] Издательство Ecomed; Берлин, Мюллер: Прикладная лазерная медицина; ISBN/EAN: 978-3-609-70510-1 (Ecomed-Verlag; Berlien, Müller: Angewandte Lasermedizin; ISBN/EAN: 978-3-609-70510-1)

Таблица 7 Исследования, продемонстрировавшие работу лазера в ближнем ИК-диапазоне

Работа	Показания	Результаты
(Крисан и др., 2008)	Гемангиома, дефекты сосудов со снижением кровотока	Уменьшение дефектов в объеме; а также снижения уровня сосудистого сигнала (измерено ультразвуком в интервале от 45% до 95%)
(Десмиттер и др., 2007)	EVLT больших подкожных вен ноги	Результативное перекрытие, определяющееся как «окклюзия вен» с отсутствием кровотока, отмечалась у 501 пациентов с большими подкожными венами ноги (98%) в непосредственный послеоперационный период; данный исходный коэффициент результативности сохранялся почти на одном и том же течение всего периода врачебного наблюдения, достигнув уровня в

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 14 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

		97,1% на 4-й год; через 1 год, полное исчезновение больших подкожных вен ноги или минимальная остаточная волокнистая нить отмечались у всех пациентов
--	--	---

(Десмиттер и др., 2010)	EVLT малых подкожных вен ноги	Исходный технический показатель результативности составил 100%; малые подкожные вены ноги оставались перекрытыми у 114 из 117 конечностей (97%) через 1 год, у всех из 61 конечностей спустя 2 года и у всех из 30 конечностей через 3 года; на трех малых подкожных венах ноги была проведена реканализация
(Дзичухович и др., 2011)	EVLT	Технический успех был достигнут на 99% конечностей; различия между группами не достигали статистической значимости; показатели реканализации составляли 7% после EVLA980, 2% после EVLA810 и 0% после RFA и EVLA1470
(Гибсон и др., 2007)	EVLT больших и малых подкожных вен ноги	Процедура была технически успешной у 100% конечностей; через 2-4 дня после процедуры в 12 (5,7 %) конечностей был обнаружен глубокий венозный тромбоз (DVT); заключительные ультразвуковое обследования, проведенные для каждого пациента через 2-11 месяцев после операции, случаев глубокого венозного тромбоза не выявили
(Леклер и др., 2010)	венозные язвы	Во время девятого контрольного визита к врачу, в контрольной группе площадь язв сократилась в среднем до 94,3% от исходной площади, в группе, прошедшей лечение лазером, площадь язв уменьшилась до 74,2% от первоначальной; данное различие не было существенным.
(Нордон и др., 2011)	EVLT больших подкожных вен ноги	Через 3 месяца перекрытие 8888 составляло 97% для радиочастотной кататерной абляции (RFA) и 96% для EVLT; после EVLT среднее время выхода на работу составило 7 дней (1-60), в сравнении с 9 днями (0-28) после RFA; ни один из методов не оказался превосходным; RFA связан с меньшим уровнем боли во время процедуры, более низкой потребностью в обезболивающих, и меньшим числом гематом
(Парк и др., 2008)	EVLT малых подкожных вен ноги	технический успех составил 100%; малые подкожные вены ноги остались закрытыми в 89 из 93 конечностей (96%) через 1 месяц после процедуры, все 82 конечностей после 6 месяцев, 77 конечностей после 1 года, 71 конечностей после 2 лет и 55 конечностей после 3-х лет; 4 конечностей с реканализацией
(Тейвакумар, 2009)	EVLT больших подкожных вен ноги	Все 3 пациента показали ожидаемое снижение оценки варикоза вен; это редкое осложнение может быть вызвано одновременным термическим повреждением венозных и артериальных стенок, или травмой от иглы при введении обезболивающего
(Треллес и др., 2012)	липолиз	Через 6 месяцев 18 пациентов (64,3%) определили результат как «очень хороший», 6 как «хороший» (21,4%), 3 как «удовлетворительный» (10,7%), а 1 как «плохой» (3,6%); врачи оценили фотографии как «очень хорошие» у 22 пациентов (78,6%), «хорошие» у 5 пациентов (17,9%), и «средние» у 1 (3,6%)
(Вуйльстеке и др., 2008)	EVLT больших подкожных вен ноги	Клинический показатель успеха составил 100%; через 6 месяцев произошел случай реканализации, снизив уровень перекрытия 90,6%; авторы отметили среднее значение флюенса 52 Дж/см ² в группе с перекрытием сосудов и 43,7 Дж/см ² в группе без перекрытия; показатель перекрытия на большом интервале времени зависит от флюенса
(Иылдырым и др., 2009)	EVLT больших подкожных вен ноги	2-е внутривенное лечение; реканализация сохранилась; хирургическое лечение; 60 Дж/см не уменьшили диаметр сосудов из-за большого диаметра больших подкожных вен ноги; образование артериовенозных фистул может быть вызвано количеством тромбов, возникших в процессе абляции; предложены более высокие значения плотности энергии (>80 Дж/см)

3.4 Оценка научных исследований о в части побочных эффектов

Так как лазеры данного типа генерируют импульсы большой длительности и непрерывный свет, излучение данного устройства вызывает тепловые эффекты - коагуляцию и испарение (при более высокой интенсивности излучения) – которые схожи со всеми другими рабочими диапазонами рассматриваемого устройства. Поэтому возможные побочные эффекты, как правило, тоже имеют схожий характер.

Разница заключается в глубине проникновения, которая почти одинакова для желтого и зеленого излучения, но больше у излучения в ближнем инфракрасном диапазоне. Вдобавок некоторые различия заключаются в более высоком уровне поглощения меланином желтого и зеленого излучения по сравнению с излучением в ближнем ИК-диапазоне, а также в типе процедур (лечение кожи в отличие от малых хирургических операций в основном).

3.4.1 Побочные эффекты желтого излучения

В частности, для данной оценки большое значение имеет исследование Сю МакКой (1997), так как отчет по этому исследованию сообщает о 570 пациентов, прошедших лечение устройством – предшественником описываемой установки производства нашей фирмы:

Только 3 пациента показали временную гиперпигментацию, причем длительные побочные эффекты не отмечались.

Общий профиль риска иллюстрирует безопасные характеристики лечения в пределах рекомендуемого использования согласно заявленному в нашем Руководстве пользователя.

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 15 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

По нашему мнению, к противопоказаниям следует отнести темную кожу типа IV - VI по Фитцпатрику, поскольку имеются доказательства повышенного риска депигментации.

Данный признак был заявлен в Руководстве наряду с загаром и чувствительностью к свету (также медикаментозной).

Побочные эффекты, отмеченные в исследованиях в таблице ниже, известны и отражены в Руководстве * (подраздел Приложения «Возможные побочные эффекты»):

- Немедленно после лечения:
Эритема (покраснение) и эдема (отек) на обработанном участке кожи; эти эффекты проходят через несколько часов или дней, но способны сохраняться в течение нескольких недель
- Иногда волдыри, корочки и временные изменения пигментации
- Относительно редко: небольшие впалые рубцы
- В отдельных случаях: образование пиогенной грануломы на обработанном участке кожи
- Небольшой риск: повторные инфекции

* Примечание: Розовая сыпь и синяки не упомянуты в данном Руководстве, так это побочные эффекты, регулярно возникающие при лечении короткоимпульсными лазерами на красителях, поскольку обусловлены гораздо меньшей длительностью импульсов (почти в 100 раз меньшей чем у рассматриваемого лазера), более механический эффект: разрушение мелких сосудов вместо коагуляции под действием тепла, как это происходит у всех других лазеров, включая рассматриваемое устройство.

Все подробные описания в Руководстве основаны на следующей нормативной литературе:

- Приложение 4: Рекомендации: «Лечение лазером и высокоэнергетическими лампами-вспышками в дерматологии»
Коллектив авторов, руководитель: Профессор д-р. Э. Хёльцле
- Приложение 5: Сосудистые лазеры и высокоинтенсивные импульсные лазеры: Методические указания по лечению Европейского общества лазерной дерматологии (ESLD)
М. Адамич и др., Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2007; 9:113-124
- Карддорфф: Платные услуги в дерматологии и эстетической медицине, стр. 148/150; ISBN 3-540-21476-3

Подробные сведения:

Исследования для оценки побочных эффектов представляют общую сводку о 1200 пациентах, представляющих все типы кожи I-VI. Период врачебного послеоперационного наблюдения составлял минимум 4 недели.

Наиболее распространенные побочные эффекты, связанные с воздействием лазерного излучения – это временное покраснение и отек которые должны рассматриваться как обычная часть процесса реорганизации микроструктуры кожи.

По розовой сыпи и синякам см. Примечание выше.

Пигментные изменения наблюдались примерно в 10% из участников, получивших лазерную терапию. Хотя с одной стороны послевоспалительная гипо- и гиперпигментация могут быть результатом передозировки процедуры, результаты работ Чанг и др. и Тау и др. указывают на прямую связь между типом кожи пациента и риском изменений пигментации. Тем не менее, все изменения пигментации исчезали максимум за 6 месяцев, и ни у одного пациента не отмечалась стойкая гипо- или гиперпигментация.

Вдобавок, эффективность этой длины волны в связи с приемлемыми рисками может быть ограничена сосудами диаметром до 2 мм (Сэдик, 2002).

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 16 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

Таблица 8 Обзор побочных эффектов связанных с излучением желтого лазера

Работа	Побочные эффекты	Период врачебного наблюдения [месяцев]
(Адамич и др., 2007)	боль; розовая сыпь; синяки; кровотечение; гематома, отек; изменение цвета - волдыри – корка; инфекция; рецидив простого герпеса на лице; гиперпигментация; гипопигментация; изменения текстуры кожи; образование рубцов; стойкие изменения	неприменимо
(Чанг и др., 1997)	временная незначительная гиперпигментация почти у всех больных (прошла в течение 6-12 недель)	3
(Карзай и др., 2010)	розовая сыпь, опухоль в 100% дефектов (на 10-12 дней, 2-5 дней); гиперпигментация у 3 дефектов	1
(Кауфман и др., 1995)	поверхностная корка 2-3 дня после процедуры; n = 1 с временной гипопигментацией (прошла за 4 недели);	неприменимо
(Кей Дж., 1992)	отек (спал за 3-4 дня); около 50% с корками начиная с дня 3 после лечения до дня 12; n = 3 (15%) с поствоспалительной гиперпигментацией (лечение гидрохиноном - прошло в течение 6-8 недель)	4
(Мадан и др., 2009)	n = 8 с розовой сырью (прошла за 7-10 дней); n = 2 с временной гиперпигментацией (прошла через 6 месяцев)	неприменимо
(Маккой и др., 1996)	эритема (за 24 ч); незначительный отек (вплоть до 3-го дня); корки	2
(Маккой, 1997)	n = 3 с гипопигментацией	2
(Нойманн и др. 1993)	покраснение; отек; n = 13 с временной гиперпигментацией (прошло в течение 6-12 недель); n = 18 с незначительными атрофическими рубцами	2
(Парк, 2008)	боль (от минимальной до слабой) во время лазерной процедуры у большинства пациентов; дискомфорт (от минимального до слабого) после процедуры; корки (прошли за 2 недели); 7 покинули исследование из-за невыносимой боли при плотности энергии 10 Дж/см ²	3-36
(Парк и др., 2007)	корки (прошли за 2 недели); 1 покинул исследование из-за невыносимой боли во время лечения; n = 9 с болью (от умеренной до сильной) во время лечения, дискомфорт после процедуры, минимальное образование рубцов, развилась гипопигментация	1
(Пикеринг и др., 1990)	n = 6 с образованием рубцов (пострадало менее 5% от площади, обработанной излучением); n = 2 с гиперпигментацией; n = 2 с гипопигментацией	неприменимо
(Сэдик, 2002)	n = 2 (4,4%), с незначительным эпидермальными корками; n = 3 (6,5%) с временной гиперпигментацией	3
(Шихан-Даре, 1994)	n = 4 с незначительной атрофией; n = 1 с умеренной атрофией; 4 участка с гиперпигментацией	4
(Тей, 2012)	N = 2 с волдырями; n = 3 с гиперпигментацией; n = 4 с гипопигментацией; n = 3 с изменениями текстуры; отек;	неприменимо

3.4.2 Побочные эффекты, отмеченные для ЗЕЛЕНОГО излучения

Общие аспекты те же, что и желтого излучения. Незначительная разница в связи с некоторыми различиями в уровне поглощения кровью и меланином.

Общий профиль риска иллюстрирует безопасные характеристики лечения в рамках рекомендуемого использования согласно заявленному в нашем Руководстве пользователя.

Таблица 9 Обзор побочных эффектов связанных с излучением зеленого лазера

Работа	Побочные эффекты	Период врачебного наблюдения [месяцев]
(Доусон и др., 2007)	непостоянная эритема, отек; розовая сыпь; проходящие длинные корочки; временная потеря пигментации; редко - рубцевание или изменения текстуры	1
(Эрсег и др., 2010)	боль была отмечена как единственная неблагоприятная реакция	3
(Грюневальд и др., 2008)	эритема у 80% испытуемых в течение 24 часов; изменений пигментации нет; образование корок корки при плотности излучения более 20 Дж/см ²	1.5
(Кунду и др., 2009)	n = 14 с болью, покраснением; n = 1 с образованием рубцов; n = 2 с отеками; 1 покинул исследование после первой процедуры по причине гиперпигментации, которая полностью прошла в течение 3 месяцев	-

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 17 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

3.4.3 Побочные эффекты излучения в ближнем ИК-диапазоне

Лазеры ближнего ИК-диапазона типа QuadroStarPRO используются главным образом для малых хирургических и эндоскопических процедур. Коагуляция и вапоризация ткани вызывают такие побочные эффекты, как боль, воспаление и отеки на обработанном лазером участке и вокруг него; эти побочные эффекты присущи и другим методам лечения (например, электрохирургия, однако последняя добавляет еще и риски, связанные с воздействием электрического поля этих устройств).

Эти побочные эффекты, коагулированную ткань и, соответственно, потерю ткани после испарения, должны приниматься во внимание лечащим врачом в каждом конкретном случае, но с учетом преимуществ лазерного метода перед традиционной хирургией (отсутствие кровотечения, короткий период госпитализации и т.п.). Данный баланс недостатков и преимуществ подробно разъясняется в Руководстве пользователя.

В качестве примера побочные эффекты эндоваскулярного метода приведены ниже по тексту.

Таблица 10 Обзор побочных эффектов связанных с излучением лазера, работающего в ближнем ИК-диапазоне

Работа	Побочные эффекты	Период врачебного наблюдения [месяцев]
(Десмиттер и др., 2007)	тромбоз глубоких вен отсутствует; кровоподтеки у 60% в течение Ø 2 недель; временная парестезия у 7% обработанных ног в течение Ø 2 недель; умеренная боль у 9,3%	6
(Дзичухович и др., 2011)	кровоподтеки (у 27% больных); тянущая кожа или боль (13%); парестезия (4,2%)	36
(Гибсон и др., 2007)	n = 6 с временной парестезией или отсутствием ощущений (главным образом из-за флебэктомии); n = 6 с остаточной пигментацией кожи; n = 2 с активной венозной язвой (прошло через 1 месяц после процедуры)	6
(Леклер и др., 2010)	физический дискомфорт, если двигать руками; небольшое потемнение кожи из-за синяков	6
(Парк и др., 2008)	тромбоз глубоких вен отсутствует; кровоподтеки у 60% среднем в течение 2 недель; временная парестезия (в основном пониженная чувствительность), отмеченная у 40% обработанных ног в среднем в течение 2 недель	36
(Тейвакумар, 2009)	у одного пациента из группы EVLA980 процедура не проведена из-за отказа лазерного генератора; число случаев тромбоза глубоких вен составило 1,3% (2/154), а в группе 810 нм было выше на 4,9% (2/41); n = 12 с парестезией подкожных нервов на 10-й день после операции	12
(Треллес и др., 2012)	n = 3 (< 0,2 %) с артериовенозной фистулой; 2 фистулы закрылись спонтанно при консервативном лечении	3-18
(Вуйльстеке и др., 2008)	Множественные малые артериовенозные фистулы с необходимостью полной реканализации	-
(Йылдырым и др., 2009)	послеоперационная боль была значительно меньше после RFA; у 2,6% ожог кожи; у 1,3% парестезия; у 2,6% тромбофлебитом	3

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 18 / 19 FB 7351 KlinBew QuadroPRO V01 ZI120822-01.doc

3.5 Оценка противопоказаний

3.5.1 Противопоказания для желтого и зеленого излучения

Противопоказания, указанные в Руководстве пользователя, основаны на нашем собственном опыте разработки и производства наших устройств-предшественников и сверены с действующими нормами и правилами безопасности Немецкого и Европейского обществ лазерной дерматологии.

Противопоказания Руководство пользователя QuPRO	Противопоказания Европейские правила	Примечания
Беременность	Не влияет на беременность Лазерные процедуры следует прервать в первые 2 триместра Можно отложить на время после родов	Клинические исследования не проводились
Сложное вскармливание Дети		Клинические исследования не проводились Почти все процедуры можно отложить Срочное лечение под ответственность врача
Загорелая кожа	Пациенты с загаром должны отложить лечение	
Тип кожи IV-VI	Темная кожа требует больше заботы	Высокий риск побочных эффектов обусловлен высоким уровнем поглощения излучения меланином
Чувствительность к свету		Может повышать вероятность развития побочных эффектов
Прием лекарств, которые повышают чувствительность к свету		По степени риска сопоставимо с загар и темной кожей
Рак. Преанцироз, НКС на участке лечения		Часто обсуждается на конгрессах
Синдром Казабаха-Меррита	Синдром Казабаха-Меррита	Предупреждаем! Новое противопоказание!
Простой герпес в области лечения		Лечение может вызвать герпес; также упоминается в методических указаниях
Тенденция образования гипертрофических или келоидных рубцов	Следует с осторожностью проводить процедуру пациентам, у которых в прошлом были гипертрофические или келоидные рубцы	

Кроме того отмечается, что в каждом индивидуальном случае окончательное решение о процедуре должен принимать врач.

3.5.2 Противопоказания для излучения в ближнем ИК-диапазоне

Как уже было сказано в главе о побочных эффектах, а также в Руководстве пользователя, в каждом индивидуальном случае окончательное решение о процедуре должен принимать врач.

3.6 Оценка уровня удовлетворенности клиента

Непосредственный предшественник рассматриваемого устройства продается на рынке уже почти 10 лет, причем зеленые и желтые лазеры еще больше.

По вопросу эффективности и безопасности см. исследования Сю Маккой, где лазер-предшественник упоминается в разделах 3.3.1 и 3.4.1.

Все эти годы к нам никто не обращался с претензиями и жалобами по поводу рассматриваемого устройства, если не учитывать (незначительные) побочные эффекты, приведенные в Руководстве пользователя.

3.7 Оценка отзывов RfArm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как указано в Приложении 3, претензии или требования о возврате рассматриваемого устройства не поступали.

FB 7351e	Отчет по проверке / валидации Клиническая оценка QuadroStarPRO (название проекта: TAURUS)	«Асклепион Лейзер Текнолоджис»
Редакция №: А	Идентификационный №: ZI/12/08/22-1 Сокращенное название /год/месяц/день - серийный №	стр. 19 / 19 FB 7351 KlinBew QuadPRO V01 ZI120822-01.doc

4 Окончательная оценка результатов

Медицинские показания, перечисленные в Руководстве пользователя, уже давно внесены в стандартные лазерные процедуры и опубликованы для лечения кожи (желтые и зеленые волны) в Европейских и немецких национальных норм и правил (Приложения 4 и 5) соответственно для малой хирургии, например, в главе «Терапевтические рекомендации по работе с лазерной техникой» учебника [1].

Наличие этих методических рекомендаций и стандартных учебных пособий для различных специальностей само по себе является доказательством того, что рассматриваемые процедуры лазерной терапии и хирургии очень выгодны для пациентов по соотношению достижимых результатов и незначительных побочных эффектов.

Вдобавок, анализ исследований проведенных с применением устройств производства нашей фирмы, предшественников нашей новой лазерной установки и аналогов других фирм, показали эффективность лечебных процедур, указанных в предполагаемом использовании описанной новой лазерной установки QuadroStarPRO.

Побочные эффекты лечения кожных дефектов, вызванные передозировкой облучения в отдельных случаях, включают волдыри, корки, изменения пигментации и рубцы, которые небольшие по размерам, так как ограничены местом где находится мишень (напр. сосуд). Эти побочные эффекты имеют временный характер, несмотря на небольшие рубцы, которые редки. Побочные эффекты невозможно исключить полностью, но их можно свести к минимуму, если проводить пробные процедуры, как описывается в Руководстве пользователя.

Противопоказания, описанные в литературе, включены в руководство, как подробно показано в деталях в соответствующей главе этого анализа.

Пользователю сообщается об остальных рисках в Руководстве пользователя:

- возможные побочные эффекты в главах 6.3.7 и 6.4.4
- противопоказания в главе 1.3.2

Показания, противопоказания и побочные эффекты проверены на полноту - см. Приложение 6: Application CL Manual QuPRO.

Все предупреждения и сведения, необходимые в Руководстве из-за анализа рисков по новому устройству, проверены на полноту информации Приложением 8: Управление рисками согласно Руководству QuPRO

Соответствие всем требованиям Директивы ЕС по медицинским приборам проверяется в Приложении 7: Контрольный перечень CL 7356 Checkliste Gebrauchsanweisung QuadroStarPRO.

Окончательная оценка:

На основании анализа можно прийти к заключению, что выгоды от новой установки и ее применения значительно перевешивают риски для пациента и пользователя. Ожидаемые побочные эффекты и риски минимальны и не превышают риски других устройств (включая устройства-предшественники установки QuadroStarPRO), которые уже многие годы применяются для идентичных медицинских показаний.

4.12.12

/подпись/

Я подтверждаю соответствие копии, представленной на обратной стороне,
оригиналу документа.

Йена, 20.06.2014

Нотариус /Подпись/

*Печать: НОТАРИУС ГЕРБЕРТ ФРАЙХЕРР ШЛОТХАЙМ-РАЙНБРЕХТ В
ЙЕНЕ * ТЮРИНГИЯ*

Перевёл профессиональный переводчик Кучин Виктор Викторович

Город Москва, Российская Федерация.

Первого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, **ДЕМИДОВА ЭЛИНА ВЛАДИМИРОВНА** – временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **ЮДАШКИНОЙ ЗИНАИДЫ ВИТАЛЬЕВНЫ**, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком гр. Кучиным Виктором Викторовичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **4-9814**

Взыскано по тарифу 100 рублей

Вр. и. о. нотариуса



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 455 (четыреста пятьдесят пять) листов.

Вр. и. о. нотариуса

