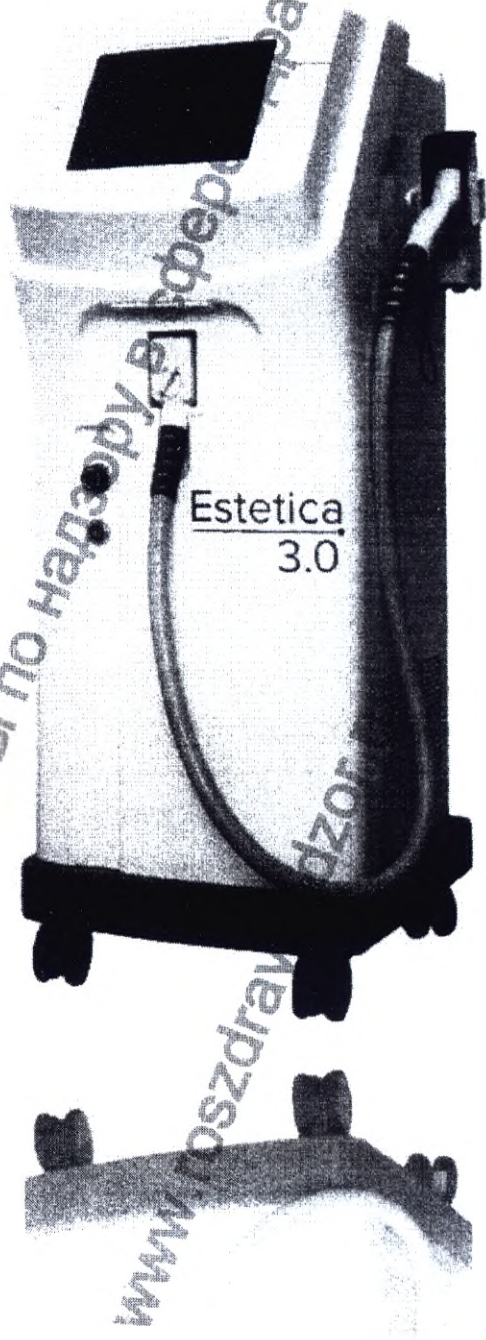




**Аппарат
многофункциональный
«ESTETICA 3.0»**

по ТУ 26.60.13.170-003-12421764-2020

**Руководство
по эксплуатации**



ООО «Глим Компани»

Редакция 1.3

Оглавление

1. Введение	5
1.1 Общий вид аппарата	6
2. Технические характеристики аппарата	7
2.1 Основные характеристики	7
2.2 Режимы работы	8
2.2.1 «Удаление татуировок» - излучатель Pulse Q	8
2.2.2 «Лазерная эпиляция» - излучатель Diode	8
2.2.3 «Длинный импульс» - излучатель Pulse L	9
2.2.4 «Омоложение» 1340 нм – излучатель Pulse N	10
2.2.5 «Омоложение» 2940 нм – излучатель Pulse F	10
2.2.6 Излучатель IPL	10
2.3 Характеристики излучения	10
3. Меры безопасности	14
3.1 Ответственность и обязательства фирмы-производителя	14
3.2 Правила безопасности	14
3.2.1 Общие замечания	14
3.2.2 Лазерная опасность	15
3.2.3 Возгорания	15
3.2.4 Электробезопасность	16
3.2.5 Другие сведения	16
4. Транспортирование и монтаж	17
4.1 Помещение для установки аппарата	17
4.2 Требования к электрической сети	17
4.3 Условия эксплуатации	18
4.4 Транспортирование	18
4.5 Распаковка и монтаж	18
4.6 Правила утилизации	18
4.7 Комплект поставки аппарата	19
5. Подготовка аппарата к работе	20
5.1 Подключение педали и штекера блокирующего устройства	20
5.2 Подключение аппарата к сети	20
5.3 Подключение лазерного излучателя	20
5.4 Залив охлаждающей жидкости	21
5.5 Отключение лазерного излучателя	21
6. Подготовка к работе и работы с пациентом	23
6.1 Защитные очки	23
6.2 Включение и выключение аппарата	23
6.3 Использование педали	23
6.4 Работа с лазерным излучателем	24
7. Работа с медицинской программой	25
7.1 Удаление татуировок	25

7.2	Лазерная эпиляция	28
7.3	Длинный импульс	31
7.4	Омоложение	35
7.5	Универсальный излучатель	38
8.	Обслуживание аппарата	42
8.1	Чистка и дезинфекция	42
8.2	Периодические проверки	42
8.3	Техническое обслуживание	42
8.4	Уход за оптическими поверхностями	42
	Приложение А	44
	Перечень сокращений единиц изменений	44
	Приложение В	45
	Маркировка аппарата	45
	Приложение С	48
	Перечень возможных технических вопросов и их решение	48

1.

«Е
дл

кл

по
Из
ко
оп
фс
бе

ат
по

вь
зе
уд
фи

вс
но
и с
ен
ни

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат многофункциональный «ESTETICA 3.0» по ТУ 26.60.13.170-003-12421764-2020 (далее по тексту – аппарат), предназначенный для:

- удаления волос с кожи во всех областях тела пациента, кроме век;
- удаления татуировок;
- лечения сосудистых поражений;
- лазерного лечения прочих дерматологических проявлений, связанных с применением лазерного излучения.

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях, косметологических салонах и клиниках.

Излучатель Diode – полупроводниковый тип лазера.

Принцип работы: Предполагает воздействие лазерного излучения с длиной волны 808 нм, постепенный нагрев и термическую денатурацию белковой структуры волосяного фолликула. Излучение данного диапазона спектра наиболее эффективно поглощается молекулами меланина, который сконцентрирован преимущественно в волосах. Степень термического воздействия на ткани определяется объемным содержанием меланина в них. Примечательно, что окружающие волосяной фолликул ткани дермы не содержат меланина, а, следовательно, проведение процедуры носит безопасный и безболезненный характер.

Излучатели Q, L, N, F – твердотельный тип лазера.

Принцип работы: при переходе в возбужденное состояние во время вспышки лампы накачки атомы активного элемента начинают испускать фотоны, которые генерируются в лазерный луч с помощью системы зеркал.

Эффект лазера основан на гомогенном фототермолизе. Благодаря сверхдлинному импульсу с выраженным термическим компонентом создается управляемый ожог тканей. В зоне действия лазера возникает асептическое воспаление, которое создает условия для формирования коллагена и удлинения его волокон, происходит реваскуляризация тканей, увеличивается количество новых фибробластов.

Излучатель IPL – ламповый излучатель

Принцип работы: широкополосный свет IPL-аппарата представляет собой яркую мощную вспышку обычной лампы. Свет падающий на кожу в таком случае поглощается не только меланином, но и другими хромофорами, что делает процесс удаления нежелательных волос рискованным и слабоконтролируемым. При выставлении в настройках небольших значений энергии, врач и клиент не будут видеть никакого эффекта, а при увеличении значений плотности энергии сразу же возникает риск ожога.

1.1 Общий вид аппарата

На рисунках 1 и 2 представлен общий вид аппарата, а также расположение его узлов и деталей.

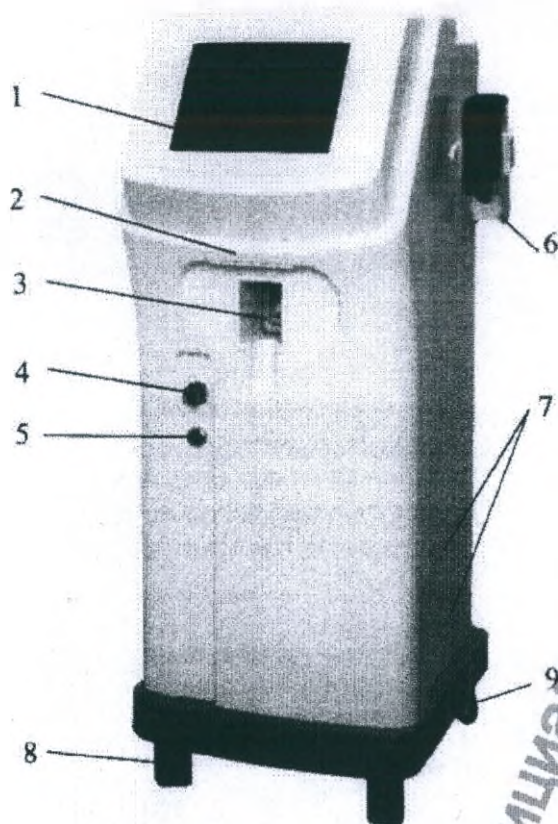


Рисунок 1 Общий вид аппарата (вид спереди)

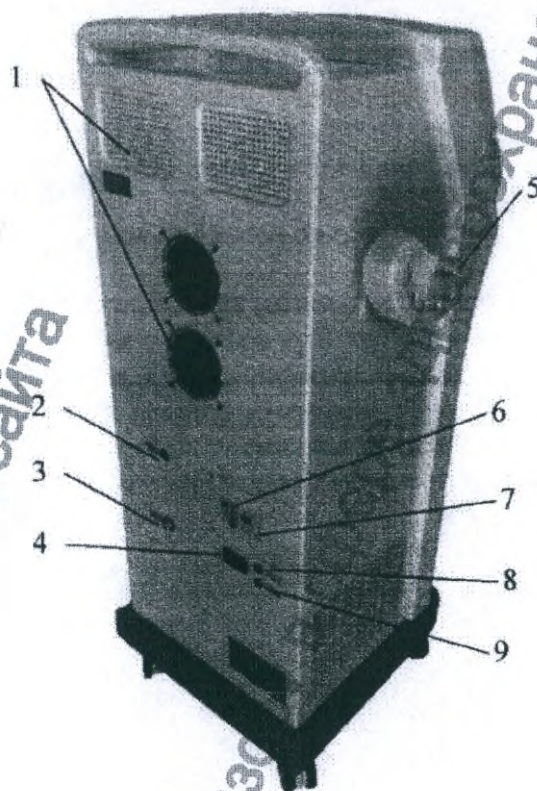


Рисунок 2 Внешний вид аппарата (вид сзади)

1. Панель управления (сенсорный экран)
2. Ручка для перемещения аппарата
3. Разъем подключения излучателя
4. Кнопка аварийного отключения аппарата
5. Замок включения аппарата
6. Держатель твердотельного/диодного излучателя
7. Вентиляционные отверстия
8. Опора колесная со стопором
9. Опора колесная без стопора

1. Вентиляционные отверстия
2. Клапан декомпрессии
3. Разъем для залива охлаждающей жидкости
4. Разъем для подключения сетевого шнура
5. Держатель излучателя IPL
6. Автоматический выключатель
7. Реле напряжения
8. Разъем для подключения блокирующего устройства
9. Разъем для подключения педали коммутационной

2. Технические характеристики аппарата

2.1 Основные характеристики

Таблица 1 Технические характеристики аппарата

Наименование параметра	Норма
1	2
Длина волны лазерного излучения, нм	Излучатель Diode: 808 нм Излучатель Pulse Q: 1064 нм Излучатель Pulse L: 1064 нм Излучатель Pulse N: 1340 нм Излучатель Pulse F: 808 нм Излучатель IPL 190 – 2000 нм
Размеры жидкокристаллического экрана, дюйм/см	12,1/30,73
Номинальное напряжение питающей сети, В	220±10%
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50±1
Потребляемая мощность, кВт, не более	2,5
Масса, кг, (брутто)	60±5% (85±5%)
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм*	550×480×1240
Время установления рабочего режима, мин., не более	5
Блокировка колёс	Обеспечивается
Тормозная система	Должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклоне не более 5°.
Усилия для перемещения аппарата	Усилие трогания не более 85 Н. Усилие перемещения не более 45 Н
Автоматический выключатель	Срабатывает, если ток утечки превышает 30мА
Реле напряжения	Отключает аппарат, если напряжение сети опускается ниже 190В или превышает 250В
Очки защитные для оператора 190-540, 900-1700 нм	- DLB> = 6 - OD> = 5 - поверхность чистая, без дефектов, гладкая - ослабляют лазерное излучение на длине волны 1064 ±5 нм, 1340 ±5нм в 100 тыс. раз размеры оправы: ширина очков 160 мм, длина душек очков 130 мм - устойчивы к повышенной температуре (более 40°C) - устойчивы к воспламенению
Очки защитные для оператора 600-1100 нм	- DLB> = 6 - OD> = 6+ - поверхность чистая, без дефектов, гладкая - ослабляют лазерное излучение на длине волны 808 ±5 нм в 1 млн. раз размеры оправы: ширина очков 160 мм, длина душек очков 120 мм - устойчивы к повышенной температуре (более 40°C) - устойчивы к воспламенению

Очки защитные для оператора 2940 нм	- DLB> = 6 - OD> = 4 - поверхность чистая, без дефектов, гладкая - ослабляют лазерное излучение на длине волны 2940 ± 5 нм в 10 тыс. раз. - размеры оправы: ширина очков 160 мм, длина дужек очков 120 мм - устойчивы к повышенной температуре (более 40°C) - устойчивы к воспламенению
Очки защитные для оператора 190-2000 нм	- DLB> = 6 - OD> = 3 - поверхность чистая, без дефектов, гладкая - ослабляют лазерное излучение на длине волны 190 – 2000 нм в 1 тыс. раз - размеры оправы: ширина очков 160 мм, длина дужек очков 120 мм - устойчивы к повышенной температуре (более 40°C) - устойчивы к воспламенению
Очки защитные пациента	Не пропускают лазерное излучение, не прозрачны

2.2 Режимы работы

2.2.1 «Удаление татуировок» - излучатель Q

Название режима	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Энергия излучения, мДж
Мягкий	1 – 5 с шагом 1	5 – 8	180, 230, 270
Умеренный	1 – 5 с шагом 1	5 – 8	598, 822, 1100, 1265
Интенсивный	1 – 3 с шагом 1	5 – 8	1457, 1644, 1860

2.2.2 «Лазерная эпиляция» - излучатель Diode

Название режима	Частота, Гц	Длительность импульса, мс / Плотность энергии Дж/см ² (в диапазоне)									
Одиночный	-	35/ 11-15	40/ 11-17	45/ 11-19	50/ 11-21	55/ 11-23	60/ 11-25	65/ 11-27	70/ 11-29	75/ 11-31	80/ 11-33
		85/ 11-35	90/ 12-36	95/ 12-36	100/ 12-38	105/ 11-39	110/ 11-41	115/ 11-43	120/ 11-45	150/ 11-45	200/ 12-58
HD MOTION	1	35/ 11-15	40/ 11-17	45/ 11-19	50/ 11-21	55/ 11-23	60/ 11-25	65/ 11-27	70/ 11-29	75/ 11-31	
		80/ 11-33	85/ 11-35	90/ 12-36	95/ 12-36	100/ 12-38	105/ 11-39	110/ 11-41	115/ 11-43	120/ 11-45	
	2	35/ 11-15	40/ 11-17	45/ 11-19	50/ 11-21	55/ 11-23	60/ 11-25	65/ 11-27	70/ 11-29	75/ 11-31	
		70/ 11-29	75/ 11-31	80/ 11-33	85/ 11-35	90/ 12-34	95/ 12-32	100/ 12-30			
	3	35/ 9-15	40/ 9-17	45/ 9-19	50/ 9-19	55/ 9-19					
		30/ 11-13	35/ 12-14	40/ 11-15	45/ 11-15	50/ 11-15					
	4	35/ 11-15	40/ 11-17	45/ 11-19	50/ 11-21	55/ 11-23	60/ 11-25	65/ 11-27	70/ 11-29	75/ 11-31	
		80/ 11-33	85/ 11-35	90/ 12-36	95/ 12-36	100/ 12-38	105/ 11-39	110/ 11-41	115/ 11-43	120/ 11-45	
Двойной	1	35/ 11-15	40/ 11-17	45/ 11-19	50/ 11-21	55/ 11-23	60/ 11-25	65/ 11-27	70/ 11-29	75/ 11-31	

		80/ 11-33	85/ 11-35	90/ 12-36	95/ 12-36	100/ 12-38	105/ 11-39	110/ 11-41	115/ 11-43	120/ 11-45
2		35/ 11-15	40/ 11-17	45/ 11-19	50/ 11-21	55/ 11-23	60/ 11-25	65/ 11-27		
		70/ 11-29	75/ 11-31	80/ 11-33	85/ 11-35	90/ 12-34	95/ 12-32	100/ 12-30		
Быстрый	5	30/ 11-11			35/ 12-12		40/ 12-12			
	6					30/ 9-9				
	7-10					20/ 7-7				

2.2.3 «Длинный импульс» - излучатель Pulse L

Название режима	Частота, Гц / Шаг регулировки	Длительность импульса, мс	Энергия генерируемого излучения, Дж
Короткий	1,0 – 10,0 / 0,2	0,2	0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3
		0,4	1,7; 1,9; 2,1; 2,3; 2,4; 2,6; 2,8; 3,0
		0,6	3,0; 3,3; 3,6; 3,9; 4,1; 4,4; 4,7; 5,0
		0,8	4,0; 4,3; 4,6; 4,9; 5,1; 5,4; 5,7; 6,0
		1,0	5,0; 5,4; 5,7; 6,1; 6,4; 6,8; 7,1; 7,5
		1,2	6,0; 6,4; 6,9; 7,3; 7,7; 8,1; 8,6; 9,0
		1,4	7,0; 7,7; 8,4; 9,1; 9,9; 10,6; 11,3; 12,0
		1,6	8,5; 9,3; 10,1; 10,9; 11,6; 12,4; 13,2; 14,0
		1,8	9,5; 10,4; 11,4; 12,3; 13,2; 14,1; 15,1; 16,0
Стандартный	0,2 – 1,0 / 0,2	2,0	10,7; 11,6; 12,5; 13,4; 14,3; 15,2; 16,1; 17,0
		2,0	2,3; 2,9; 3,6; 4,2; 4,9; 5,5; 6,2; 6,8; 7,5; 8,1; 8,8; 9,4; 10,1; 10,7; 11,4; 12,0
		3,0	3,0; 3,8; 4,6; 5,4; 6,2; 7,0; 7,8; 8,6; 9,4; 10,2; 11,0; 11,8; 12,6; 13,4; 14,2; 15,0
		4,0	3,5; 4,4; 5,3; 6,2; 7,1; 8,0; 8,9; 9,8; 10,7; 11,6; 12,5; 13,4; 14,3; 15,2; 16,1; 17,0
		5,0	4,0; 4,9; 5,9; 6,8; 7,7; 8,7; 9,6; 10,5; 11,5; 12,4; 13,3; 14,3; 15,2; 16,1; 17,1; 18,0
		6,0	5,3; 6,3; 7,3; 8,2; 9,2; 10,2; 11,2; 12,2; 13,1; 14,1; 15,1; 16,1; 17,1; 18,0; 19,0; 20,0
		7,0	5,5; 6,6; 7,7; 8,8; 9,9; 11,0; 12,1; 13,2; 14,3; 15,4; 16,5; 17,6; 18,7; 19,8; 20,9; 22,0
		8,0	7,0; 8,1; 9,3; 10,4; 11,5; 12,7; 13,8; 14,9; 16,1; 17,2; 18,3; 19,5; 20,6; 21,7; 22,9; 24,0
		9,0	7,0; 8,3; 9,5; 10,8; 12,1; 13,3; 14,6; 15,9; 17,1; 18,4; 19,7; 20,9; 22,2; 23,5; 24,7; 26,0
Длинный	0,2 – 0,4 / 0,2	10,0	15,0; 17,5; 20,0; 22,5; 25,0; 27,5; 30,0; 32,5; 35,0; 37,5; 40,0; 42,5; 45,0; 47,5; 50,0; 52,5
		10,0	15,0; 17,5; 20,0; 22,5; 25,0; 27,5; 30,0; 32,5; 35,0; 37,5; 40,0; 42,5; 45,0; 47,5; 50,0; 52,5
		12,0	15,0; 17,6; 20,3; 22,9; 25,6; 28,2; 30,9; 33,5; 36,1; 38,8; 41,4; 44,1; 46,7; 49,4; 52,0; 54,6
		14,0	16,0; 18,7; 21,4; 24,1; 26,9; 29,6; 32,3; 35,0; 37,7; 40,4; 43,1; 45,9; 48,6; 51,3; 54,0; 56,7
		16,0	16,0; 18,9; 21,7; 24,6; 27,4; 30,3; 33,1; 36,0;

		38,9; 41,7; 44,6; 47,4; 50,3; 53,1; 56,0; 58,9
	18,0	16,0; 19,0; 22,0; 25,0; 28,0; 31,0; 34,0; 37,0; 40,0; 43,0; 46,0; 49,0; 52,0; 55,0; 58,0; 61,0
	20,0	17,0; 20,1; 23,1; 26,2; 29,3; 32,4; 35,4; 38,5; 41,6; 44,6; 47,7; 50,8; 53,9; 56,9; 60,0; 63,1

2.2.4 «Омоложение» 1340 нм – излучатель Pulse N

Название режима	Частота, Гц	Энергия излучения, Дж
Мягкий	1-5 с шагом 1	2,00; 2,30; 2,60; 3,00; 3,30; 3,60; 3,90; 4,20; 4,50; 4,90; 5,20; 5,50.
Умеренный	1-3 с шагом 1	2,90; 3,30; 3,80; 4,20; 4,70; 5,10; 5,60; 6,00; 6,50; 6,90; 7,40; 7,80.
Интенсивный	1-3 с шагом 1	4,90; 5,50; 6,00; 6,60; 7,20; 7,70; 8,30; 8,80; 9,40; 10,0; 10,50; 11,10.

2.2.5 «Омоложение» 2940 нм – излучатель Pulse F

Название режима	Частота, Гц	Энергия излучения, Дж
Мягкий	1-5 с шагом 1	0,15 – 0,90 с шагом 0,05
Умеренный	1-4 с шагом 1	0,70; 0,75; 0,80; 0,85; 0,90; 0,95; 1,00; 1,05; 1,10; 1,15; 1,20; 1,25; 1,30; 1,35; 1,40; 1,50.
Интенсивный	1-3 с шагом 1	0,70; 0,80; 0,85; 0,90; 1,00; 1,05; 1,10; 1,20; 1,30; 1,40; 1,50; 1,60; 1,70; 1,80; 1,85.

2.2.6 Излучатель IPL

Название режима	Частота, Гц	Длительность импульса, мс / Плотность энергии Дж/см ² (в диапазоне)						
Одиночный	≤1	5/ 10,3- 20,2	6/ 11,9- 23,6	7/ 13,4- 26,8	8/ 14,7- 29,7	9/ 16,0- 32,5	10/ 17,2- 35,1	11/ 18,3- 37,6
		12/ 19,3- 39,9	13/ 20,2- 42,0	14/ 21,0- 44,1	15/ 21,8- 46,0	16/ 22,5- 47,8	17/ 23,2- 49,4	18/ 23,8- 51,0
		19/ 24,4- 52,5	20/ 24,9- 53,9	21/ 25,4- 55,2	22/ 25,8- 56,5	23/ 26,3- 57,6	24/ 26,6- 58,7	25/ 27,0- 59,7
		26/ 27,3- 60,7	27/ 27,6- 61,6	28/ 27,9- 62,4	29/ 28,2- 63,2	30/ 28,4-64,0		
Стандартный								
Двойной								

Степень защиты электрооборудования не ниже IP20 по ГОСТ 14254.

В части защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, с рабочей частотой ВЧ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Встроенное программное обеспечение версии 1.0.

Класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Климатическое исполнение О 4.1 по ГОСТ 15150, для работы при температуре от плюс 10°C до плюс 25°C.

2.3 Характеристики излучения

Излучатели, используемые при работе на аппарате «ESTETICA 3.0» (далее - лазерный излучатель или излучатель).

**Внимание!****Количество излучателей и насадок зависит от комплектации аппарата.**

Таблица 2 Используемые лазерные излучатели

Наименование излучателя	Параметры	Насадки
1 Diode	Масса: $(1,9 \pm 0,2)$ кг Длина кабеля: $(1,7 \pm 0,15)$ м Расходимость пучка, рад: 0.62/0.19 Спектральный диапазон: ИК излучение Длина волны: 808 нм Размер пятна: 20×12 мм	Отсутствуют
2 Pulse Q	Масса: $(1,8 \pm 0,2)$ кг Длина кабеля: $(1,7 \pm 0,15)$ м Расходимость пучка, рад: 2×10^{-3} Спектральный диапазон: ИК излучение Длина волны: 1064 нм Размер пятна: 1×5 мм	• Насадка КТР • Телескопическая насадка 1064 нм
3 Pulse L	Масса: $(2,5 \pm 0,2)$ кг Длина кабеля: $(1,7 \pm 0,15)$ м Расходимость пучка, рад: 5×10^{-3} Спектральный диапазон: ИК излучение Длина волны: 1064 нм Размер выходного окна: 12×25 мм	• Насадка Ø 6 мм • Насадка 5×2,5 мм • Насадка Ø 9 мм
4 Pulse N	Масса: $(1,9 \pm 0,2)$ кг Длина кабеля: $(1,7 \pm 0,15)$ м Расходимость пучка, рад: 5×10^{-3} Спектральный диапазон: ИК излучение Длина волны: 1340 нм Сведения о размере пятна: линза с рабочей поверхностью $S=1 \text{ см}^2$; размер фракции - 1×1 мм	Насадка фракционная
5 Pulse F	Масса: $(1,9 \pm 0,2)$ кг Длина кабеля: $(1,7 \pm 0,15)$ м Расходимость пучка, рад: 5×10^{-3} Спектральный диапазон: ИК излучение Длина волны: 2940 нм Сведения о размере пятна: линза с рабочей поверхностью $S=1 \text{ см}^2$; размер фракции - 1×1 мм Линза с рабочей поверхностью $S=1 \text{ см}^2$; размер фракции - 0.5×0.5 мм	Насадка фракционная

6 IPL	Масса: $(2,1 \pm 0,2)$ кг Длина кабеля: $(1,7 \pm 0,15)$ м Расходимость пучка, рад: 0.83/0.27 Спектральный диапазон: видимый и ИК диапазон Длина волны: 190 – 2000 нм Размер пятна: 12×35 мм	• Светофильтр 420-1200 нм • Светофильтр 510-1200 нм • Светофильтр 560-1200 нм • Светофильтр 690-1200 нм
-------	--	--

На рисунках с 3-го по 8-ой представлен внешний вид излучателей.



Внимание!

Для обозначения излучателя на коннектор нанесена информационная наклейка (Приложение В, позиция 10).

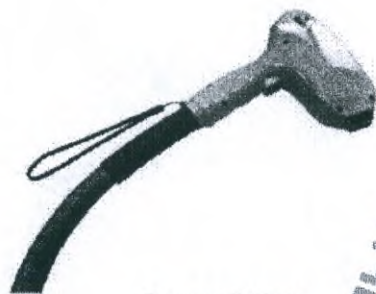


Рисунок 3 Diode



Рисунок 4 Pulse Q



Рисунок 5 Pulse N

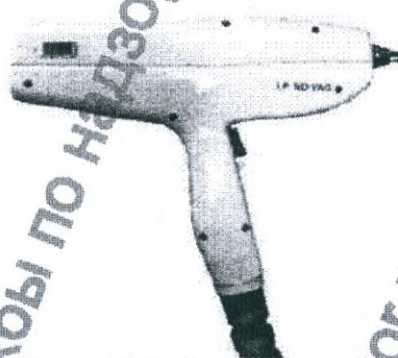


Рисунок 6 Pulse L



Рисунок 7 Pulse F



Рисунок 8 IPL

Рекомендуемая длительность работы лазерных излучателей в непрерывном режиме представлена в Таблице 3

Таблица 3 Временные режимы работы лазерных излучателей

№	Наименование излучателя	Максимальная длительность непрерывной работы, час.	Длительность перерыва, мин.
1.	Diode	1,0	15,0

2.	Pulse Q	0,5	15,0
3.	Pulse L	0,5	15,0
4.	Pulse N	0,5	15,0
5.	Pulse F	0,5	15,0
6.	IPL	0,5	15,0



Внимание!

При работе на диодном излучателе рекомендуется проводить процедуру периодами по 15 мин. с перерывами по 1 – 2 мин. для установления термодинамического равновесия охлаждающего сапфира, что обеспечит более высокий уровень комфорта пациента.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

3. Меры безопасности

3.1 Ответственность и обязательства фирмы-производителя

Производитель отвечает за надежность и работоспособность аппарата в том случае, если аппарат используется в соответствии с требованиями, представленными в настоящем руководстве по эксплуатации. Монтаж, размещение, замена, модификация, ремонт и техническое обслуживание аппарата осуществляется квалифицированным персоналом, аттестованным производителем. Электрическое оборудование помещения, в котором эксплуатируется аппарат, должно соответствовать стандарту МЭК 60364-7-710 «Электроустановки зданий. Требования к специальным установкам или местоположению. Медицинские учреждения.»

Внимание!

Производитель не возмещает материальный ущерб, а также не выплачивает компенсацию людям, пострадавшим в результате невнимательности или отсутствия необходимых мер предосторожности.

Производитель напоминает покупателю, что товар в пути всегда подвергается риску. Товар находится в пути без страховки, за исключением тех случаев, когда иное оговаривается в контракте. Любая рекламация, относящаяся к ущербу во время транспортирования, погрузки-разгрузки аппарата, не принимается Производителем.

3.2 Правила безопасности

3.2.1 Общие замечания

Внимание!

Прежде, чем приступить к эксплуатации аппарата, необходимо поставить в известность соответствующие компетентные органы контроля.

Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями безопасности следующих нормативных документов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP),

Внимание!

Перед тем, как приступить к работе, внимательно изучите перечисленные в п.3.2.1 документы, настоящее руководство по эксплуатации, а также предупреждающие наклейки на корпусах аппарата и лазерных излучателях (Приложение В).

Внимание!

Использование органов управления, регулировок или методов работы, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может приводить к появлению опасного лазерного излучения и повышать угрозу здоровью человека.

Внимание!

Право использования аппарата согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 предоставляется только аттестованным медицинским работникам.

Персонал, работающий с аппаратом, должен быть проинструктирован о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности при работе с лазерным излучением, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшим.

Внимание!

Аппарат должен проходить обслуживание, ремонт и модификацию только техническим персоналом компании-производителя или аттестованными ею специалистами.

Не разбирайте самостоятельно излучатель!

При необходимости, обратитесь в ближайший сервисный центр.

Персонал, обслуживающий аппарат, обязан изучить техническую документацию, руководство по эксплуатации, а также всю документацию, касающуюся техники безопасности.

3.2.2 Лазерная опасность

Выполнение команд и настроек, описанных в настоящем руководстве, а также осуществление различных процедур, может привести к возможности случайного облучения лазерным излучением. Лазерные излучатели 4 класса, которые могут представлять собой опасность при наблюдении в пучке и экспозиции кожи или наблюдении диффузного отражения. Кроме того, эти лазеры часто представляют опасность возникновения пожара.



Внимание!

Никогда не заглядывайте в отверстия излучателей и насадок, из которых выходит лазерное излучение.

Внимательно изучите где находится апертура (выходное окно лазерного излучателя). При использовании излучателей класса 3В и 4 лазерной опасности необходимо пользоваться защитными очками, т.к. лазерное излучение способно причинить сильное повреждение человеческому глазу.

На дверях с внешней стороны каждого входа в процедурный кабинет должен находиться предупредительный символ лазерной опасности (Приложение В, позиция 9), который поставляется в комплекте с аппаратом (Таблица 5. Комплект поставки п. 21).

В соответствии с требованиями, аппарат имеет разъем дистанционной блокировки. К нему с помощью штекера (Таблица 5. Комплект поставки, п. 16) подключается блокирующий выключатель, обеспечивающий невозможность работы аппарата при открытых дверях. Данная мера предназначена для устранения непроизвольного облучения лазерным излучением.



Внимание!

Во время работы с аппаратом медицинский персонал и пациенты должны использовать специальные защитные очки, соответствующие ГОСТ 12.4.308-2016 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требований и методы испытаний.» и обеспечивающие защиту глаз от лазерного излучения. Защитные очки поставляются в комплекте с аппаратом.

Перед включением лазерного аппарата необходимо обязательно снять часы, кольца и другие предметы, способные отражать свет.

3.2.3 Возгорания

Потенциальная опасность возгорания при наличии лазерного излучения всегда существует вследствие самой природы такого излучения. Поэтому строго соблюдайте следующие меры предосторожности:

- В помещении, предназначенном для использования аппарата, не должно находиться взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ.
- Никогда не используйте спиртосодержащих растворов, горючих анестетиков или ацетон для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости, используйте мыло и воду.



Внимание!

Компания-производитель не проводила исследований по взаимодействию лазерного излучения со всеми возможными анестезирующими веществами. Таким образом, выбор используемого анестезирующего вещества является прерогативой медицинского работника. Производитель не несет ответственности за возможные осложнения, связанные с риском взаимодействия лазерного излучения и вещества анестетика.

Избегайте попадания в зону лазерного облучения легковоспламеняющихся материалов, таких как марля или ткань. При необходимости использования этих материалов для работы, смочите их водой.

3.2.4 Электробезопасность

Аппарат не требует специального заземления. Однако убедитесь, что изложенные ниже (п. 4.2) требования к сети помещения выполняются.

К работе по ремонту аппарата допускается только специально подготовленный персонал. Перед работой с внутренней электрической частью аппарата необходимо отключить аппарат от сети питания, затем с помощью стандартного вольтметра убедиться в отсутствии остаточного напряжения в цепях питания.

В целях соблюдения норм электробезопасности, следует иметь в виду, что электрическая часть аппарата содержит конденсаторы большой ёмкости, и при выключении аппарата конденсаторы разряжаются до безопасного напряжения в течение 40 секунд.



Внимание!

Во избежание несанкционированного доступа, по окончании работы с аппаратом, стартовый ключ должен быть удален из замка.

3.2.5 Другие сведения

При возникновении ошибок в работе аппарата, на панели экрана появится оповещение об ошибке: «Ошибка». Далее работа лазера будет прекращена.

При продолжительной работе аппарата в помещении может повышаться температура. В конструкции аппарата предусмотрена автоматическая защита от перегрева, которая будет задействована по мере необходимости. Температурные режимы представлены в Таблице 4.

Таблица 4 Температурные режимы

Таблица 4. Температурные режимы					
№	Наименование излучателя	Максимальная допустимая рабочая температура, °C	Температура включения доп. охлаждения, °C	Температура отключения доп. охлаждения, °C	Температура в помещении, °C
1.	Diode	29,5	26,5	25,0	10 - 25
2.	Pulse Q	42,0			
3.	Pulse L				
4.	Pulse N				
5.	Pulse F				
6.	IPL				

4. Транспортирование и монтаж

4.1 Помещение для установки аппарата

Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов. Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 метра. Также необходимо, чтобы электрическая сеть помещения отвечала техническим требованиям соответствующих организаций (п. 4.2 Требования к электрической сети).

При размещении аппарата необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен должно составлять не менее 0.5 метра (Рисунок 9).

Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности (поставляется в комплекте с лазером).

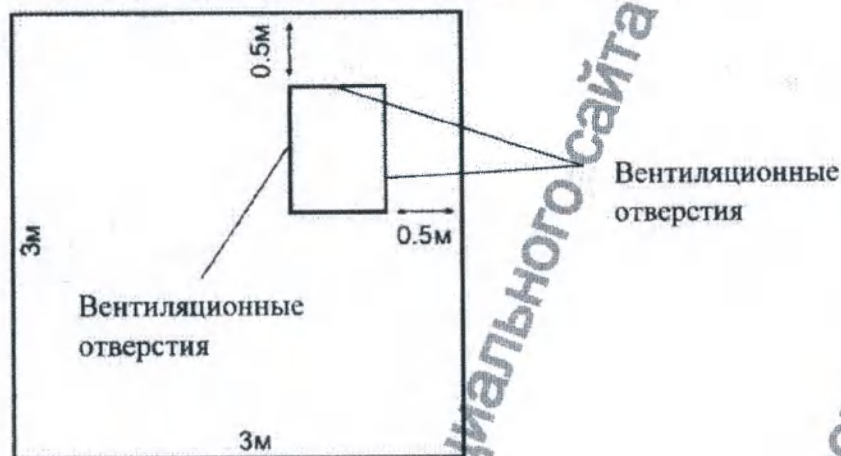


Рисунок 9 Размещение аппарата в помещении

4.2 Требования к электрической сети

Аппарат комплектуется сетевым кабелем для подключения к электрической сети. В электрической сети помещения должна быть предусмотрена система защиты от короткого замыкания. Сеть должна обеспечивать напряжение питания 220 В ($\pm 3\%$), частоту 50 Гц и силу тока потребления не менее 15 А. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления (убедитесь в этом). Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока (например, кондиционер) к одному источнику питания.



Внимание!

Запрещено подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения.
Аппарат должен быть напрямую подключен к стабилизатору напряжения без использования переходников и удлинителей.

Требования к стабилизатору напряжения:

- Однофазный;
- Мощность: от 3 до 5 кВт;
- Наличие сетевых вилки и розетки для подключения;
- Диапазон входных напряжений: 140 – 270 В;
- Точность стабилизации: не более 5%;
- Рекомендуемое время реакции: более 50 В/с.

Результаты испытаний на соответствие параметрам электромагнитной совместимости требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Параметры ЭМС	НТД	Результат
Напряженность поля ИРП	ГОСТ Р 51318.11-2006 разделы 5-9	соотв.
Напряжение ИРП на сетевых зажимах	ГОСТ Р 51318.11-2006 разделы 5-9	соотв.
Помехоустойчивость при воздействии:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	
электростатических разрядов	ГОСТ 30804.4.2-2013	соотв.
радиочастотного электромагнитного поля	ГОСТ 30804.4.3-2013	соотв.
магнитного поля промышленной частоты	ГОСТ Р 50648-94	соотв.
наносекундных импульсных помех	ГОСТ 30804.4.4-2013	соотв.
микросекундных импульсных помех большой энергии	ГОСТ Р 51317.4.5-99	соотв.
кондуктивных помех, наведенных р/ч э/м полями	ГОСТ Р 51317.4.6-99	соотв.
провалов, прерываний напряжения электропитания	ГОСТ 30804.4.11-2013	соотв.
Колебания напряжения в сети электропитания	ГОСТ 30804.3.3-2013 разделы 4 и 6	соотв.
Гармонические составляющие тока	ГОСТ 30804.3.2-2013 раздел 6	соотв.
Идентификация, маркировка и документация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п.5	соотв.

4.3 Условия эксплуатации

Для сохранения аппарата в хорошем состоянии как можно дольше и сведения к минимуму затрат на техническое обслуживание необходимо соблюдать следующие требования:

- воздух не должен содержать паров коррозионных веществ (солей или кислот), так как они могут повредить электрические контакты, изоляцию кабелей и поверхность оптики;
- избегать попадания пыли и не распылять аэрозоли, так как пыль и мелкие частицы аэрозолей могут повредить поверхность оптики;
- влажность воздуха не должна превышать 80%, при температуре плюс 25 °С, не допускайте образования конденсата;
- температура в помещении должна быть в пределах, указанных в п.3.2.5 Таблица 4;
- аппарат не следует устанавливать вблизи нагревательных приборов;
- соблюдать требования, предъявляемые к расположению аппарата в помещении, п.4.1.



Внимание!

В ходе работы термоэлектрической системы охлаждения аппарата, допускается образование конденсата в объеме не более 100 мл конденсированной жидкости в сутки.

4.4 Транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке фирмы-производителя осуществляется всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования грузоперевозок. При транспортировке необходимо обеспечить вертикальное положение аппарата в транспорте. Необходимая информация содержится также в маркировке упаковочного ящика (Приложение В, позиция 13).



Внимание!

Для исключения риска повреждения во время транспортировки запрещается размещать аппарат в горизонтальном положении.

4.5 Распаковка и монтаж

Распаковка и монтаж аппарата осуществляются только техническим персоналом компании-производителя или аттестованными ею специалистами.

4.6 Правила утилизации

В конце срока службы изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (по классу отходов «А») и СП 2.1.7.1386.

4.7 Комплект поставки аппарата

Таблица 5 Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Аппарат multifunctional «Estetica 3.0» в составе:		
1. Базовая стойка	УЛКМ.01.00.000	1
2. Педаль коммутационная (при необходимости)	-	1
3. Стартовый ключ	-	2
4. Излучатель Diode (при необходимости)	УЛКМ.05.01.000	1
5. Излучатель Pulse Q (при необходимости)	УЛКМ.05.01.000	1
6. Излучатель Pulse L (при необходимости)	УЛКМ.05.01.000	1
7. Излучатель Pulse N (при необходимости)	УЛКМ.05.01.000	1
8. Излучатель Pulse F (при необходимости)	УЛКМ.05.01.000	1
9. Излучатель IPL (при необходимости)	УЛКМ.05.01.000	1
10. Очки защитные для пациента (непрозрачные)	-	1
11. Очки защитные для оператора 2940 нм (при необходимости)	-	1
12. Очки защитные для оператора 600-1100 нм (при необходимости)	-	1
13. Очки защитные для оператора 190-540, 900-1700 нм (при необходимости)	-	1
14. Очки защитные для оператора 190-2000 нм (при необходимости)	-	1
15. Кабель питания 220V	-	1
16. Штекер для подключения блокирующего устройства входной двери	-	1
17. Воронка заливная	-	1
18. Держатель твердотельного/диодного излучателя (при необходимости)	-	1
19. Держатель излучателя Pulse L (при необходимости)	-	1
20. Держатель излучателя IPL (при необходимости)	-	1
21. Знак лазерной опасности	УЛКМ.09.00.000	2
22. Руководство по эксплуатации	-	1
23. Паспорт на аппарат	-	1

Информация размещена на официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

5. Подготовка аппарата к работе

5.1 Подключение педали и штекера блокирующего устройства

Вставьте штекер педали и штекер блокирующего устройства в гнезда с соответствующими обозначениями (см. Приложение В, п.6, п.7), находящееся на задней крышке аппарата (Рисунок 10), и расположите педаль вблизи рабочего места врача.

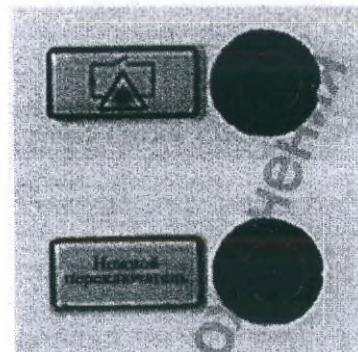


Рисунок 10 Подключение педали и блокирующего устройства

5.2 Подключение аппарата к сети

Вставьте разъем шнура питания в розетку, расположенную на задней части аппарата (Рисунок 11), и подключите вилку кабеля к электрической сети.



Рисунок 11 Подключение шнура питания

Далее, для подачи электропитания, необходимо переключить «лапку» автоматического выключателя (Рисунок 12) в верхнее положение. По истечении 3 сек запустится реле напряжения (Рисунок 12), на котором отобразится значение действующего напряжения питающей сети. Реле контроля напряжения предназначено для защиты оборудования от скачков напряжения в сети, а также от повышенного или пониженного значений напряжения в сети.

Настройка параметров реле напряжения производится сотрудниками технического контроля компании-производителя, дополнительная настройка не требуется. К регулировке параметров реле напряжения допускается только технический персонал предприятия изготовителя.

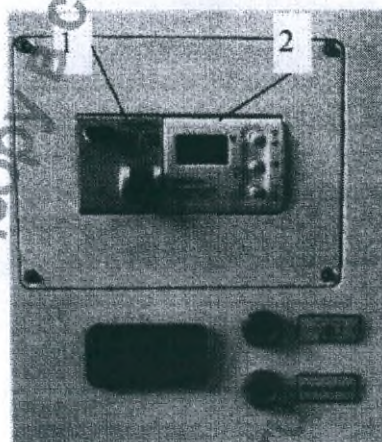


Рисунок 12 Подача электропитания
1 – автоматический выключатель
2 – реле напряжения

5.3 Подключение лазерного излучателя

При транспортировании излучатель с кабелем отсоединен от аппарата. Его первичную установку к аппарату производит технический персонал компании-производителя или аттестованный ею специалист. На рисунке 13 показан коннектор излучателя и, соответствующий ему, разъем на корпусе аппарата.

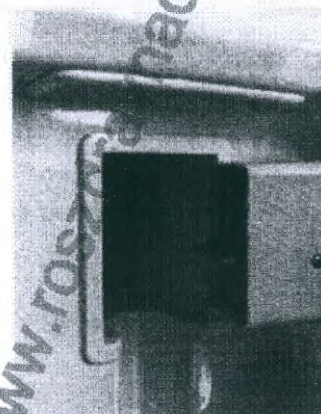


Рисунок 13 Подключение лазерного излучателя

Перед подключением излучателя убедитесь в том, что разъемы не имеют механических повреждений, следов ржавчины, на штуцерах присутствуют герметизирующие уплотнительные резиновые торы, отсутствуют признаки залива водой электрических контактов. Избегайте попадания ОЖ на контакты при подключении.



Внимание!

Перед началом процедуры, необходимо убедиться в том, что разъем излучателя надежно и герметично (плотно) присоединен к ответной части, расположенной на базовой стойке.

Для подключения лазерного излучателя необходимо:

- плотно вставить коннектор в соответствующий ему разъем;
- удерживая коннектор, повернуть ручку на корпусе коннектора по часовой стрелке (в направлении LOCK) до упора, при этом коннектор углубится в гнездо и зафиксируется

5.4 Залив охлаждающей жидкости



Внимание!

Заливайте в систему охлаждения только дистиллированную воду. Заливать другие жидкости категорически запрещается.

Требования к дистиллированной воде:

Место покупки: организации, обеспечивающие снабжение лабораторий дистиллированной водой (аптеки, магазины химических реактивов). Этикетка бутылки с дистиллированной водой должна содержать информацию о производителе и о соответствии ГОСТ 6709-72. Бутылка должна быть прозрачной, полиэтиленовой, чистой, недеформированной. Пробка бутылки плотно закручена, защитное кольцо на пробке – целое. В воде недопустимо наличие осадка, цвета, мутности. После открытия бутылки в нее возможно попадание загрязнений, поэтому не рекомендуется использование уже ранее открытой дистиллированной воды.



Внимание!

Залив охлаждающей жидкости (далее ОЖ) производите при выключенном аппарате. В этом режиме система охлаждения аппарата не задействована.

Прежде чем приступить к заливу ОЖ убедитесь, что излучатели подключены к аппарату, а также, что откручена крышка выпускного клапана (Рисунок 14).



Рисунок 14 Выкрученная крышка выпускного клапана

Для залива ОЖ используйте воронку (поставляется в комплекте с аппаратом). Вставьте штуцер в заливное отверстие, помеченное надписью (Вход/Выход воды), как показано на рисунке 15.

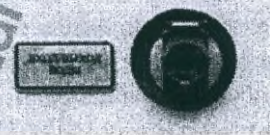


Рисунок 15 Разъем для залива ОЖ

Примечание:

Периодически (4 раза в год) рекомендуется замена ОЖ в контуре системы охлаждения. Эта процедура выполняется техническим персоналом компании-производителя или аттестованными специалистами, а также может выполняться сторонними лицами после консультации производителя.

Объем заливаемой охлаждающей жидкости – 5 литров. После залива ОЖ, заверните крышку выпускного клапана и извлеките штуцер из заливного отверстия.

5.5 Отключение лазерного излучателя

Отключение излучателя производится в обратном порядке. Необходимо, удерживая коннектор, повернуть ручку на корпусе коннектора против часовой стрелки (в направлении RELEASE) до упора, при этом коннектор выдвинется.



Внимание!

Не пытайтесь отсоединить (вытянуть) излучатель, не повернув ручку на корпусе коннектора!



Внимание!

При обнаружении на поверхностях разъема капль ОЖ, удалите их при помощи марлевой салфетки, а также проверьте герметичность соединения коннектора излучателя с аппаратом. При необходимости повторно снимите и присоедините коннектор излучателя. Запрещено отсоединять излучатель во время работы лазера.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

6. Подготовка к работе и работы с пациентом

6.1 Защитные очки

Запрещается работать с аппаратом без защитных очков со светофильтрами, в зависимости от длины волны лазерного излучения, отвечающих требованиям ГОСТ Р 12.4.308-2016 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний». Защитные очки поставляются в комплекте с аппаратом.



Внимание!

Запрещено пользоваться лазером, если в помещении находятся люди без защитных очков.

6.2 Включение и выключение аппарата

Подача питания электрической сети на аппарат осуществляется посредством стартового ключа (1) и аварийного выключателя (2) (Рисунок 16). Для включения аппарата вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке. Убедитесь при этом, что кнопка аварийного отключения не нажата, в противном случае включение будет невозможным.

Для отключения аппарата поверните стартовый ключ против часовой стрелки до упора и извлеките ключ из замка.



Внимание!

Стартовый ключ вставляется и извлекается из замка только при выключенном аппарате!



Внимание!

В случае чрезвычайных ситуаций, при нажатии на аварийный выключатель аппарат немедленно отключается. Аварийный выключатель запрещено использовать для обычного выключения аппарата.

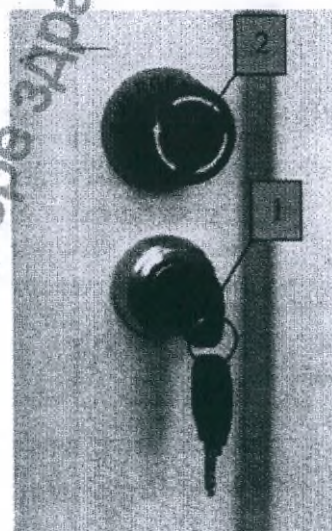


Рисунок 16 Управление питанием
1-аварийный выключатель
2-стартовый ключ

Электронные узлы, равно как система охлаждения лазерного аппарата, после поворота стартового ключа в положение «выключить» приостанавливают свою работу инерционно (не мгновенно), в силу необходимости полной остановки лопастей встроенных высокоскоростных кулеров охлаждения. Поэтому повторное включение аппарата рекомендуется делать не раньше, чем через 1 минуту после выключения.

6.3 Использование педали

Педаля предназначена для коммутации, при использовании лазерного излучателя. Для осуществления одиночного импульса, нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов, нажмите педаль и удерживайте ее нажатой. При этом излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов (последовательностей импульсов). Для окончания серии импульсов, отпустите педаль. Необходимо учитывать особенность некоторых лазерных излучателей и принимать возможную стабильность выхода на режим после второго лазерного импульса.

6.4 Работа с лазерным излучателем

Перед началом работы с лазерным излучателем открутите/снимите защитную крышку (при наличии) показанную на рисунке 17.

При работе с лазерным излучателем, держите его перпендикулярно к обрабатываемой поверхности. В процессе обработки, кроме областей, соответствующих проекции глазных яблок, старайтесь максимально точно выдерживать перпендикулярность направления излучения. Работа с аппаратом возможна только при условии строго следования данным инструкциям.



Рисунок 17 Крышка защитная

⚠ Внимание!

В процессе работы на лазерном аппарате запрещается:

- **поднимать, переносить и перемещать аппарат за соединительные кабели излучателей;**
- **перекручивать (завязывать) соединительные кабели излучателей. Допустимый минимальный радиус изгиба соединительного кабеля составляет 13 см;**
- **включать аппарат в сеть, если соединительный кабель излучателя имеет внешнее повреждение (повреждена изоляция);**
- **тянуть за соединительный кабель излучателя для отсоединения от базовой стойки;**
- **перегибать (защемлять) соединительный кабель излучателя.**

6.5 Работа с элементами управления и регулировки

Регулировка и управление системы происходит с помощью аварийного выключателя, стартового ключа и сенсорного экрана ПО.

Аварийный выключатель – управляемое вручную устройство для остановки работы аппарата, в ситуациях, когда продолжение его работы может быть опасным. Подробную инструкцию об условиях использования аварийного выключателя смотреть в разделе 6, пункте 6.2.

Стартовый ключ – управляемое вручную устройство для начала работы аппарата.

Подробную инструкцию об условиях использования аварийного выключателя и стартового ключа смотреть в разделе 6, пункте 6.2.

Сенсорный экран – устройства для ввода и вывода информации, управляемый прикосновениями к экрану. Подробную инструкцию об условиях использования аварийного выключателя и стартового ключа смотреть в разделе 7.

7. Работа с медицинской программой

Загрузка программы начинается после поворота стартового ключа (Рисунок 18 - Загрузка программного обеспечения). Через несколько секунд на экране появится главное меню рабочей программы с возможностью выбора необходимого режима.



Внимание!

В зависимости от комплектности поставки, интерфейс главного меню может быть изменен.

Для выбора необходимой процедуры необходимо нажать соответствующую кнопку. В разделе «Сервис» изменяются технические параметры лазера, которые настраиваются сотрудниками технического контроля компании-производителя при производстве. Повторное изменение параметров не требуется.



Внимание!

При выборе параметров с использованием сенсорного экрана, следует производить нажатия плавно, с удерживанием пальца на рабочей поверхности экрана не менее 0,5 с, поскольку программное обеспечение оснащено системой защиты от случайного срабатывания для корректной работы аналогово-резистивного экрана.

7.1 Удаление татуировок

Используемый излучатель	Показания
Pulse Q	• Перманентный макияж в области бровей и губ • Профессиональные монохромные и цветные татуировки • Непрофессиональные (любительские) монохромные и цветные татуировки

При нажатии на кнопку «Удаление татуировок» (Рисунок 19) вы попадаете в рабочее меню программы. Для перехода в режим ввода параметров необходимо нажать кнопку «Поджиг» (Рисунок 20).



Рисунок 19 Главное меню (удаление татуировок)

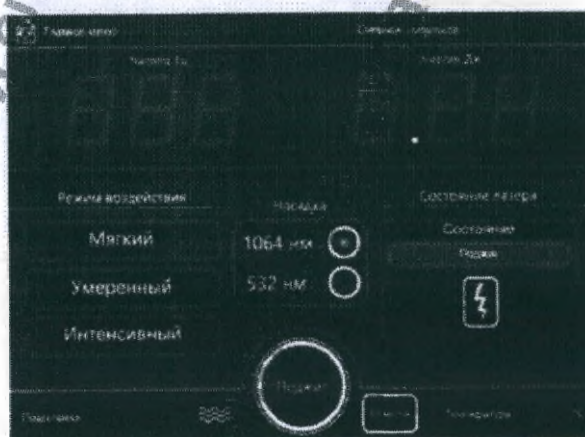


Рисунок 20 Поджиг лампы

Для настройки параметров «Частота» и «Энергия» воспользуйтесь стрелками, расположенными с обеих сторон каждого параметра. В левой части экрана расположены возможные режимы воздействия лазера «Мягкий», «Умеренный» и «Интенсивный». Для активации нужного режима необходимо нажать соответствующую кнопку на экране.

Режим «Мягкий»

Данный режим ограничивает подачу лазерных импульсов в заданном диапазоне энергий [180мДж-230мДж-270мДж]. Применение режима «Мягкий» необходимо для воздействий на ткань, при проведении тестовой процедуры, либо при необходимости обеспечения минимальной степени травматизации ткани.

Режим «Умеренный» / «Интенсивный»

Данные режимы предназначены для работы в широком диапазоне энергий (598мДж-1860мДж). Регулировка энергии производится дискретно нажатием на соответствующую кнопку в меню аппарата. Визуальная подсветка режима будет происходить автоматически при достижении соответствующего диапазона энергии, который отображен в меню настроек. При установке энергии от 1457 мДж, подсветится режим «Интенсивный». В данном режиме воздействие на ткани осуществляется высокими дозами энергий лазерного излучения.

Выбор установленной насадки осуществляется путем нажатия на соответствующую кнопку на экране (Рисунок 20). В правой части экрана расположено информационное окно, в котором отображается текущее состояние лазера.

Последовательность установки насадки:

- Механически устанавливается насадка (накручивается в гнездо излучателя);
- В интерфейсе указывается установленная насадка касанием на соответствующую область.



Внимание!

Изменение параметров лазерного излучения возможно только перед началом процедуры!

Для дальнейшей работы лазера, после ввода данных, необходимо последовательно нажать кнопки «Ввод» (Рисунок 21) и «Старт» (Рисунок 22).

После нажатия кнопки «Старт» аппарат полностью готов к работе. Для генерации излучения воспользуйтесь педалью (поставляется в комплекте) или кнопкой, расположенной на корпусе излучателя. В верхней части экрана расположен счетчик импульсов за текущую процедуру.

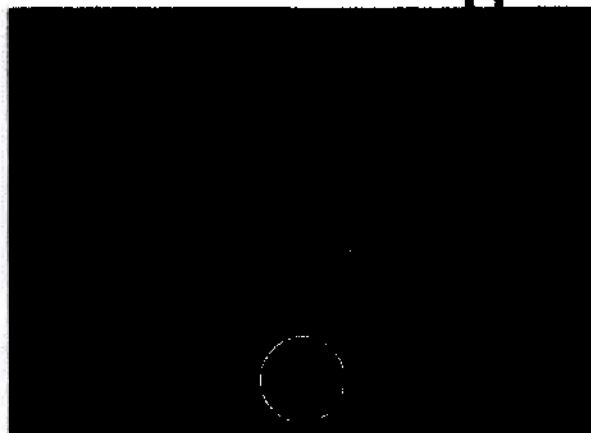


Рисунок 21 Ввод данных

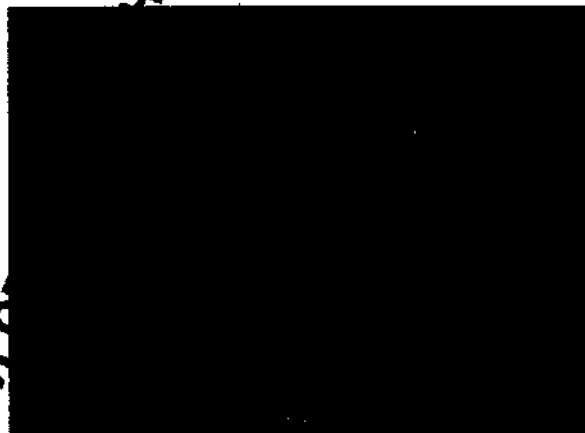


Рисунок 22 Начать работу

Для возврата в «Главное меню» необходимо нажать на кнопку с соответствующей пиктограммой, расположенной в верхнем левом углу экрана, предварительно нажав кнопку «Стоп». Для изменения/отмены выбранного режима воздействия или изменения параметров «Частоты» и «Энергии», при нажатых клавишах «Ввод» и «Поджиг», нажмите на кнопку «Отмена».

Для завершения процедуры нажмите кнопку «Стоп» (Рисунок 23)



Рисунок 23 Завершение работы

В нижней части экрана находится информация о температуре ОЖ. Информация о температурных режимах системы охлаждения дана в разделе 3.2.5 Другие сведения.

Также в нижней части экрана находится пиктограмма, информирующая оператора об уровне протока ОЖ. По мере изменения уровня протока, изображение будет изменяться согласно данным следующим образом:



- от 2 до 4 л/мин



от 4 до 6 л/мин



- 6 и более л/мин

При уменьшении уровня протока менее 2 л/мин на экране отобразится ошибка «Низкий проток» (Рисунок 24).

При возникновении ошибок, связанных с неправильной работой лазера, на экране появится сообщение о неисправности, дальнейшая работа с лазером будет приостановлена. Ошибки отображаются на экране вне зависимости от того, на какой стадии работы находится оператор. В случае возникновения ошибки «Низкий проток», работа аппарата будет остановлена.

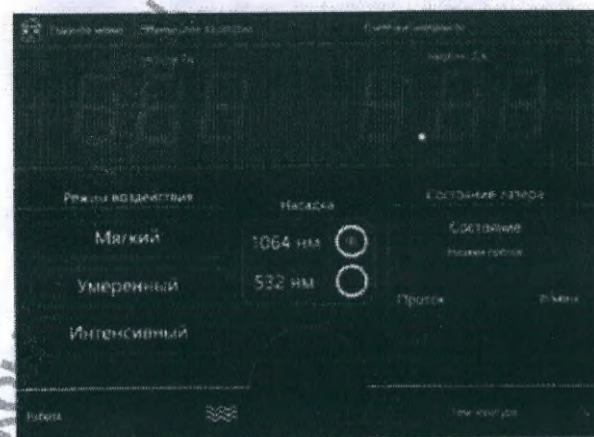


Рисунок 24 Низкий уровень протока ОЖ

Причины

Методы устранения.

1. Попадание воздуха в контур системы охлаждения.	Работа аппарата будет возобновлена в автоматическом режиме. Необходимо проверить уровень ОЖ в баке.
2. Низкий уровень ОЖ в системе охлаждения.	Убедиться в отсутствии протечек в контуре системы охлаждения, далее увеличить объем ОЖ (п. 5.4 Залив охлаждающей жидкости).
3. Обрыв контура системы охлаждения.	Отключить аппарат от сети электропитания. Убедиться, что разъем излучателя плотно присоединен к ответной части на базовой стойке (п. 5.3 Подключение лазерного излучателя). Свяжитесь с отделом технического обслуживания.
4. Попадание посторонних предметов в контур охлаждения.	Заменить ОЖ с фильтрующим элементом. Убедиться в герметичности контура системы охлаждения. При необходимости связаться с отделом технического обслуживания.
5. Повреждение соединительного кабеля лазерного излучателя.	Проверить целостность соединительного кабеля. Убедиться в том, что кабель не пережат, не пережарен, чрезмерно не изогнут.



Внимание!

В случае временного нарушения деятельности сенсорного экрана, обусловленного внешним воздействием электромагнитных полей, раздастся длительный звуковой сигнал. Для корректной работы необходимо перезагрузить аппарат (см. пункт 6.2).

При повышении температуры ОЖ выше нормы, работа аппарата будет приостановлена (Рисунок 25). Необходимо понизить температуру до рабочих значений. Система автоматически понижает температуру в режиме «рабочее меню» (Термоэлектрическая система Пельтье автоматически включается при повышении температуры выше 26,5 градусов). Подробнее о температурных режимах - в разделе 3.2.5 Другие сведения.

При возникновении неисправностей в источнике высокого напряжения, на экране отобразится ошибка (Рисунок 26), дальнейшая работа будет приостановлена. Необходимо перезапустить систему и убедиться в отсутствии ошибок, в другом случае, связаться со службой технической поддержки.

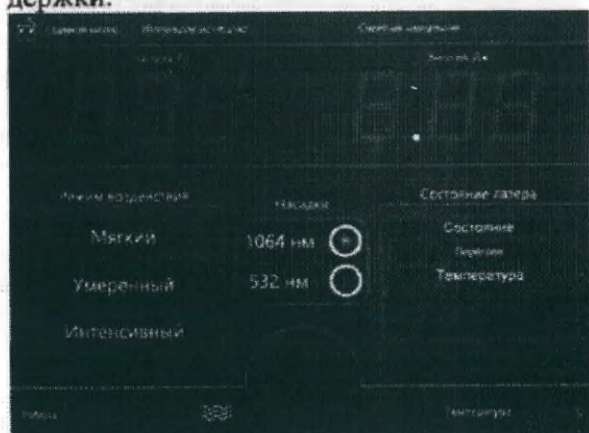


Рисунок 25 Высокая температура ОЖ

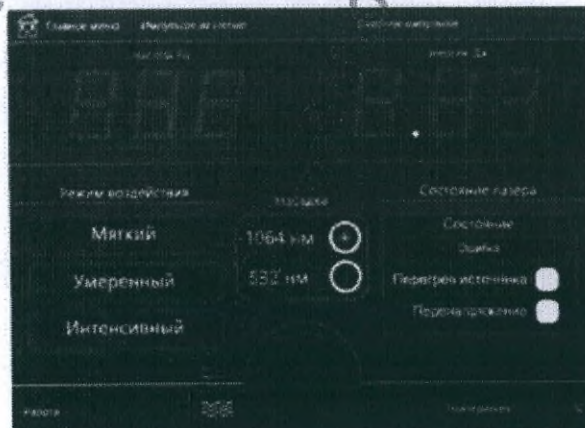


Рисунок 26 Неисправность источника питания

7.2 Лазерная эпиляция

Используемые излучатели	Показания
Diode	Нежелательный рост волос на любых участках тела

При нажатии на кнопку «Лазерная эпиляция» (Рисунок 27), вы попадете в режим настройки (Рисунок 28). Для настройки параметров «Частота», «Длительность» и «Энергия» воспользуйтесь стрелками, расположенными с обеих сторон каждого параметра.

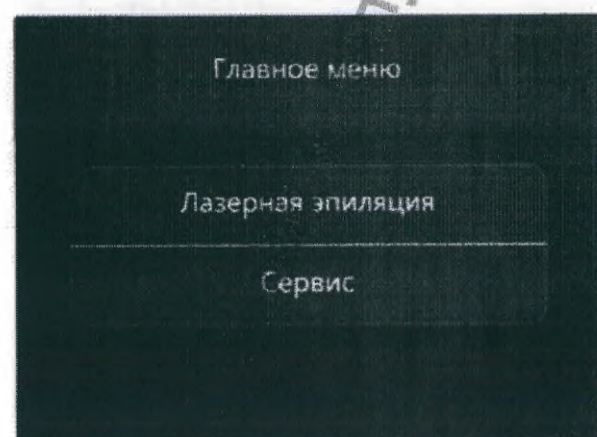


Рисунок 27 Главное меню (лазерная эпиляция)



Рисунок 28 Ввод параметров

Для выбора режима воздействия воспользуйтесь кнопками «Одиночный», «HD MOTION», «Двойной» или «Быстрый».

Режим работы	Длительность импульса, мс	Плотность энергии, Дж/см ²	Частота следования, Гц
--------------	---------------------------	---------------------------------------	------------------------

Одиночный	35-200	11-58	-
HD MOTION	30-120	9-45	1-4, с шагом 1
Двойной	35-120	11-45	1, 2
Быстрый	20-40	7-12	5-10

«Одиночный» режим

Световая энергия подается в виде мощных концентрированных импульсов повышенной энергии. В данном режиме рекомендуется проведение процедуры на локальных участках, а также в том случае, если требуется максимально эффективное эпидермальное охлаждение.

«HD MOTION» режим

Световая энергия подается на кожу с выбранной плотностью (Дж/см²), частота следования импульсов при этом составляет 1-4 Гц. Длительность импульса регулируется в диапазоне от 30 мс до 120 мс. Использование режима HD MOTION показано в виде базисного лечения, обеспечивая селективное воздействие на фолликул. Этот режим рекомендуется практически во всех случаях, когда реакция пациента на лазерное излучение прогнозируемо положительная.

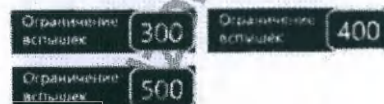
«Двойной» режим

Световая энергия с выбранной плотностью распределяется на два/три равных по мощности импульса с интервалом 5-10 мс. Несмотря на то, что суммарное значение энергетического воздействия равно предварительно установленному значению, травмирующее влияние существенно сокращается за счет временного интервала между микро-импульсами. Этот режим является правильным выбором, позволяющим обеспечивать необходимую эффективность при одновременном ослаблении болевых ощущений у пациентов с повышенной чувствительностью, а также позволяющим ослаблять интенсивность энергетического воздействия, когда это необходимо. Этот режим минимизирует риск появления таких побочных эффектов, как покраснения и ожоги. Этот режим, прежде всего, рекомендован в случае пациентов с низким болевым порогом и во всех иных случаях, требующих пониженной энергии воздействия.

«Быстрый» режим

При этом режиме воздействие на мишень осуществляется световым потоком с соответствующей плотностью (от 7 Дж/см² до 12 Дж/см²) при частоте повторения импульса равной 5-10 Гц. Это самый безопасный режим. Направляя маломощные импульсы в течение продолжительного времени на мишень, можно получить искомый кумулятивный эффект. Он особенно подходит для завершающего этапа и в процессе закрепления результатов эпиляции. «Быстрый» режим позволяет также проводить процедуру на загорелой коже и в случаях повышенной индивидуальной чувствительности.

В режиме «Быстрый» используется ограничитель импульсов, который позволяет установить предельное значение импульсов за сессию.



Для работы по области 10*10 см/10*13 см/10*15 см, активируя ограничение вспышек, оператор после произведения заданного количества вспышек услышит звуковой сигнал, дальнейшая работа возможна после повторного нажатия на кнопку или педаль.



Внимание!

Настройка каждого режима возможна перед началом работы лазера. После перехода из одного режима воздействия в другой, рабочие параметры предыдущего сохраняются в памяти.

В правой части экрана расположено информационное окно, в котором отображается текущее состояние лазера и уровень охлаждения сапфирового наконечника. Изменение уровня охлаждения возможно только перед началом процедуры.

В нижней части экрана находится информация о температуре ОЖ. Информация о температурных режимах системы охлаждения описана в разделе 3.2.5 Другие сведения.

Температура

Также в нижней части экрана находится пиктограмма, информирующая оператора об уровне протока ОЖ. По мере изменения уровня протока изображение будет изменяться, согласно следующим данным:



- от 2 до 4 л/мин



- от 4 до 6 л/мин



- 6 и более л/мин

При уменьшении уровня протока менее 2 л/мин на экране отобразится ошибка «Низкий проток» (Рисунок 29).

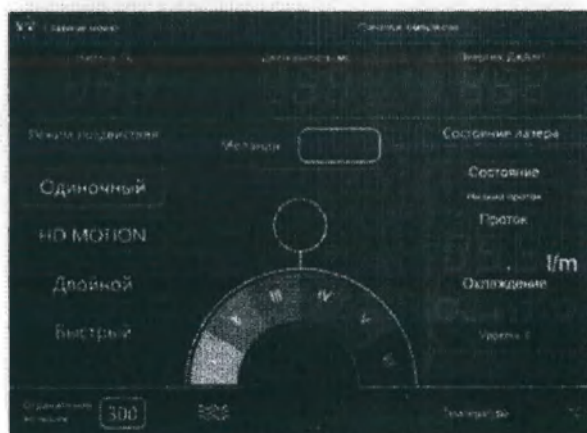


Рисунок 29 Низкий уровень протока ОЖ

Причины	Методы устранения
1. Попадание воздуха в контур системы охлаждения.	Работа аппарата будет возобновлена в автоматическом режиме. Необходимо проверить уровень ОЖ в баке.
2. Низкий уровень ОЖ в системе охлаждения.	Убедиться в отсутствии протечек в контуре системы охлаждения, далее увеличить объем ОЖ. (п. 5.4 Залив охлаждающей жидкости)
3. Обрыв контура системы охлаждения.	Отключить аппарат от сети электропитания. Убедиться, что разъем излучателя плотно присоединен к ответной части на базовой стойке (п. 5.3 Подключение лазерного излучателя). Связаться с отделом технического обслуживания.
4. Попадание посторонних предметов в контур охлаждения.	Заменить ОЖ с фильтрующим элементом. Убедиться в герметичности контура системы охлаждения. При необходимости связаться с отделом технического обслуживания.
5. Повреждение соединительного кабеля лазерного излучателя.	Проверить целостность соединительного кабеля. Убедиться в том, что кабель не перекручен, не пережат, чрезмерно не изогнут.

При возникновении ошибок, связанных с неправильной работой лазера, на экране появится сообщение о неисправности, дальнейшая работа с лазером будет невозможна.

Для начала работы необходимо установить необходимые параметры работы, выбрать нужный режим воздействия и нажать кнопку «Ввод». На стадии нажатия кнопки «Ввод», в случае высокого значения температуры охлаждающей жидкости до 29.5 °C и более (в режиме лазерной эпиляции), появится уведомление, информирующее оператора о перегреве (Рисунок 30). Дальнейшая работа на аппарате будет приостановлена и запустится режим принудительно автоматического снижения до необходимой температуры – в этом случае рекомендуется не выключать аппарат.

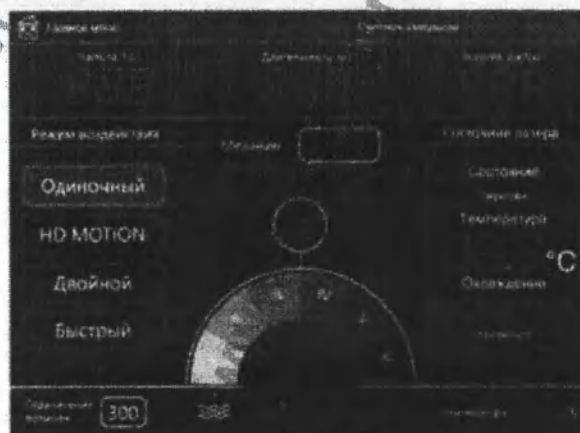


Рисунок 30 Высокая температура ОЖ

При оптимальных параметрах работы лазера и отсутствии каких-либо ошибок, после нажатия кнопки «Ввод» появится уведомление о подготовке системы охлаждения излучателя. Запустится таймер, по истечении которого будет возможна дальнейшая работа (Рисунок 31).

Для перехода в рабочий режим, необходимо нажать кнопку «Старт» (Рисунок 32). После нажатия кнопки «Старт» аппарат полностью готов к работе (Рисунок 33). В верхней части экрана расположен счетчик импульсов за текущую процедуру. Для генерации излучения воспользуйтесь педалью (поставляется в комплекте) или кнопкой, расположенной на корпусе излучателя.



Рисунок 31 Охлаждение сапфирового наконечника



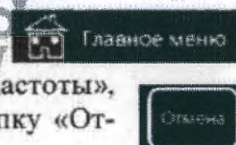
Рисунок 32 Начало работы



Рисунок 33 Готовность аппарата

Во время проведения процедуры изменение параметров невозможно. Для завершения процедуры нажмите кнопку «Стоп».

Возврат в «Главное меню» осуществляется нажатием на кнопку с соответствующей пиктограммой, расположенной в верхнем левом углу экрана. Для изменения/отмены выбранного режима воздействия или изменения параметров «Частоты», «Энергии» и «Длительности», при нажатой клавише «Ввод», нажмите на кнопку «Отмена».



При использовании сканера меланина возможна автоматическая установка параметров. Для ввода данных уровня меланина необходимо установить курсор в окно, расположенное в центре экрана (Рисунок 34). После ввода данных интеллектуальная система автоматически выставит предустановленные (рекомендуемые) параметры проведения процедуры.



Внимание!

Использование сканера меланина позволяет устанавливать параметры для работы на аппарате только в режиме «HD MOTION».



Рисунок 34 Ввод данных уровня меланина

7.3 Длинный импульс

Используемые излучатели	Показания
Pulse L	Лечение сосудистых поражений

При нажатии на кнопку «Длинный импульс» (Рисунок 35) вы попадаете в рабочее меню программы. Для перехода в режим ввода параметров необходимо нажать кнопку «Поджиг» (Рисунок 36). Для настройки параметров «Частота», «Длительность» и «Энергия» воспользуйтесь стрелками, расположенными с обеих сторон каждого параметра. В левой части экрана расположены возможные режимы воздействия лазера: «Короткий», «Стандартный» и «Длинный».



Рисунок 35 Главное меню (длинный импульс)

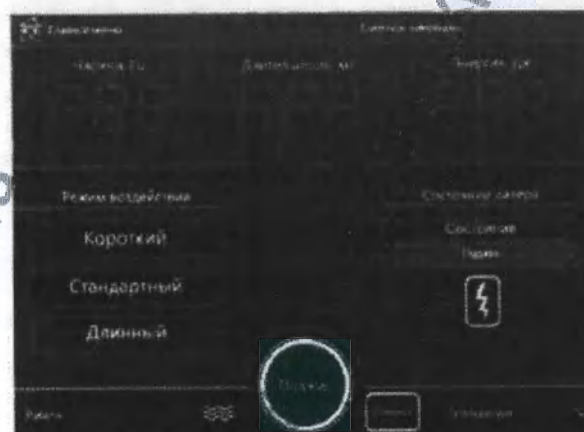


Рисунок 36 Поджиг лампы

Для активации нужного режима необходимо нажать соответствующую кнопку на экране. Регулировка параметров осуществляется в пределах, указанных в п. 2.2.3 «Длинный импульс».

В правой части экрана расположено информационное окно, в котором отображается текущее состояние лазера.

В нижней части экрана находится информация о температуре охлаждающей жидкости. Информация о температурных режимах системы охлаждения описана в разделе 3.2.5 Другие сведения.



Внимание!

Изменение параметров лазерного излучения возможно только перед началом процедуры!

Также в нижней части экрана находится пиктограмма, информирующая оператора об уровне протока охлаждающей жидкости. По мере изменения уровня протока изображение будет изменяться, согласно следующим данным:



- от 2 до 4 л/мин



- от 4 до 6 л/мин



- 6 и более л/мин

При уменьшении уровня протока менее 2 л/мин на экране отобразится ошибка «Низкий проток» (Рисунок 37). В случае возникновения ошибки «Низкий проток» работа аппарата будет остановлена.

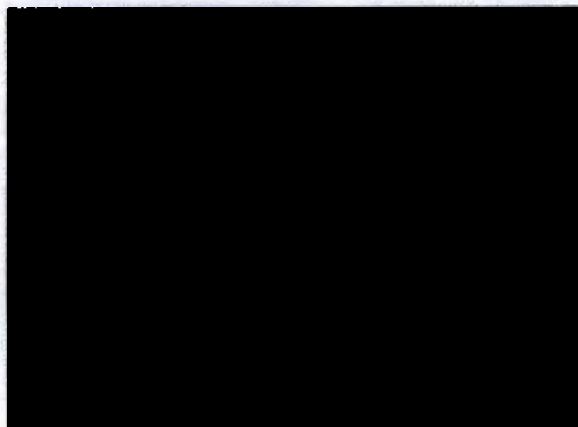


Рисунок 37 Низкий уровень протока ОЖ

Причины	Методы устранения.
1. Попадание воздуха в контур системы охлаждения.	Работа аппарата будет возобновлена в автоматическом режиме. Необходимо проверить уровень ОЖ в баке.
2. Низкий уровень ОЖ в системе охлаждения.	Убедиться в отсутствии протечек в контуре системы охлаждения, далее увеличить объем ОЖ (п. 5.4 Залив охлаждающей жидкости).
3. Обрыв контура системы охлаждения.	Отключить аппарат от сети электропитания. Убедиться, что разъем излучателя плотно присоединен к ответной части на базовой стойке (п. 5.3 Подключение лазерного излучателя). Связаться с отделом технического обслуживания.
4. Попадание посторонних предметов в контур охлаждения.	Заменить ОЖ с фильтрующим элементом. Убедиться в герметичности контура системы охлаждения. При необходимости связаться с отделом технического обслуживания.
5. Повреждение соединительного кабеля лазерного излучателя.	Проверить целостность соединительного кабеля. Убедиться в том, что кабель не перекручен, не пережат, чрезмерно не изогнут.

Для дальнейшей работы лазера, после поджига лампы-вспышки и заряда батареи конденсаторов, необходимо последовательно нажать кнопки «Ввод» (Рисунок 38), «Старт» (Рисунок 39).



Рисунок 38 Ввод параметров

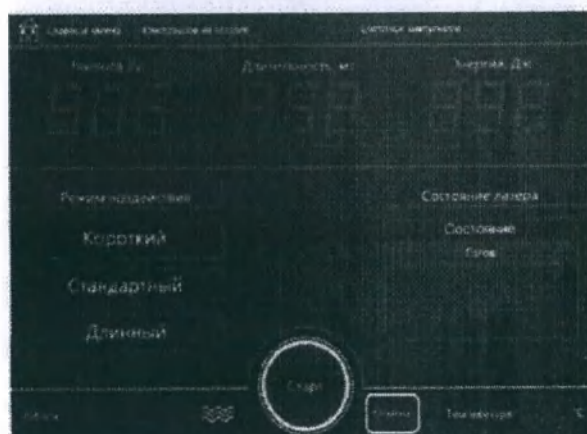


Рисунок 39 Начало работы

Излучатель Pulse L при наличии технической возможности комплектуется насадками для контактного Пельтье-охлаждения. В таком случае, после нажатия кнопки «Поджиг» начнется охлаждение прилегающей части излучателя.

После нажатия кнопки «Старт» аппарат полностью готов к работе. Для генерации излучения воспользуйтесь педалью (поставляется в комплекте) или кнопкой, расположенной на корпусе излучателя. В верхней части экрана расположен счетчик импульсов за текущую процедуру. Для возврата в «Главное меню» необходимо нажать на кнопку с соответствующей пиктограммой, расположенной в верхнем левом углу экрана.

Для завершения процедуры нажмите кнопку «Стоп» (Рисунок 40).

При возникновении ошибок, связанных с неправильной работой лазера, на экране появится сообщение о неисправности, дальнейшая работа аппарата будет приостановлена. Ошибки отображаются на экране вне зависимости от того, на какой стадии работы находится оператор.

При возникновении неисправностей в источнике высокого напряжения на экране отобразится ошибка (Рисунок 41), дальнейшая работа будет приостановлена. Необходимо перезапустить систему и убедиться в отсутствии ошибок, в противном случае связаться со службой технической поддержки.

При повышении температуры охлаждающей жидкости до 42 °C (в режиме «длинный импульс») работа аппарата будет приостановлена (Рисунок 42). Необходимо понизить температуру до рабочих значений. Подробнее о температурных режимах в разделе 3.2.5 Другие сведения.

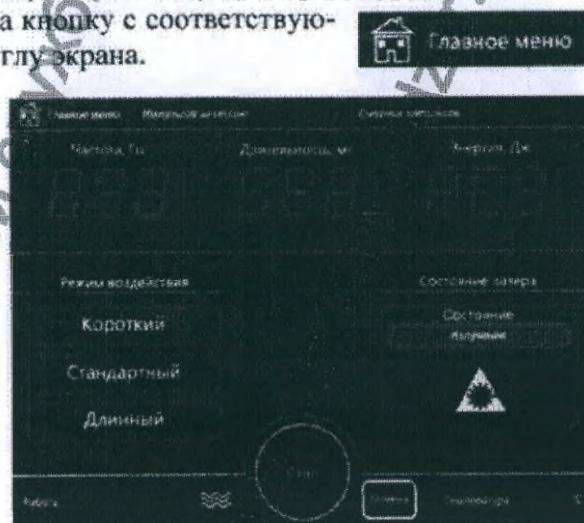


Рисунок 40 Завершение работы

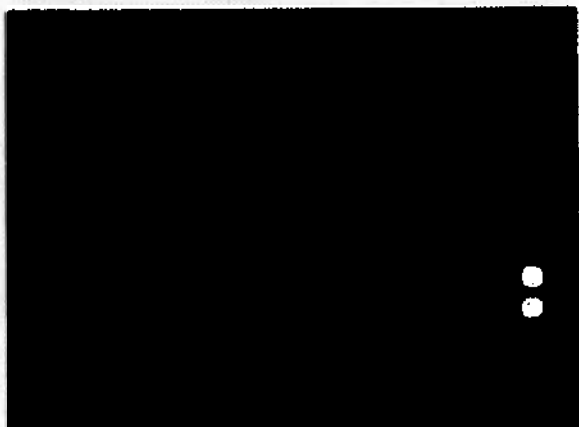


Рисунок 41 Неисправность источника питания



Рисунок 42 Высокая температура ОЖ

7.4 Омоложение

Используемые излучатели	Показания
Pulse N	- Признаки фотостарения, эритеза - Наличие мелких морщин - Нарушение текстуры кожи - Пигментные поражения
Pulse F	- Возрастные изменения кожи - Ремоделирование - Неравномерный цвет кожи - Фотоповреждение кожи - Расширенные поры - Постакне: пятна, рубцы - Стрии

При нажатии на кнопку «Омоложение» (Рисунок 43), вы попадаете в рабочее меню программы, для перехода в режим ввода параметров необходимо нажать кнопку «Поджиг» (Рисунок 44).



Рисунок 43 Главное меню (омоложение)



Рисунок 44 Поджиг лампы

Настройка параметров «Частота» и «Энергия» осуществляется стрелками, расположенными с обеих сторон каждого параметра. В левой части экрана расположены возможные режимы воздействия лазера «Мягкий», «Умеренный» и «Интенсивный». Для активации нужного режима необходимо нажать соответствующую кнопку на экране. Регулировка параметров осуществляется в пределах, указанных в разделе 2.2.4 «Омоложение» 1340 нм 2.2.5 «Омоложение» 2940 нм



Внимание!

Изменение параметров лазерного излучения возможно только перед началом процедуры!

В нижней части экрана находится информация о температуре охлаждающей жидкости. Информация о температурных режимах системы охлаждения описана в разделе 3.2.5 Другие сведения.

Также в нижней части экрана находится пиктограмма, информирующая оператора об уровне протока охлаждающей жидкости. По мере изменения уровня протока изображение будет изменяться, согласно следующим данным:



- от 2 до 4 л/мин



- от 4 до 6 л/мин



- 6 и более л/мин

При уменьшении уровня протока менее 2 л/мин на экране отобразится ошибка «Низкий проток» (Рисунок 45).

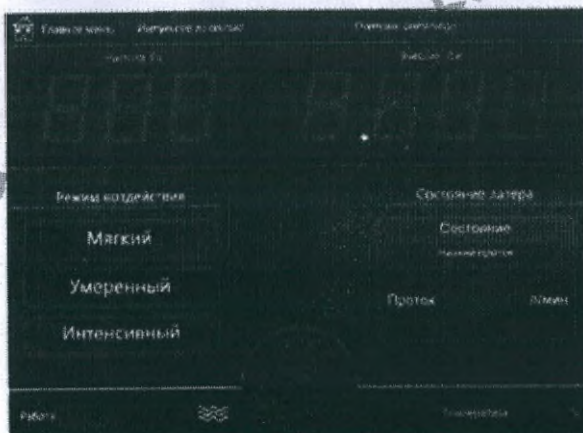


Рисунок 45 Низкий уровень протока ОЖ

Причины	Методы устранения.
1. Попадание воздуха в контур системы охлаждения.	Работа аппарата будет возобновлена в автоматическом режиме. Необходимо проверить уровень ОЖ в баке.
2. Низкий уровень ОЖ в системе охлаждения.	Убедиться в отсутствии протечек в контуре системы охлаждения, далее увеличить объем ОЖ (п. 5.4 Залив охлаждающей жидкости).
3. Обрыв контура системы охлаждения.	Отключить аппарат от сети электропитания. Убедиться, что разъем излучателя плотно присоединен к ответной части на базовой стойке (п. 5.3 Подключение лазерного излучателя). Связаться с отделом технического обслуживания.
4. Попадание посторонних предметов в контур охлаждения.	Заменить ОЖ с фильтрующим элементом. Убедиться в герметичности контура системы охлаждения. При необходимости связаться с отделом технического обслуживания.
5. Повреждение соединительного кабеля лазерного излучателя.	Проверить целостность соединительного кабеля. Убедиться в том, что кабель не перекручен, не пережат, чрезмерно не изогнут.

Для дальнейшей работы лазера, после выбора параметров процедуры, необходимо последовательно нажать кнопки «Ввод» (Рисунок 46), «Старт» (Рисунок 47). После нажатия кнопки «Старт» аппарат полностью готов к работе. Для генерации излучения воспользуйтесь педалью (поставляется в комплекте) или кнопкой, расположенной на корпусе излучателя. В верхней части экрана расположен счетчик импульсов за текущую процедуру.



Рисунок 46 Ввод параметров

Для возврата в «Главное меню» необходимо нажать на кнопку с соответствующей пиктограммой, расположенной в верхнем левом углу экрана. Для изменения/отмены выбранного режима воздействия или изменения параметров «Частоты» и «Энергии», при нажатой клавише «Ввод», «Поджиг» нажмите на кнопку «Отмена». Для завершения процедуры нажмите кнопку «Стоп» (Рисунок 48).



Рисунок 47 Начало работы

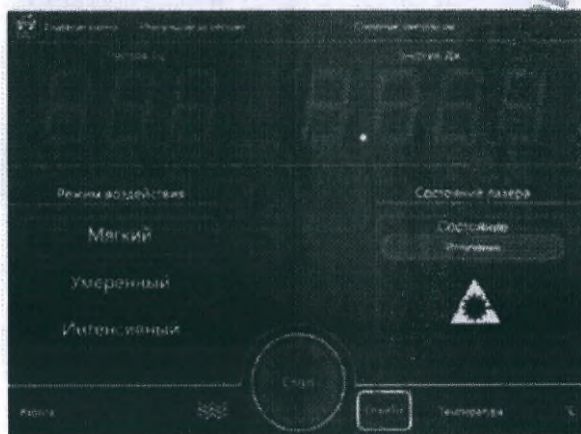


Рисунок 48 Завершение работы

При возникновении ошибок, связанных с неправильной работой лазера на экране, появится сообщение о неисправности, дальнейшая работа с лазером будет приостановлена. Ошибки отображаются на экране вне зависимости от того, на какой стадии работы находится оператор.



Внимание!

В случае временного нарушения деятельности сенсорного экрана, обусловленного внешним воздействием электромагнитных полей, раздастся длительный звуковой сигнал. Для корректной работы необходимо перезагрузить аппарат (см. раздел 6.2 Включение и выключение аппарата).

При повышении температуры охлаждающей жидкости до 42 °С (в режиме омоложения) работа аппарата будет приостановлена (Рисунок 49). Необходимо понизить температуру до рабочих значений. Подробнее о температурных режимах в разделе 3.2.5 Другие сведения. При возникновении неисправностей в источнике высокого напряжения на экране отобразится ошибка (Рисунок 50), дальнейшая работа невозможна. Необходимо перезапустить систему и убедиться в отсутствии ошибок, в противном случае, связаться со службой технической поддержки.

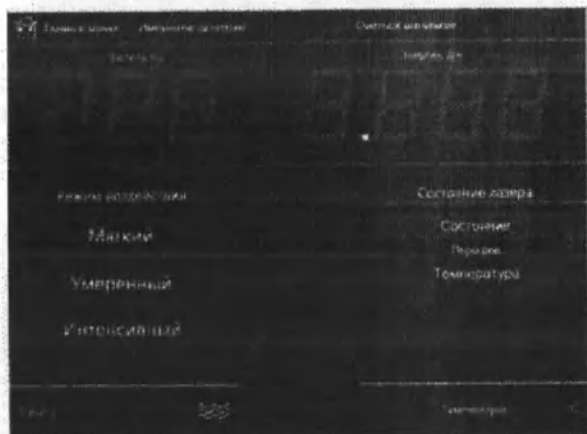


Рисунок 49 Высокая температура ОЖ

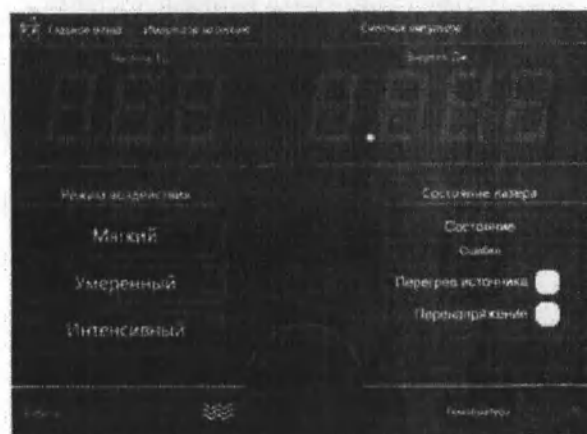


Рисунок 50 Неисправность источника питания

7.5 Универсальный излучатель

Используемые излучатели	Показания
IPL	• Акне • Омоложение, • Пигментные патологии • Сосудистые поражения • Эпиляция

Перед началом работы с IPL **обязательно** необходимо установить светофильтр. Ниже представлена таблица примерного применения светофильтров.

Диапазон пропускаемых длин волн светофильтра, нм	Применение
420-1200	Удаление прыщей, уменьшение пигментации
510-1200	Лечение пигментных поражений, избавление от поверхностных сосудистых поражений
585-1200	Лечение сосудистых поражений, омоложение
690-1200	Эпиляция

При нажатии на кнопку «Универсальный излучатель» (Рисунок 51) вы попадете в режим настройки (Рисунок 52). Для настройки параметров «Частота», «Длительность» и «Энергия» воспользуйтесь стрелками, расположенными с обеих сторон каждого параметра.

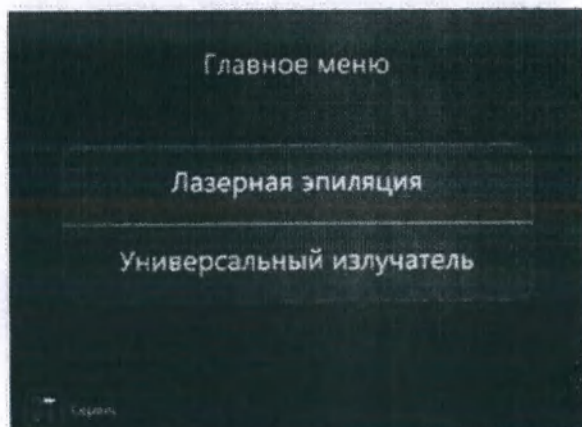


Рисунок 51 Главное меню универсальный излучатель



Рисунок 52 Ввод параметров

Для выбора режима воздействия воспользуйтесь кнопками «Одиночный», «Стандартный», или «Двойной».

«Одиночный» режим

Световая энергия подается в виде мощных концентрированных импульсов повышенной энергии. В данном режиме рекомендуется проведение процедуры на локальных участках, а также в том случае если требуется максимально эффективное эпидермальное охлаждение.

«Стандартный» режим

Данный режим позволяет проводить процедуры путем подачи последовательных импульсов. Принцип формирования импульсов аналогичен, как и для режима «одиночный».

«Двойной» режим

Световая энергия с выбранной плотностью распределяется на два/три равных по мощности импульса, с интервалом 5-10 мс. Несмотря на то, что суммарное значение энергетического воздействия равно предварительно установленному значению, травмирующее влияние существенно сокращается за счет временного интервала между микро-импульсами. Этот режим является правильным выбором, позволяющим обеспечивать необходимую эффективность при одновременном ослаблении болевых ощущений у пациентов с повышенной чувствительностью, а также позволяющим ослаблять интенсивность энергетического воздействия, когда это необходимо. Двойной режим минимизирует риск появления таких побочных эффектов, как покраснения и ожоги. Этот режим, прежде всего, рекомендован при процедурах в чувствительных зонах, а также в случае пациентов с низким болевым порогом, и во всех иных случаях, требующих пониженной энергии воздействия.



Внимание!

Настройка каждого режима возможна перед началом работы лазера. После перехода из одного режима воздействия в другой, рабочие параметры предыдущего сохраняются в памяти.

В правой части экрана расположено информационное окно, в котором отображается текущее состояние лазера и уровень охлаждения сапфирового наконечника. Изменение уровня охлаждения возможно только перед началом процедуры.



В нижней части экрана находится информация о температуре ОЖ. Информация о температурных режимах системы охлаждения дана в разделе 3.2.5 Другие сведения.



Также в нижней части экрана находится пиктограмма, информирующая оператора об уровне протока ОЖ. По мере изменения уровня протока, изображение будет изменяться, согласно следующим данным:



- от 2 до 4 л/мин



- от 4 до 6 л/мин



- 6 и более л/мин

При уменьшении уровня протока менее 2 л/мин, на экране отобразится ошибка «Низкий проток» (Рисунок 53).



Рисунок 53 Ошибка «Низкий проток»

Причины

Методы устранения.

1. Попадание воздуха в контур системы охлаждения.	Работа аппарата будет возобновлена в автоматическом режиме. Необходимо проверить уровень ОЖ в баке.
2. Низкий уровень ОЖ в системе охлаждения.	Убедиться в отсутствии протечек в контуре системы охлаждения, далее увеличить объем ОЖ (п. 5.4 Залив охлаждающей жидкости).
3. Обрыв контура системы охлаждения.	Отключить аппарат от сети электропитания. Убедиться, что разъем излучателя плотно присоединен к ответной части на базовой стойке (п. 5.3 Подключение лазерного излучателя). Связаться с отделом технического обслуживания.
4. Попадание посторонних предметов в контур охлаждения.	Заменить ОЖ с фильтрующим элементом. Убедиться в герметичности контура системы охлаждения. При необходимости связаться с отделом технического обслуживания.
5. Повреждение соединительного кабеля лазерного излучателя.	Проверить целостность соединительного кабеля. Убедиться в том, что кабель не перекручен, не пережат, чрезмерно не изогнут.

При возникновении ошибок, связанных с неправильной работой излучателя, на экране появится сообщение о неисправности, дальнейшая работа с лазером будет невозможна.

Для начала работы необходимо установить необходимые параметры работы, выбрать нужный режим воздействия и нажать кнопку «Ввод». На стадии нажатия кнопки «Ввод», в случае высокого значения температуры охлаждающей жидкости до 42 °C и более, появится уведомление, информирующее оператора о перегреве (Рисунок 54). Дальнейшая работа на аппарате будет приостановлена и запустится режим принудительно автоматического снижения до необходимой температуры – в этом случае рекомендуется не выключать аппарат.



Рисунок 54 Ошибка «Перегрев»

При возникновении неисправностей в источнике высокого напряжения на экране отобразится ошибка (Рисунок 55), дальнейшая работа будет приостановлена. Необходимо перезапустить систему и убедиться в отсутствии ошибок, в другом случае связаться со службой технической поддержки.

При оптимальных параметрах работы лазера и отсутствии каких-либо ошибок, после нажатия кнопки «Ввод» появится уведомление о подготовке системы охлаждения излучателя. Запустится таймер, по истечении которого будет возможна дальнейшая работа (Рисунок 56).

Для перехода в рабочий режим необходимо нажать кнопку «Старт» (Рисунок 57). После нажатия кнопки «Старт» аппарат полностью готов к работе (Рисунок 58). В верхней части экрана расположен счетчик импульсов за текущую процедуру. Для генерации излучения воспользуйтесь педалью (поставляется в комплекте) или кнопкой, расположенной на корпусе излучателя.

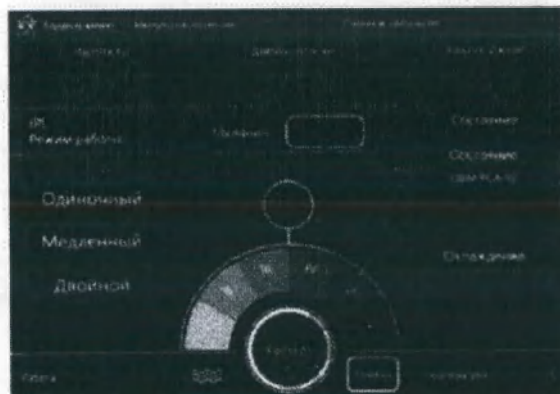


Рисунок 55 Ошибка источника питания

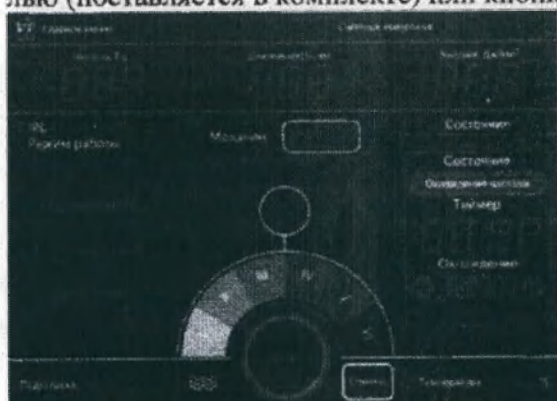


Рисунок 56 Охлаждение излучателя



Рисунок 57 Начало работы

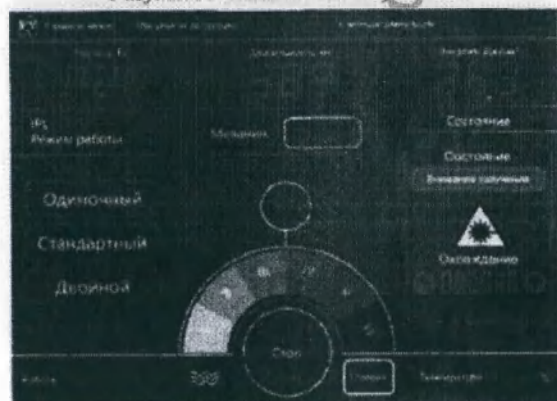
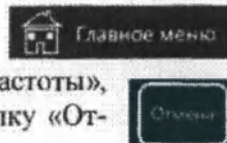


Рисунок 58 Готовность аппарата

Во время проведения процедуры изменение параметров невозможно. Для завершения процедуры нажмите кнопку «Стоп».

Возврат в «Главное меню» осуществляется нажатием на кнопку с соответствующей пиктограммой, расположенной в верхнем левом углу экрана. Для изменения/отмены выбранного режима воздействия или изменения параметров «Частоты», «Энергии» и «Длительности», при нажатой клавише «Ввод», нажмите на кнопку «Отмена».



8. Обслуживание аппарата

8.1 Чистка и дезинфекция



Внимание!

Перед началом чистки убедитесь в том, что аппарат отключен от электрической сети!

Для чистки и дезинфекции корпуса аппарата используйте 3%-ный водный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора. Предварительно изучите следующие рекомендации:

- пользуйтесь во время чистки чистой бумагой или тканью;
- высушивайте чистые части корпуса синтетической замшей;
- не вставляйте в вентиляционные отверстия корпуса аппарата никаких предметов;
- не пытайтесь чистить внутренние части, которые идут за ними;
- не используйте спиртосодержащие растворы для чистки окна панели управления;

Поверхность насадки запрещено протирать спиртом или спиртосодержащим раствором. Тщательно следите за тем, чтобы посторонняя жидкость не попадала внутрь излучателей. По окончании чистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения дезинфицирующих и чистящих веществ.



Внимание!

Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!



Внимание!

Периодичность проведения чисток и дезинфекций определяется медицинским персоналом, исходя из требований к стерильности, и зависит от интенсивности работы с аппаратом, но не реже 1 раза в месяц.

Обработка (дезинфекция) защитных очков для врача и очков защитных для пациента после применения по назначению для повторного использования производится в соответствии с указаниями МУ-287-113. Срок годности защитных очков составляет 3 года от даты изготовления.

8.2 Периодические проверки

Перед включением аппарата в электрическую сеть проверьте целостность сетевого кабеля. Перед использованием защитных очков убедитесь в их целостности. Не пользуйтесь поврежденными очками.

При замене излучателя проверяйте целостность резиновых торцов, находящихся на водяных штудерах излучателя. При наличии дефектов, торцы необходимо заменить.

8.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится только техническим персоналом службы сервисной поддержки, в соответствии со следующим перечнем работ:

- Внешний осмотр аппарата, излучателя, монитора, педали;
- Тестирование электронных узлов аппарата;
- Чистка внутренних оптических элементов излучателей;
- Удаление пыли, чистка фильтров, в случае необходимости – их замена;
- Замена охлаждающей жидкости;
- Проверка программного обеспечения.

Техническое обслуживание аппарата рекомендуется проводить не реже, чем 1 раз в 6 месяцев. Проводить замену фильтра охлаждающей жидкости рекомендуется 1 раз в 4 месяца.

8.4 Уход за оптическими поверхностями

Данные правила распространяются на все виды насадок, светофильтров, не контактирующих с кожей человека.

Перед выполнением процедур необходимо убедиться в чистоте оптики, через которую проходит излучение. Для этого, до включения аппарата, используемую насадку или светофильтр необходимо оценить на просвет. На поверхности должны отсутствовать посторонние предметы, пыль, грязь. В случае наличия загрязнения необходимо очистить поверхность.

Для чистки оптики **ЗАПРЕЩЕНО** использовать подручную ткань, бумажные салфетки, проточную воду, чистящие средства, не указанные в данных рекомендациях.

Допускается использовать **ОДНОРАЗОВЫЕ** ватные диски и ватные палочки, смоченные очищающей жидкостью (Изопропиловый спирт, этиловый спирт не менее 95%). Для удаления пыли необходимо ватной палочкой аккуратно смахнуть её. Локально протереть загрязнение к краям. В случае возникновения разводов провести процедуру.

Основные правила:

- Не касайтесь (пальцами, руками) рабочей поверхности оптического элемента;
- Не дышите на рабочую поверхность оптического элемента;
- Не используйте повторно ватные палочки и прочие чистящие материалы;
- Не прикасайтесь к чистой поверхности чистящим материалом;
- Для хранения чистящих средств использовать пакеты с герметичным швом;
- Не допускайте медленного испарения изопропилового спирта с оптической поверхности после чистки (нельзя наливать спирт непосредственно на насадку)

Контроль чистоты насадок и светофильтров необходимо проводить **ДО** и **ПОСЛЕ** выполнения каждой процедуры.

Для чистки оптических поверхностей, контактируемых с биотканью человека, используйте растворы, удовлетворяющие требованиям соответствующих санитарных норм и правил стерилизации и дезинфекции (растворы хлоргексидина и т.д.)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

Приложение А

Перечень сокращений единиц изменений

Список сокращений единиц измерений, используемых в настоящем руководстве по эксплуатации или на наклейках, находящихся на лазерных излучателях, насадках и корпусе аппарата

Вт (W)	Ватт – единица измерения мощности
Дж (J)	Джоуль – единица измерения энергии
В (V)	Вольт – единица измерения электрического напряжения
А	Ампер – единица измерения силы электрического тока
Гц (Hz)	Герц – единица измерения частоты
м (m)	Метр – единица измерения длины
см (cm)	Сантиметр – единица измерения длины ($1 \text{ см} = 10^{-2} \text{ м}$)
мм (mm)	Миллиметр – единица измерения длины ($1 \text{ мм} = 10^{-3} \text{ м}$)
нм (nm)	Нанометр – единица измерения длины ($1 \text{ нм} = 10^{-9} \text{ м}$)
с (s)	Секунда – единица измерения времени
мин (min)	Минута – единица измерения времени ($1 \text{ мин} = 60 \text{ с}$)
мс (ms)	Миллисекунда – единица измерения времени ($1 \text{ мс} = 10^{-3} \text{ с}$)
кг (kg)	Килограмм – единица измерения массы
°C	Градус Цельсия – единица измерения температуры

Приложение В

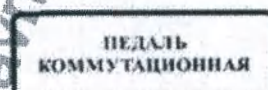
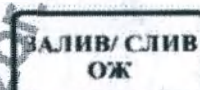
Маркировка аппарата



Внимание!

Все надписи должны находиться на предназначенных для них местах и сохраняться в хорошем состоянии.

1. Обозначение кнопки аварийного выключателя «Кнопка аварийной остановки». Находится на передней крышке аппарата (Рисунок 1, п. 4).
2. Знак высокого напряжения и опасности поражения электрическим током. Находится на крышке высоковольтного блока, расположенного внутри аппарата.
3. Обозначения вентиляционных отверстий для охлаждения аппарата «Оставьте зазор не менее 50 см сзади от лазера для вентиляции». Надписи находятся на задней крышке аппарата.
4. Обозначение выпускного клапана «Выпускной клапан». Находится рядом с клапаном. (Рисунок 14)
5. Обозначение штуцера для залива охлаждающей жидкости в систему охлаждения «Залив/Слив ОЖ». Находится рядом со штуцером. (Рисунок 15)
6. Обозначение разъема для подключения педали «Педаль коммутационная». Находится на задней крышке аппарата (Рисунок 10)
7. Обозначение гнезда разъема для подключения блокирующего устройства входной двери. Находится на задней крышке аппарата (Рисунок 10)
8. Идентификационная надпись с серийным номером аппарата. Находится на задней крышке аппарата.



Аппарат multifunctional «ESTETICA 3.0» RU	
Класс защиты от поражения электрическим током: I (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	ООО «Глим компани» Gleam company LTD
Степень защиты: IP20 (ГОСТ 14254-96)	
Потребляемая мощность: < 2,5 кВт	
Класс лазерной опасности: класс 4 (ГОСТ IEC 60825-1)	Произведено по ТУ
Дата производства: 02.2020	26.60.13.170-003-12421764-2020
Электропитание: ~ 220V 50 Hz	SN: 3M003/2020

Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам! (МЭК 60601-1-2010)

Неионизирующее излучение. (EN 60601-1-2)



Не утилизировать данный продукт с обычным бытовым мусором. Утилизируйте продукт согласно местному законодательству.

Класс изделия BF



9. Знак лазерной опасности. Находится на лазерном излучателе. Также поставляются две наклейки большого размера, для размещения с внешней стороны на входных дверях процедурного кабинета.

10. Надписи обозначения лазерных излучателей. Находится на коннекторе

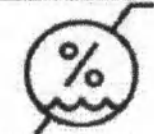


11. Надписи с обозначением класса опасности выходного лазерного излучения. Находятся на излучателях.



12. Надпись обозначает место выхода лазерного излучения из излучателя и насадки «Лазерная апертура». Находится на излучателе.

13. Наклейки с обозначением условий хранения и транспортирования лазерного аппарата в упаковке изготовителя. Находятся на боковых стенках упаковочного ящика.

	Вверх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Пределы влажности

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

Приложение С

Перечень возможных технических вопросов и их решение

В процессе работы на аппарате многофункциональном «Estetica 3.0» возможно возникновение следующих технических вопросов. В большинстве случаев не требуется вмешательство технического персонала. В таблице №6 представлен список возможных технических вопросов и «потенциальных» эксплуатационных ошибок.

Таблица 6 Технические вопросы и их решение

№ п/п	Неисправность	Возможные способы устранения
1.	Аппарат не включается	Необходимо убедиться в том, что: • исправна питающая розетка; • кабель питания вставлен в сетевую розетку (п. 5.2); • вставлен штекер блокирующего устройства (п. 5.1); • не нажата кнопка аварийного выключения (п. 6.2); • исправен предохранитель. При необходимости связаться с отделом технической поддержки.
2.	Нарушение деятельности сенсорного экрана (не реагирует экран, либо некорректно работает)	Убедиться в чистоте сенсорного экрана и отсутствии посторонних элементов на всей поверхности экрана; Перезагрузить аппарат (п. 6.2 Руководства); Проверить, выполняются ли требования, предъявляемые к электрической сети; При необходимости связаться с отделом технической поддержки для консультации по калибровке экрана.
3.	Ошибка распознавания лазерного излучателя	Снять излучатель и заново одеть, убедиться в герметичности его надевания; Проверить правильность подключения излучателя (в корректное ответное гнездо); Убедиться в отсутствии механических повреждений разъемов; При необходимости связаться с отделом технической поддержки для консультации по чистке контактов спиртом.
4.	Появление подтеков охлаждающей жидкости в различных частях аппарата/излучателя.	Выключить аппарат; Отключить аппарат от сети электропитания; Проверить правильность подключения лазерного излучателя (п. 5.3); Отключить и заново подключить излучатель; Проверить целостность уплотнительных резинок на штырях водяных разъемов; Убедиться в том, что крышка выпускного клапана плотно закрыта; При необходимости связаться с отделом технической поддержки для консультации по проверке чистоты и корректной работы очистных фильтров.
5.	Потеря связи с сенсорным дисплеем, сопровождающаяся кратковременными повторяющимися звуковыми сигналами	Перезагрузить аппарат (п. 6.2 Руководства); При необходимости связаться с отделом технической поддержки.
6.	Нагрев сапфирового наконечника излучателя Diode	Выключить аппарат; Проверить герметичность контура системы охлаждения; Отключить и заново подключить, убедиться, что разъем излучателя плотно присоединен к ответной части на базовой стойке (см. п. 5.3 Руководства); При необходимости связаться с отделом технической поддержки.

7.	Ошибка «перегрев» / «высокая температура охлаждающей жидкости»	Выключить аппарат; Проверить правильность расположения аппарата в помещении (п. 4.1); Убедиться в соблюдении необходимого температурного режима (п. 3.2.5); Проверить уровень ОЖ, при необходимости повысить уровень (п. 5.4); При необходимости связаться с отделом технической поддержки.
8.	Ошибка «Низкий проток»	Отключить аппарат от сети электропитания; Снять и подключить излучатель заново. Убедиться, что разъем излучателя плотно подсоединен к ответной части на базовой стойке. (п. 5.3); Проверить уровень ОЖ в баке; Убедиться в отсутствии протечек в контуре системы охлаждения; Проверить целостность соединительного кабеля излучателя. Убедиться в том, что он не перекручен, не передавлен или сильно изогнут; При необходимости связаться с отделом технической поддержки.
9.	Появление громких щелчков при включении аппарата либо во время работы.	Отключить аппарат от сети электропитания; Снять и подключить излучатель заново. Убедиться, что разъем излучателя плотно подсоединен к ответной части на базовой стойке. (п. 5.3); Убедиться в том, что соединительный кабель излучателя не передавлен, сильно не изогнут; При необходимости связаться с отделом технической поддержки



Внимание!

Перед началом работы на аппарате необходимо убедиться в том, что разъемы всех излучателей надежно, герметично (плотно) присоединены к ответным частям, расположенным на базовой стойке и не имеют зазоров.

Перед подключением излучателя к базовой стойке, необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений силовых контактов и водяных штуцеров, проверить целостность резиновых уплотнительных торцов, а также целостность соединительного шланга

Рекламация

В случае обнаружения неисправности предъявите претензию по гарантийному ремонту непосредственно в ближайший сервисный центр производителя медицинского изделия:

ООО «ГЛИМ КОМПАНИ»

Адрес: 634009 Российская Федерация, Томская область, г. Томск ул. Розы Люксембург 65, оф. 4

Электронная почта: ynialarm@gmail.com

Телефон: +7 952 880 6003

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Прошито и пронумеровано 16
двадцать шесть лист 06
Генеральный директор ООО «Грин Компани»
Яковлев Н.И. 



Сшито и заверено печатью 51

(*Петренко*) лист один

Генеральный директор
ООО «ЛАЗЕР МЕД СИСТЕМС»
Казанцева Е.С.



Казанцева

Эксплуатационный документ на медицинское изделие
Аппарат лазерный медицинский
дерматологический MeDioStar

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
« Asclepion Laser Technologies GmbH », Germany
(«Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ»), Германия

General Manager

(должность/position)

Danilo Leggieri

(имя/name)

(подпись/signature)

2022/07/19

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

CE 0123

Страница намеренно оставлена пустой.



Asclepion Laser Technologies GmbH

Brüsseler Straße 10,
07747 Jena,
Germany (Германия)

Телефон: +49 (0) 3641 / 7700 - 401

факс: +49 (0) 3641 / 7700 - 402

E-mail: service@asclepion.com

Оглавление

1	Введение.....	8
1.1	Основная информация.....	8
1.2	Символы в руководстве пользователя.....	8
1.3	Изменения и авторское право.....	9
2	Использование по назначению.....	10
2.1	Предполагаемое применение и показания к применению.....	10
2.2	Показания к применению:.....	10
2.2.1	Противопоказания.....	11
2.3	Побочные эффекты.....	12
2.4	Требования к пользователю.....	13
2.5	Использование по назначению.....	13
2.6	Классификация медицинского устройства.....	13
3	Безопасность.....	14
3.1	Общая информация по технике безопасности.....	14
3.2	Электрические опасности.....	15
3.3	Биологические опасности.....	15
3.4	Радиопомехи.....	16
3.5	Лазер.....	17
3.5.1	Оптическая опасность из-за лазерного излучения.....	17
3.5.2	Лазерно-индуцированная пожарная безопасность.....	19
4	Техническое описание.....	20
4.1	Конструкция устройства.....	20
4.2	Оборудование безопасности.....	22
4.3	Этикетки на устройстве.....	24
5	Установка.....	28
5.1	Доставка, комплектность изделия.....	28
5.2	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	30
5.3	Общие замечания.....	31
5.4	Окружающие условия.....	31
5.5	Электрические требования.....	32
5.6	Подключение к электросетям.....	33
5.7	Контакт блокировки двери (Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя).....	33
5.8	Выравнивание потенциала.....	34
5.9	Интерфейсы модуля.....	35
5.10	Педаль управления беспроводная SK – 13 и педаль управления проводная – SK – 12.....	36
5.11	Карта SMARTCARD.....	41
5.12	Наконечники.....	42
5.12.1	Индикатор удара и излучения -LED.....	43
5.12.2	Соединение наконечника.....	44
5.12.3	Держатель наконечника.....	45
5.12.4	Колпачки одноразовые для наконечника.....	45
5.12.5	Контактный кабель.....	45

5.13	Тележка	46
5.14	Набор для залива охлаждающей жидкости	47
5.15	Очки защитные врача и очки защитные пациента	47
5.16	Программное обеспечение	48
6	Технические данные	49
6.1	Модель устройства и съемные детали	49
6.2	Технические характеристики	50
7	Операционная работа устройства	57
7.1	Включение	57
7.2	Общая информация для операции	58
7.3	Главное меню	59
7.4	Глобальное меню настройки (общие настройки)	60
7.4.1	Программное обеспечение /Информация о Карте SMARTCARD	61
7.4.2	Настройка звука	62
7.4.3	Импорт/экспорт данных	63
7.4.4	Языковые установки	64
7.5	Начало лечения	64
7.6	Локальное меню Настройки	66
7.7	Меню индикации	67
7.8	Сохранение параметров (Избранное)	68
7.9	Излучение лазерной энергии (READY установка)	68
7.10	Выключение устройства подавления лазерного излучения	70
8	Очистка и дезинфекция	71
8.1	Устройство	71
8.2	Наконечники	71
8.3	Очки защитные врача и очки защитные пациента	74
9	Сообщения об ошибках и устранение неполадок	76
9.1	Общая информация	76
9.2	Сообщения об ошибках и устранение ошибок	76
9.3	Полный список ошибок	78
10	Обслуживание клиентов, срок годности изделия	88
10.1	Дистанционное обслуживание	89
11	Регулярное техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка	91
11.1	Регулярное техническое обслуживание	92
11.2	Испытания безопасности и функциональности	94
11.3	Испытание выходной энергии	95
11.4	Заправка охлаждающей жидкости	96
11.5	Замена предохранителей	97
12	Внутренние компоненты	98
12.1	Открытие устройства	98
12.2	Электрические компоненты	100
12.3	Блок питания	101
12.4	Блок охлаждения	102

13	Режим обслуживания	103
13.1	Общие экраны.....	103
		103
	В начальном меню показан обзор всех версий программного обеспечения. С левой стороны доступны общие меню, такие как «Download» (Скачать), «Date & Time» (Дата и время), «Error List» (Список ошибок) и «Std Ini» (Стандартная инициализация). В левом верхнем углу можно открыть меню лазера, нажав на кнопку «General» (Общие).	103
13.2	Экран загрузки	103
		103
	На этом экране можно войти в режим обновления и выполнить обновление программного обеспечения для FPGA (программируемая пользователем матрица логических элементов) и контроллеров.	103
13.3	Дата/время.....	104
	На этом экране можно задать дату и время. Эта информация используется для управления блокировкой по времени и регистрацией ошибок. Устанавливать дату и время необходимо только после замены батареи платы ECD6 или самой платы ECD6.	104
	Кнопка «Save» (Сохранить) сохраняет дату и время в RTC (часах реального времени).	104
13.4	Список ошибок.....	104
	В списке ошибок хранятся все ошибки, появившиеся за время использования, с кодом ошибки, счетчиком и датой. Эту информацию можно использовать для облегчения диагностики проблем на портале сервисного обслуживания Asclepion. Кнопка «Reset» (Сброс) удаляет все сохраненные ошибки.	104
13.5	Стандартная инициализация	105
13.6	Экраны устройства.....	106
13.6.1	Меню лазера	106
13.6.2	Регулировка тока устройства	106
13.6.3	Испытание ТЕС для наконечников	108
13.7	Установка программного обеспечения	109
13.8	Файлы журнала.....	116
14	Перечень запасных частей	117
14.1	Электроника	117
14.2	Охлаждение	118
14.3	Корпус.....	119
14.4	Расходные материалы.....	121
15	Электрические схемы	122
14	Утилизация	129
15	Сведения о маркировке изделия	129
	Приложение А: ЭМС декларация	140
A.1:	Эмиссия электромагнитных помех	141
A.2:	Устойчивость к электромагнитным помехам	142
A.3:	Рекомендуемые расстояния защиты	144
A.4:	Невосприимчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи	145
	Приложение Б. Применяемые международные и национальные стандарты	146

1 Введение

1.1 Основная информация

Наименование медицинского изделия: Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar

Назначение: предназначен для: удаления волос, лечения угревой сыпи, лечения сосудистых поражений, омоложения / подтяжки кожи и уменьшения морщин, лазерного отбеливания кожи, лечение эпидермальной пигментации.

Данное руководство пользователя содержит информацию, необходимую для использования устройства по назначению.

Оно соответствует действующим национальным, европейским и международным директивам и законам об ответственности за продукт, являющийся неотъемлемой частью целостного продукта. Наиболее важной задачей является защита людей от опасных ситуаций и устройства от повреждений, вызванных неправильным использованием.

Информация, приведенная в данном руководстве пользователя, абсолютно необходима для работы с устройством. Поэтому, пожалуйста, ознакомьтесь с содержанием и обратите особое внимание на информацию, касающуюся безопасной работы данного устройства.

1.2 Символы в руководстве пользователя

Следующие символы используются для привлечения вашего внимания к остаточным рискам, которые не могут быть покрыты соответствующими гарантиями, или к другим возможным опасностям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот символ указывает на потенциальную опасность для жизни и здоровья человека.

Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению здоровья и опасным для жизни травмам.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Этот символ указывает на потенциально опасную ситуацию.

Несоблюдение этих инструкций может привести к травмам.

Следующие символы используются для указания инструкций по эксплуатации устройства:



Важная информация

Этот символ указывает на важную информацию о правильном обращении с устройством.

Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению имущества, нарушению работы оборудования или вмешательству в окружающую среду.



Совет

Этот символ указывает на советы по применению и особенно полезную информацию. Эта информация позволяет оптимально использовать все функции на устройстве.

1.3 Изменения и авторское право

Разработчик: «Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ.», German (Asclepion Laser Technologies GmbH.), Германия.

Адрес: Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany (Германия).

Телефон: +49 (0) 3641 7700 100

e-mail: info@asclepion.com

Устройство может быть изменено в зависимости от дальнейшего технического развития. Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией Asclepion Laser Technologies GmbH или вашим дистрибьютором Asclepion Laser Technologies GmbH.

- © Копирование или распространение настоящего документа, а также разглашение его содержания запрещено, если иное прямо не разрешено. Любое нарушение влечет за собой ответственность за ущерб. Все права защищены в случае выдачи патента, использованной модели или образца.

2 Использование по назначению

2.1 Предполагаемое применение и показания к применению

MeDioStar (Медиостар) - это импульсный диодный лазер (класс лазера 4).

Назначение: предназначен для: удаления волос, лечения угревой сыпи, лечения сосудистых поражений, омоложения / подтяжки кожи и уменьшения морщин, лазерного отбеливания кожи, лечение эпидермальной пигментации.

Меланин и кровь поглощают значительную часть лазерного излучения в диапазоне длин волн, излучаемых лазером, тогда как окружающая кожа поглощает лишь немного. Это разрушает структуру цели теплом не нанося вреда окружающим тканям. Более подробную информацию о приложении можно найти в руководстве по применению.

Основными параметрами, полученными в результате клинического применения, являются длина волны, флюенс и длина импульса.

Частота применения для повторного использования варьируется в зависимости от применения и пациента. Интервал между процедурами не должен быть слишком узким. Подробную информацию о частоте применения можно найти в руководстве по применению и в таблице параметров.

2.2 Показания к применению:

- Удаление нежелательных волос любого цвета и на всех фототипах кожи
- Лазерное отбеливание кожи, осветление
- Омоложение кожи, лифтинг
- Угри, лечение акне в активной стадии и пост-акне
- Сосудистые патологии купероз и розацеа
- Вены на ногах венозные эктазии
- Гемангиома, винные пятна, венозное озерцо

2.2.1 Противопоказания

- Светочувствительность
- Прием препаратов, повышающих чувствительность к свету
- Лечение целлюлита в зоне лечения (подождите несколько недель)
- Раковые и предраковые поражения в зоне лечения
- Волосатые невусы в зоне лечения
- Простой герпес в зоне лечения
- Активные инфекции в зоне лечения
- Склонность к чрезмерному рубцеванию, наличие келоидов в анамнезе
- Иммуносупрессивные препараты
- Склонность к плохому заживлению ран
- При использовании наконечника ALX: пациенты с типом кожи VI
- Лазер нельзя наносить на область вблизи глаз
- Беременность или период лактации
- Детский возраст до 18 лет
- Загорелая кожа в области, подлежащей обработке, особенно при использовании наконечника ALX
- Татуировки в области, подлежащей лечению

Противопоказания специально для лечения сосудистых поражений и сосудистых звездочек на ногах:

- Поверхностное варикозное расширение вен диаметром более 3 мм
- Ветви и вторичные варикозные вены
- Язва
- Диабет
- Васкулит
- Статический дерматит
- Подэдема
- Невропатия ног
- Прием кортикостероидов в течение последних трех месяцев
- Тромбофлебит
- Тромбоэмболическое состояние
- Тромбоз глубоких вен



ОСТОРОЖНО

Для пациентов с кардиоваскулярными имплантируемыми электронными устройствами необходимо поддерживать минимальное расстояние 15 см между имплантируемым устройством и наконечником, включая шнур.

2.3 Побочные эффекты

Следующие побочные эффекты обычно возникают у отдельных пациентов. Этот список не претендует на полноту:

- небольшой дискомфорт и боль
- точечное кровотечение
- припухлость
- эритема / краснота / отек / волдыри / образование Буллы
- гипопигментация/ Диспигментация
- синяки/ Кровоподтеки
- жжение и покалывание
- крапивница
- корки / текстурные изменения в области лечения / небольшой фиброз в обработанной области
- струп
- рубцевание
- поствоспалительные пигментные изменения
- зуд

2.4 Требования к пользователю



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение от прибора может привести к тепловым изменениям в тканевых структурах.

Лечение может проводиться только врачом или под наблюдением врача (далее просто именуемого пользователем).

Кроме того, только пользователи, демонстрирующие соответствующие технические знания, основанные на их образовании, навыках и практическом опыте, могут использовать активные медицинские устройства.

Следует особо отметить, что пользоваться устройством могут только пользователи, прошедшие соответствующее обучение для устройства и подтвердившие такое обучение подписью на медицинском устройстве

Пожалуйста обращайтесь внимание на национальное законодательство, которое может ограничить использование медицинского оборудования определенными профессиональными группами.

Соответствующие курсы по лазерной безопасности для медицинских целей также предлагает компания Asclepion Laser Technologies GmbH.

2.5 Использование по назначению

Процедуры следует проводить в специальной лазерной зоне, в так называемой "лазерной комнате". Прибор может быть использован в процедурных кабинетах практикующих врачей и больницах. Он не предназначен для использования в отделениях неотложной помощи или операционных.

Прибор и все отделяемые части можно использовать в обычной окружающей среде. Интерфейсные соединения предназначены только для обслуживания и пользователя.

2.6 Классификация медицинского устройства



MeDioStar соответствует директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42 / EEC.

Класс устройства в соответствии с директивой 93/42 / EEC: II b
UMDNS-No.: 16-948 лазер, терапевтический
GMDN-No.: 58786

3 Безопасность

3.1 Общая информация по технике безопасности

Как и любое другое устройство, работа MeDioStar может привести к потенциальным опасностям, о которых пользователь должен знать перед использованием устройства. Эти риски включают оптические, электрические и биологические опасности, а также пожароопасность.

Соблюдайте национальные правила использования медицинского устройства.

Применимые законы могут требовать, чтобы операторы и пользователи устройств соблюдали определенный ряд мер предосторожности при использовании устройств класса IIb. Такие устройства могут эксплуатироваться только в соответствии с общепринятыми правилами техники безопасности и техники безопасности и правилами предупреждения несчастных случаев. Кроме того, вам может потребоваться ведение книги медицинских приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование средств контроля, регулировки или проведение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасному радиационному облучению.

Кроме того, существует опасность возникновения электрических и биологических опасностей, а также радиопомех.

Инструкциям, указанным ниже, должны быть соблюдены:

- Модификация этого оборудования не допускается.
- Оборудование и процедуры эксплуатации, настройки, технического обслуживания, контроля и калибровки, указанные в данном руководстве пользователя, должны соблюдаться.
- Обратите внимание, что для этого устройства должны проводиться регулярные (ежегодные) проверки безопасности в целях обеспечения безопасности персонала и пациентов.
Несоблюдение регулярных проверок может привести к серьезному ущербу здоровью.

Результаты проверок должны быть задокументированы в книге проверок медицинских приборов.

3.2 Электрические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает от сетевого напряжения.

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

- Это оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитой.
- Никогда не открывайте устройство, если вы не обучены или не уполномочены делать это.
- Никогда не устанавливайте устройство таким образом, чтобы затруднить его отключение от источника питания.
- Прибор придерживается заданных предельных значений токов утечки. Тем не менее, убедитесь, что устройство не входит в контакт с пациентом, когда устройство включено.
- Устройство предназначено для предотвращения попадания жидкостей в процессе нормального использования.

Если в исключительных случаях жидкость попадает в корпус устройства или наконечник, необходимо выключить питание и вынуть вилку из розетки.

Пожалуйста, свяжитесь с нашей технической службой.



ОТСТОРОЖНО

Согласно ГОСТР МЭК 60601-1, во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.3 Биологические опасности

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контактная поверхность наконечника соприкасается с кожей пациента во время лечения. Существует риск переноса микроорганизмов. Для защиты от микроорганизмов и предотвращения попадания контактного геля в наконечник, пожалуйста, используйте наши колпачки одноразовые. Используемый наконечник должен быть тщательно очищен и дезинфицирован сразу после каждого использования; стерилизация невозможна.



ОСТОРОЖНО

Лазерные пары могут содержать жизнеспособные частицы ткани, если есть какие-либо испаренные ткани.

Существует риск переноса микроорганизмов и повреждения дыхательных путей из-за самого дыма.

При наличии испаряющейся ткани рекомендуется использовать устройство для удаления дыма с подходящими фильтрами, а также надежную защиту органов дыхания для защиты присутствующих лиц.

3.4 Радиопомехи

Прибор соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2. Система не подвергается воздействию электромагнитного излучения от других устройств, соответствующих тому же стандарту. Кроме того, система не генерирует никакого электромагнитного излучения, превышающего предельные значения EN 60601-1-2. Заявление производителя об электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2 прилагается к настоящему руководству пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для медицинских изделий существуют специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Прибор излучает минимальное электромагнитное излучение, которое могло бы воздействовать на такие приборы, которые не соответствуют стандарту.

Непреднамеренные изменения настроек этих устройств могут привести к таким последствиям.

Во время установки и начальной эксплуатации устройства, пожалуйста, соблюдайте инструкции, содержащиеся в приложении к вашей декларации ЭМС.

На устройство могут влиять другие устройства, которые не соответствуют указанному выше стандарту.

Последствием этого являются непреднамеренные изменения в сеттинге.

Поэтому, пожалуйста, выключите все мобильные телефоны и подобные устройства перед запуском лазера.

Следует избегать использования этого устройства непосредственно рядом с другими устройствами или так, чтобы оно было упаковано с другими устройствами, так как это может привести к неэффективной работе.

Если устройство все же необходимо использовать в описанных выше условиях, то необходимо определить, функционируют ли они так, как они должны функционировать.

Использование аксессуаров, трансформаторов и кабелей, отличных от указанных или поставляемых изготовителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению невосприимчивости устройства к электромагнитным излучениям, что приведет к неисправностям в работе.

3.5 Лазер

3.5.1 Оптическая опасность из-за лазерного излучения

Лазеры классифицируются в соответствии с их потенциальной опасностью. Наиболее опасным классом лазеров является класс 4 (наименее опасным - класс 1). Этот прибор лазер класса 4.

Основные правила обращения с лазерными устройствами взяты из международного стандарта EN 60825 "безопасность лазерной продукции", включая часть 8 "Руководство по безопасному использованию лазерных лучей на людях". Кроме того, существуют национальные правила защиты от опасного лазерного излучения. В медицинских целях эти меры предназначены для защиты как персонала, так и пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Указанные ниже защитные меры должны строго соблюдаться. Кроме того, каждый человек в помещении, где используется лазер ("лазерная зона"), должен носить соответствующие очки защитные (врача или пациента), пока лазер активен.

Запрещается одновременная работа двух и более лазеров с разными длинами волн в одной лазерной комнате

Следующие защитные меры представляют собой несколько основных требований, которые должны быть дополнительно дополнены для конкретных обстоятельств с помощью сотрудника по лазерной безопасности.

Сотрудник по лазерной безопасности

Специалист по лазерной безопасности, обладающий специальными знаниями в области применения медицинских лазеров, должен быть уполномочен в письменной форме выполнять по крайней мере следующие задачи:

- Поддержите оператора в отношении безопасной эксплуатации и необходимых защитных мер.
- Контролируйте безопасную работу лазера.
- Сотрудничать со специалистами по охране труда для выполнения ими своих обязанностей, включая обучение по важным вопросам, касающимся защиты от лазерных лучей.

Лазерная зона

Во время работы зона, где может быть превышен максимально допустимый уровень излучения, называемая "лазерной зоной", должна быть оцеплена и отмечена предупреждающим лазерным знаком. Лазерная зона - это помещение, в котором используется лазер. Использование лазера должно быть обозначено сигнальными огнями и треугольным желтым предупреждающим знаком лазера во всех точках входа.



Рисунок 1: Знак предупреждения о лазерном излучении

Индивидуальная защита глаз

Все присутствующие в лазерной комнате во время сеанса лечения должны носить лазерные очки защитные врача или очки защитные пациента!

Очки защитные врача и очки защитные пациента должны соответствовать техническим требованиям, указанным в разделе технических данных!

Дополнительные меры предосторожности

- Закройте окна и другие отверстия в процедурном кабинете, чтобы предотвратить излучение лазерного излучения.
- Ограничьте доступ в процедурную комнату, чтобы доступ имели только люди, помогающие в лечении, и те, кто обучен обращаться с лазерным устройством (кроме пациента, которого нужно лечить).
- Убедитесь, что обученный персонал, помогающий в лечении, знает, как выключить лазер в экстренной ситуации.
- Удалите все металлические предметы, такие как часы, кольца, ожерелья и другие подобные предметы из рабочей зоны и по возможности не используйте светоотражающие инструменты или другие светоотражающие материалы.
(Отражающие объекты могут прерывать лазерный луч и отклонять его в направлении областей, отличных от предполагаемой зоны обработки. Многие поверхности, даже те, которые кажутся тусклыми, могут легко отражать длину волны излучения лазера.)
- Направляйте активированный лазер только на ту область, которую необходимо обработать.
- Никогда не смотрите прямо в выходное отверстие наконечника или оптического волокна, даже если вы носите лазерные очки защитные.
- Переключите лазер в режим ожидания, когда он не используется (лазер нельзя активировать случайно, находясь в режиме ожидания).
- Всегда извлекайте ключ (для ключевого переключателя) из выключателя, когда устройство выключено, и храните его в надежном месте.

Ответственность

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

3.5.2 Лазерно-индуцированная пожарная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания и / или взрыва существует, когда лазер используется в присутствии горючих материалов, растворов или газов или в среде, обогащенной кислородом.

Поэтому данное устройство не должно использоваться в потенциально взрывоопасных зонах (несоответствие классификации АР и ПНГ в соответствии с EN 60601-1), и в помещениях с повышенным содержанием кислорода.

По этой причине необходимо принять следующие защитные меры.

- Некоторые материалы, такие как вата, при насыщении кислородом, могут воспламеняться от высоких температур, возникающих при нормальном использовании лазерного оборудования.
Держите одежду как можно дальше от зоны обработки.
- Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испаряться до использования лазерного оборудования.
- Не используйте никаких воспламеняющихся веществ для охлаждения кожи (например, воспламеняющийся охлаждающий спрей, но CoolPacks и т. д. можно использовать) непосредственно перед или во время лечения.
- По возможности не используйте для анестезии никаких воспламеняющихся веществ.
- Избегайте использования окисляющих газов, таких как оксид азота (N₂O) и кислород. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород увеличивает как интенсивность, так и протяженность огня.
- Держите горючие материалы в процедурном кабинете до минимума. Если обработка требует использования горючих материалов, увлажните материалы.
- Только подвергните поверхности тела, необходимые для обработки, воздействию лазерного излучения.
- Всегда имейте наготове небольшое количество воды в процедурном кабинете и огнетушитель для близлежащих электроприборов.

4 Техническое описание

4.1 Конструкция устройства

MeDioStar-это мощный импульсный диодный матричный лазер (класс лазера 4), используемый для удаления нежелательных волос, лечения акне и омоложения кожи. Излучаемая длина волны находится в ближнем инфракрасном диапазоне (NIR) и зависит от наконечника. Излучение лазерного луча вызывается педалью управления.

MeDioStar можно приобрести как настольную установку, так и с передвижной тележкой. Кроме того, в зависимости от показаний к устройству могут быть подключены различные наконечники (MONOLITH S, M, L, XL, ALX, VAS).



Рисунок 2: вид устройства спереди



Рисунок 3: Задняя сторона устройства



Рисунок 4: Дисплей

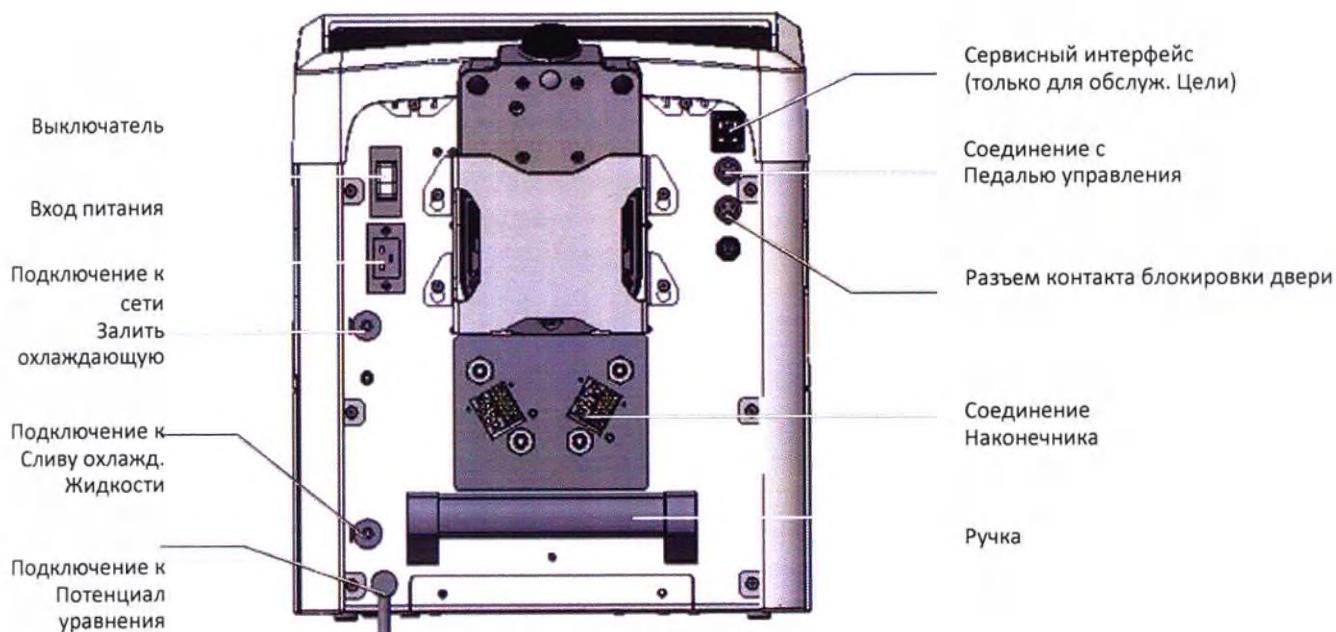


Рисунок 5: Соединения на задней стороне

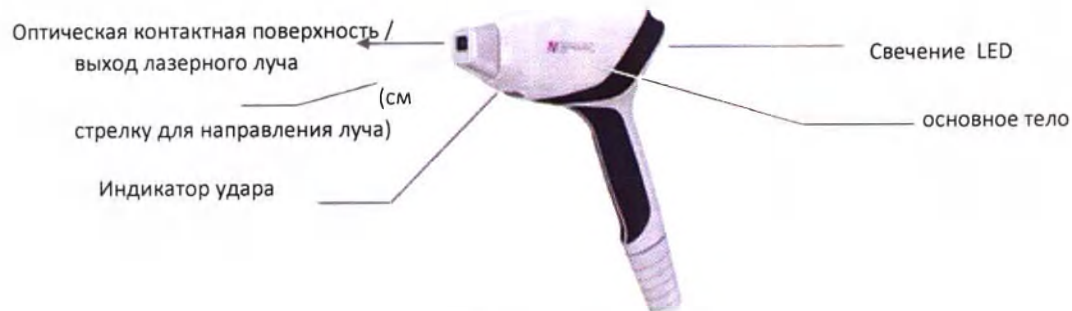


Рисунок 6: Рукоятка

Педаль управления проводная SK - 12

Педаль управления беспроводная SK - 13

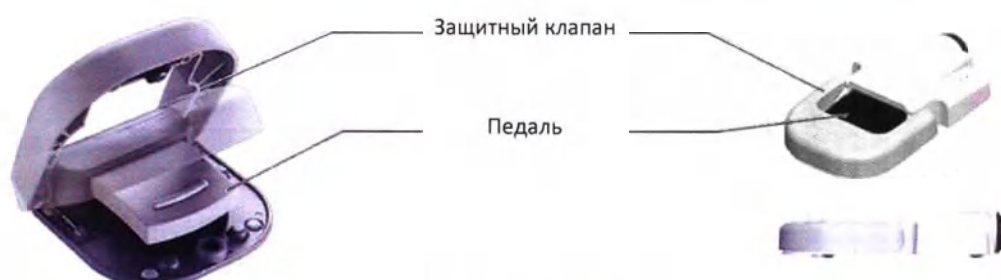


Рисунок 7: Педаль управления

4.2 Оборудование безопасности

Устройство оснащено различными блоками безопасности, которые были предусмотрены для предотвращения неправильной работы и непреднамеренного включения системы. Все лица, которые работают с лазером или оказывают помощь во время лечения, должны быть знакомы с этими устройствами.

Ед. Без-ти	Описание
Переключатель питания	Выключатель питания отделяет устройство от всех полюсов питающего напряжения. Когда устройство не используется, выключатель должен находиться в положении выкл.
Ключ (для ключевого переключателя)	Система активируется с помощью ключевого переключателя. Запустить систему могут только уполномоченные лица, имеющие доступ к ключу. Всегда вынимайте ключ после выключения устройства и разрешайте хранить его только уполномоченному персоналу.
Аварийная остановка	Красный переключатель аварийной остановки лазера на дисплее предназначен для немедленного выключения лазера в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Не используйте переключатель аварийной остановки лазера для включения и выключения устройства в его нормальном состоянии
Педаль управления	Педаль управления представляет собой электрическую кнопку, которая активирует лазерное излучение, если устройство находится в режиме готовности. Она оборудована внутренне с двумя резервными элементами переключателя для обеспечения безопасности. Случайное срабатывание выключателя предотвращается защитной заслонкой.
Контакт блокировки двери	Система оснащена контактом блокировки дверей, который может быть подключен на входе в лазерную комнату. Если контакт блокировки двери открыт (например, если дверь открыта), лазерное излучение автоматически прерывается и устройство переходит в режим ожидания.

Единица безопасности	Описание
Дополнительное Уравнивание потенциалов	Дополнительное выравнивание потенциала является основной защитной мерой в соответствии с IEC / EN 60601-1 в помещениях группы 1, используемых в медицинских целях (например, кабинеты врачей). Это служит для выравнивания разности потенциалов между различными устройствами в окружающей среде пациента, предотвращения соединения зажима с заземляющим проводом устройств класса защиты I (защита от одиночных замыканий) и обеспечения соответствия требуемого контактного напряжения корпусу устройств класса защиты I. Выравнивание потенциала может быть подключено к соединению выравнивания потенциала на задней панели устройства, к соответствующему разъему других устройств и стационарных, установленных систем (помещения). Выравнивание потенциала не заменяет заземляющий провод устройства. Соблюдайте требования стандарта IEC / EN 60601-1, касающиеся систем ME.
LED кольцо	Устройство оснащено светодиодным кольцом на дисплее, которое визуально указывает на излучение лазера с помощью импульсно-зависимой подсветки. В Режиме ожидания светодиодное кольцо загорается белым. После перехода в режим готовности светодиодное кольцо загорается фиолетовым цветом.
Акустический сигнал	Излучение лазера показано через акустический сигнал во время излучения
Предупреждающий сигнал	Устройство имеет различные предупреждающие надписи. Эти этикетки должны быть хорошо видны в любое время и должны быть немедленно заменены в случае повреждения. Для получения дополнительной информации об этом обратитесь в нашу службу технической поддержки клиентов.
Рабочее состояние STANDBY	Режим работы в режиме ожидания предотвращает непреднамеренную или случайную активацию лазера. Лазерное излучение невозможно, если система находится в режиме ожидания. Оператор может активировать излучение только после нажатия кнопки "Готово". Система переходит в режим ожидания в следующих ситуациях: • После запуска системы в первый раз • Если система находится в состоянии готовности в течение длительного периода времени без инициирования лазера Если оператор нажал кнопку ожидания, когда система находится в режиме готовности.
Автоматическое исключение	Устройство имеет автоматическое отключение. При возникновении конкретной проблемы система автоматически переходит в следующее безопасное состояние: Электронный лазерный замок закрывается, лазерное излучение немедленно прерывается и педаль управления деактивируется. Затем на дисплее появляется сообщение об ошибке.

Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и мощность устройства только в том случае, если:

1. Устройство используется в соответствии со всеми инструкциями данного руководства пользователя (по технике безопасности и применению системы).
2. Монтаж, сборка, расширение, модификация, ремонт и техническое обслуживание были выполнены квалифицированными и квалифицированными специалистами.
3. Электрическая система в месте установки соответствует требованиям стандарта IEC / EN 60601-1 и местным правилам.

4.3 Эtiquettes на устройстве



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство излучает сильное излучение в инфракрасном диапазоне. Это излучение может привести к серьезному повреждению глаз, если устройство используется неправильно.

Поэтому на соответствующих местах устройства имеются предупреждающие и информационные надписи.

Весь персонал должен знать эти метки и их значение, чтобы обеспечить правильное использование устройства.



Рисунок 8: Эtiquettes на дисплее

	Этикетка 1: Аварийная остановка лазера
--	---

Этот знак обозначает переключатель аварийной остановки лазера для отключения лазерного излучения в аварийной ситуации.



Рисунок 9: Эtiquettes на наконечниках

	Этикетка 2 Лазерная апертура Эта этикетка обозначает место в котором выходит луч лазера.
	Этикетка 3: Тип наконечника Например: MONOLITH XL



Рисунок 10: Эtiquетки на тележке

	Этикетка 4: Толкать запрещено Устройство не должно толкаться; оно должно быть вытянуто за ручку, предназначенную для этой цели.
--	---



Рисунок 11: Эtiquетки на передней крышке

	Этикетка 5: Предохранитель Предохранитель для линии электропередачи к дополнительному модулю. T10A L 250V, замедленного действия, пункт №: 855-0901-023
	Этикетка 6: Вспомогательный сигнал Подключение сигнала модуля
	Этикетка 7: Предупреждение - Опасное напряжение
	Этикетка 8: Выход

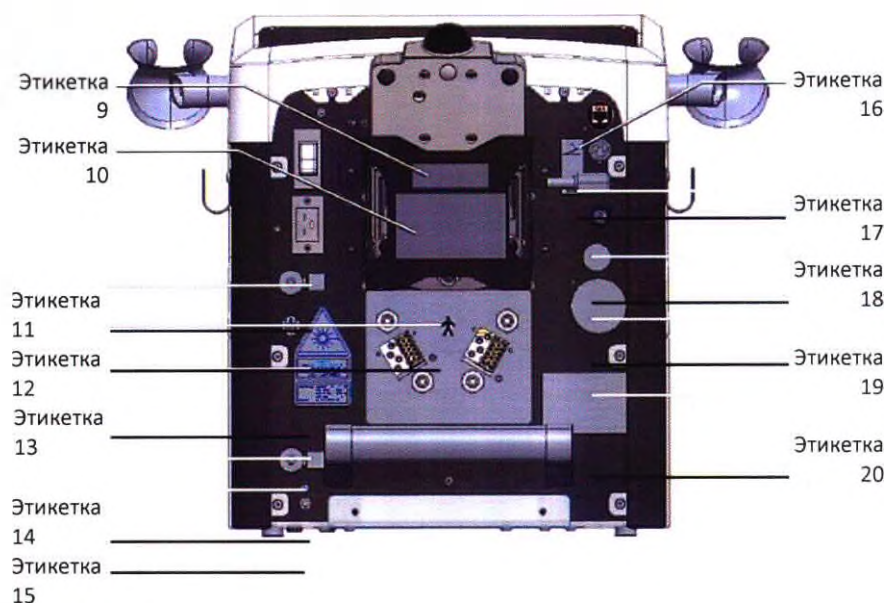
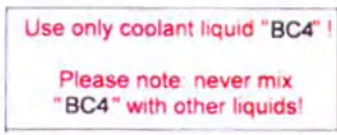
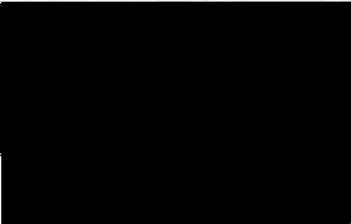


Рисунок 12: Этикетки на задней панели устройства

	Этикетка 9: Охлаждающая жидкость Используйте только охлаждающую жидкость BC4. Пожалуйста, обратите внимание: никогда не смешивайте "BC4" с другими жидкостями!
	Этикетка 10: Вертикальное транспортное положение! Эта метка указывает, что устройство должно оставаться в вертикальном положении (угол наклона менее 20°).
	Этикетка 11: Вода в охлаждающей жидкости
	Этикетка 12: Тип В рабочая часть Степень защиты В рабочей части
	Этикетка 13: EN 60825-1 лазерная предупреждающая этикетка, эта этикетка содержит информацию об опасности, максимальном значении энергии излучения и классификации лазерного источника. Текст означает: «ОПАСНОСТЬ НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ РАДИАЦИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РАДИАЦИИ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ КЛАСС 4 ЛАЗЕРНОЙ ПРОДУКЦИИ» «лечащий лазер: длина волны 755 -1070 нм энергия импульса ≤250 Дж длительность импульса ≤400 мс класс лазера 4 классификация: согласно EN 60825-1:2014»
	Этикетка 14: Нет воды в охл. жидкости

	Этикетка 15: Эквипотенциальность
	Этикетка 16: Подкл. К педали управления
	Этикетка 17: Разъем контакта блокировки двери
	Этикетка 18: Садиться запрещается Нельзя садиться на устройство
	Этикетка 19: Инструкция для Руководства по эксплуатации

Гь
кость
е:
ими

ное

лжно
(угол

і

етка
и,
ения
Текст

Е
ия

ги

5 Установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает от сетевого напряжения и излучает инфракрасное излучение. Существует риск поражения электрическим током и травмы глаз!

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

5.1 Доставка, комплектность изделия



Важная информация

Пожалуйста, уточните у транспортной компании, имеются ли в наличии и не повреждены ли все перечисленные ниже компоненты, необходимые для безопасной эксплуатации устройства. Претензии в связи с неполными и / или поврежденными поставками должны подаваться поставщику незамедлительно.

Компания Asclepion Laser Technologies GmbH не принимает на себя никаких обязательств, если иное соглашение не было прямо оговорено. Пожалуйста, храните упаковку, чтобы безопасно отправить устройство.



ОСТОРОЖНО

При обнаружении механических повреждений на устройстве или аксессуарах устройство не подлежит эксплуатации. Эксплуатация устройства в таких условиях может привести к травмам. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой компании Asclepion Laser Technologies GmbH.



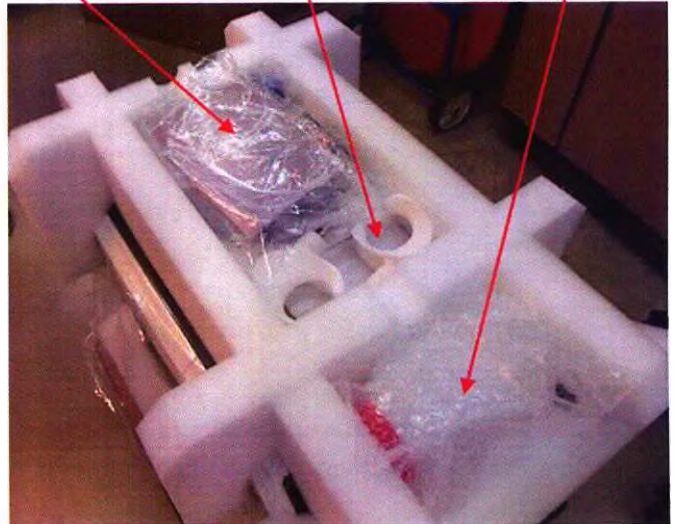
Наконечники

Лазерный блок

Принадлежности:
кабель питания,
блокировка двери,
ключи

Держатели
наконечников

Заправочный
комплект



Объем поставки может варьироваться. Это зависит от договоренности с дистрибьютором

Основное оборудование состоит из следующих частей устройства:

- Блок основной MeDioStar M10-0100-000 – 1 шт.;
- Кабель сетевой 3 м. – 1 шт.;
- Педаль управления проводная SK-12 – 1 шт.;
- Педаль управления беспроводная SK-13 – 1 шт.;
- Наконечники сменные:
 - - MONOLITH S – 1 шт.;
 - - MONOLITH M – 1 шт.;
 - - MONOLITH L – 1 шт.;
 - - MONOLITH XL – 1 шт.;
 - - ALX – 1 шт.;
 - - VAS – 1 шт.;
- Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя – 1 шт.;
- Ключ (для ключевого переключателя) – 2 шт.;
- Карта SMARTCARD – 1 шт.;
- Очки защитные врача с футляром – 1 шт.;
- Очки защитные пациента с футляром – 1 шт.;
- Руководство пользователя – 1 шт.;
- Тележка (при необходимости) – 1 шт.;
- Держатели наконечников (при необходимости) – до 2 шт.;
- Колпачки одноразовые (при необходимости) – 100 шт.;
- Набор для залива охлаждающей жидкости в составе:
 - - Емкость 250 мл, закрытая крышкой, с охлаждающей жидкостью BC4 – 1 шт.;
 - - Выпускная трубка – 1 шт.;
 - - Заправочная трубка – 1 шт.

5.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Перед транспортировкой устройства удалите все съемные детали. Устройство на столешницу должно подниматься за ручки спереди и сзади устройства двумя людьми. Для транспортировки Медиостара с тележкой потяните устройство, используя ручку на задней панели устройства. Передняя ручка используется для размещения устройства на рабочем месте.

Транспортировка может производиться только в оригинальной упаковке изготовителя.

Температура транспортировки: от +5 °C до +50 °C относительной влажности от 10 % до 90 % без конденсации при атмосферном давлении 700–1070 ГПа.

Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможной конденсации.

Разрешено использовать прибор только после выравнивания температуры.



ОСТОРОЖНО

Зафиксируйте колеса устройства, чтобы предотвратить нежелательное движение. Несоблюдение этих инструкций может привести к травмам

Эксплуатационными условиями являются:

- Температура: от 15 °C до 30 °C
- Относительная влажность воздуха: от 10 % до 90 %, без конденсации
- Высота: макс. 2000 м над уровнем моря при атмосферном давлении 700–1070 ГПа.

Условиями хранения являются:

- Хранение происходит в чистом, сухом, темном месте в вертикальном положении в упаковке производителя при температуре от +5 °C до +50 °C, относительной влажности от 10 % до 90 % без конденсации при атмосферном давлении 700–1070 ГПа.
- Аппарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
- Запрещено хранить изделие рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.

5.3 Общие замечания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство излучает сильное излучение в инфракрасном диапазоне и работает от сетевого напряжения. Он нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Это может привести к серьезным травмам пациентов и пользователей, если устройство настроено и установлено неправильно. Оборудование должно быть настроено и установлено таким образом, чтобы соблюдались все требования, приведенные в главах безопасность, технические данные и декларация EMC. Сигнальные лампы, которые горят (или мигают) во время работы лазера, должны быть установлены во всех точках входа в зону действия лазера (помещение, где используется лазер). Это предупреждает людей, прежде чем они войдут в комнату.



Важная информация

После установки и любого перемещения устройства из холодной в тепловую среду с перепадом температур более 5 °C, перед использованием дайте устройству возможность адаптироваться к комнатной температуре в распакованном состоянии. Позвольте ему приспособиться, по крайней мере, для:

- 2 часа при перепаде температур до 10 °C
- 4 часа при перепаде температур до 15 °C
- 8 часов при перепаде температур более 20 °C

После этого включите устройство без подключения наконечника и дайте ему прогреться не менее 30 минут. Убедитесь, что окружающая среда, в которой устанавливается и эксплуатируется устройство, соответствует допустимым условиям окружающей среды, указанным в разделе Технические данные. Несоблюдение этой информации может привести к разрушению устройства.



Важная информация

Прибор работает как в режиме одиночного выстрела, так и в непрерывном импульсном режиме. Он предназначен для непрерывной работы в заданных условиях окружающей среды. При высокой средней мощности устройство может ненадолго переключаться в режим охлаждения при обработке больших площадей для обеспечения безопасного охлаждения кожи.

5.4 Окружающие условия

Обратите внимание на информацию о допустимых условиях окружающей среды в разделе Технические данные



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прибор может быть использован в процедурных кабинетах практикующих врачей и больницах. Он не предназначен для использования в отделениях неотложной помощи или операционных.

Требования к пространству

- Не устанавливайте устройство вблизи отопительных каналов или других тепловых выходов.
- Устройство должно располагаться на расстоянии не менее 10 см от стен, мебели или других устройств, чтобы обеспечить достаточную циркуляцию воздуха для охлаждения устройства.
- В помещении должны быть соответствующие рабочие зоны и условия освещения.
- Грузоподъемность пола должна быть равна или превышать 250 кг / м².
- Пожарная техника, средства обеспечения безопасности и первой медицинской помощи должны быть легко доступны.

Качество воздуха

- Устройство должно работать в неагрессивной атмосфере.
- Агрессивные материалы, такие как кислоты, могут повредить электрические кабели и электронные компоненты.
- Пыль вредна для электрооборудования и снижает холодопроизводительность.

Рассеивание тепла

Рассеивание тепла	
Отвод отработанного тепла в воздух в состоянии STANDBY	200 W
Максимальный отвод отработанного тепла	1300 W

При непрерывной работе устройство вырабатывает тепло почти в 1300 Вт. Это ненужное тепло должно быть рассеяно системой кондиционирования воздуха лазерной комнаты.

5.5 Электрические требования

Устройство может эксплуатироваться во всех местах, за исключением частных жилых зданий и мест, где электросеть одновременно снабжает частные жилые здания.

Для устройства потребуется отдельная сетевая розетка.

Тип	Требования
Типичная потребляемая мощность	1500 ВА
Максимальная потребляемая мощность	1500 ВА
Сетевое напряжение	100–120 В переменного тока $\pm 10\%$, 220–240 В переменного тока $\pm 10\%$
Частота сети	50 или 60 Гц ± 1 Гц
Максимальная защита	Сброс избыточного тока 16 А, средний инерционный
Сетевая розетка	CEE VII (7) штепсельная вилка (Schuko) CE: USA/CAN/JPN: NEMA 5-15 125V/15A 3pole
Категория перенапряжения	II (IEC 60664-1)
Мах. пик сетевого напряжения	В пик = 2500 В пик
Мах. номн. Напряжение сети	В среднее = 300 В среднее

5.6 Подключение к электросетям



Важная информация

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

Сначала убедитесь, что ваш источник питания удовлетворяет заранее указанным требованиям к подключению (напряжение питания соответствует заводской табличке).

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

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

Перед подключением устройства к электросети необходимо, чтобы рычаг переключения главного выключателя был включен на 0 (устройство обесточено).

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

Для работы лазера необходимо, чтобы устройство было подключено к однофазной электрической розетке, защищенной отдельным предохранителем (предохранителем замедленного действия), рассчитанным на напряжение не менее 100-120 В или 220-240 В.

Важная информация



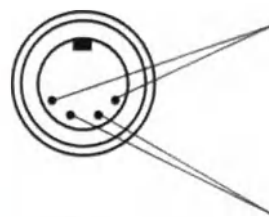
Пожалуйста, расположите вилку устройства так, чтобы она была легко доступна для подключения устройства.

5.7 Контакт блокировки двери (Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя)

На задней стороне устройства имеется разъем, который позволяет подключать устройство к контакту дверного замка.

Это требует использования круглого разъема, который крепится на место, типа (x)V 40 в соответствии с ГОСТ 60130-9, например Lumberg WSV 40 (входит в комплект).

(x): В зависимости от типа, например, WS для угловых штекеров, таких как те, которые предусмотрены.



Контакт блокировки двери

Контакт реле лазерного излучения (значения подключения см. В главе «Технические данные»)

Рисунок 13: Соединения для контакта блокировки двери.

Соединяя оба контакта прерывания двери с внешним контактом двери, вы можете предотвратить излучение лазера, если дверь открыта.

Это позволяет автоматически выключать лечебный луч лазера, если входная дверь в зону действия лазера открыта, предотвращая опасность для людей, входящих в помещение.

Входящий в комплект контактный штекер оснащен перемычкой на заводе-изготовителе.

Чтобы подключить контакт блокировки двери, эту перемычку необходимо снять, и ваш контакт должен быть подключен к тем же разъемам. Внешний контакт должен быть выполнен в виде плавающего контакта. Если вы не хотите использовать контакт блокировки двери, вилка должна быть соединена с перемычкой, поставляемой на заводе-изготовителе.



Важная информация

Контактный штекер можно подключить только в том случае, если устройство выключено и отключено от источника питания; в противном случае устройство может быть повреждено.

Контакты для блокировки двери и педали управления никогда не должны быть подключены к сетевому напряжению. Несоблюдение этой инструкции может привести к серьезному повреждению системы. Выполняйте эти соединения только так, как описано в данном разделе.



Совет

Если вы подсоединили контакт блокировки к входной двери, то пожалуйста проверяйте ежедневно перед обработкой что лазер нельзя переключить к режиму READY, когда эта дверь открыта.

Внешний источник напряжения для низковольтной лампы предупреждения может быть подключен с помощью двух дополнительных контактов этого штекерного разъема. Реле переключения в приборе рассчитано на максимальное напряжение или Максимальный ток, как показано в разделе Технические данные



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте следующие правила для предотвращения риска поражения электрическим током и связанного с этим ущерба здоровью и риска пожара в трансформаторе при работе сигнальной лампы с использованием внешнего трансформатора: Трансформатор безопасности, изолирующий должен использоваться в соответствии с IEC / EN 61558-2-6.

Внутреннее реле замыкается, если устройство находится в состоянии готовности. Предписанная сигнальная лампа может включаться и выключаться с помощью обычного выключателя света, когда лазер используется.

5.8 Выравнивание потенциала

Линия выравнивания потенциала может быть подключена к соединению выравнивания потенциала задней стороне устройства, к соответствующему разъему других устройств и к стационарным, установленным системам.

Выравнивание потенциала не заменяет заземляющий провод устройства.



Важная информация

Соблюдайте требования стандарта IEC / EN 60601-1, касающиеся ME систем.

5.9 Интерфейсы модуля

По желанию, к Медиостар могут быть подключены дополнительные модули. Соединение для дополнительных модулей расположено под крышкой устройства на передней панели устройства. Крышку можно снять.

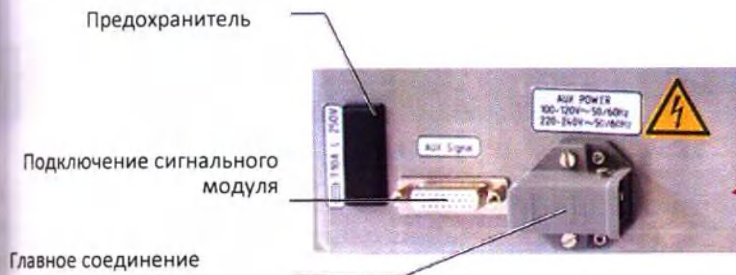


Рисунок 14: Соединения интерфейса модуля

5.10 Педаль управления беспроводная SK – 13 и педаль управления проводная – SK – 12

Педаль управления беспроводная входит в комплект поставки устройства. Педаль управления должна располагаться в непосредственной близости от устройства (на расстоянии не более 2 м). Передатчик и приемник педали управления беспроводной уже соединены производителем. Педаль управления работает только с устройством, с которым она соединена. Если педаль требуется заменить, или если она используется для другого устройства, должна быть выполнена указанная далее процедура соединения.

№	Этап	Отображение / фотография / значение
1	<u>Соединение педали управления беспроводной SK - 13</u>	
1 . 1	<u>Для SK 13:</u> - Оба индикатора состояния должны быть выключены! - Поверните педаль управления на 90° в <u>правую</u> сторону. (Это очень важно!) - Удерживайте педаль нажатой в течение 3 секунд, пока верхний индикатор не начнет медленно мигать красным.	<u>Тип SK13</u> 

проводн

ения
ее 2 м).
ем. Педаль
ется
азанная

афия /

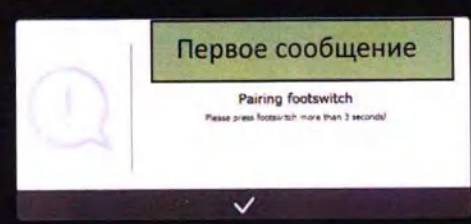
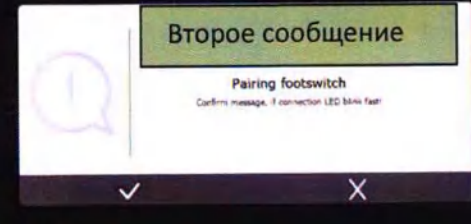
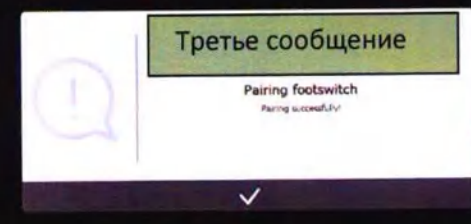
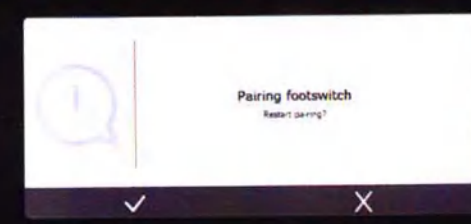
№	Этап	Отображение / фотография / значение
1 . 3	- Нажмите значок «Pairing» (Соединение) на второй странице общих настроек. - Если верхний индикатор начал быстро мигать красным, подтвердите <u>первое сообщение</u>.	 Global Settings.  Global Settings. Pairing.
1 . 4	- Если верхний индикатор продолжает быстро мигать красным, подтвердите <u>второе сообщение</u>. - Теперь оба индикатора выключены. - Подтвердите <u>третье сообщение</u>. ☑ Соединение выполнено успешно.	 Global Settings. Pairing.  Global Settings. Pairing.
1 . 5	Выберите, начать ли соединение снова или отменить.	 Global Settings. Pairing.



Рисунок 15: Педаль управления беспроводная SK - 13



Важная информация

После запуска устройства и перехода в режим готовности производится краткая проверка безопасности педали управления. Пожалуйста, следуйте инструкциям на дисплее.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед запуском педали управления, оконечное устройство должно быть в безопасном режиме, чтобы предотвратить запуск непреднамеренных функций.
- Перед запуском всегда проверяйте функцию педали управления в сочетании с терминальным устройством.
- Только для использования на горизонтальной поверхности!
Во время использования не наклоняйте ($> 35^\circ$) и не перемещайте педаль управления, поскольку это может привести к немедленному отключению сигналов и функциональности!
- Не устанавливайте педаль управления в местах с сильными магнитными полями.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Педаль управления не предназначена для использования в средах, содержащих легковоспламеняющиеся, взрывоопасные пары или газы (например, анестетики).

Защитный кожух

Защитный кожух защищает от непреднамеренного срабатывания. Когда пользователь ступает на центральную часть, защитная крышка поднимается и отпускает педаль. Чтобы снова зафиксировать защитный кожух в защитном положении, просто нажмите на него. Он будет заметно запирается.

LED индикатор

Светодиоды показывают текущее состояние и активированные функции педали управления.

Символ	Состояние	Описание
Подключить светодиод	Выключить (и светодиодную)	В состоянии покоя
	Выкл (и индикатор батареи выкл)	Педаль управления в спящем режиме
	Выключить (аккумулятор и светодиод)	Педаль не в паре
	Зеленый	установлена радиосвязь
	мигает зеленым / мигает зеленым (медленно)	Установлена радиосвязь, качество связи ограничено Установлена радиосвязь, качество связи ограничено
	Мигает зеленым (короткие импульсы)	Педаль управления находится в рекламном режиме
	Мигает красным (медленно) / мигает красным (медленно)	Устройство находится в режиме сопряжения
	Зеленый с красными импульсами	Приемник находится в режиме настройки
	Мигает красным (быстро) / мигает красным (быстро)	Требуется получение получателем / получение должно быть подтверждено получателем
	Красный (батарея светодиода оранжевая)	Требуется ТО Требуется ТО Системная ошибка Требуется техническое обслуживание
светодиодная батарея	Выключить	Педаль управления в спящем режиме
	Зеленый	емкость батареи $> 50\%$
	Оранжевый / Оранжевый	Емкость батареи между 20% и 50% Емкость батареи между 20% и 50%
	Мигает оранжевым (медленно)	Емкость батареи $< 20\%$
	Мигает оранжевым (быстро) / мигает оранжевым (быстро) /	Уровень заряда батареи ниже предельного. Уровень заряда батареи ниже предельного
	Оранжевый светодиод выкл даже на педали обслуживание	Обнаружена системная ошибка при запуске теста. Обнаружена системная ошибка при запуске теста. Требуется техническое обслуживание
	Оранжевый и подключите светодиодный красный	Требуется ТО Требуется ТО Системная ошибка Требуется техническое обслуживание



Важная информация

Если индикатор подключения загорится красным, перезагрузите устройство или обратитесь к специалисту по обслуживанию.

Замена батареи

1. **Извлеките отработанные батарейки.**
 - Выключите устройство!
 - Откройте крышку батарейного отсека (поверните ее против часовой стрелки).
 - Снимите держатель батареи.
 - Извлеките батарейки из держателя батареи.
2. **Вставьте новые батарейки**
 - Вставьте батарейки (типа AA, LR6) в держатель батареи. Соблюдайте правильные направления движения.
 - Вставьте держатель батареи в батарейный отсек.
 - Замените на винтовой колпачок батарейного отсека и затяните его (поверните по часовой стрелке).

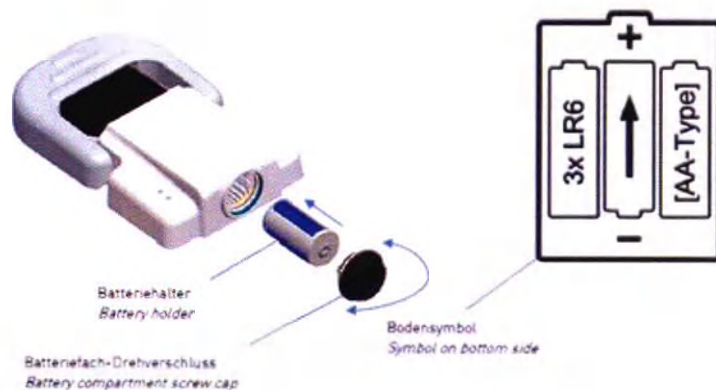


Рисунок 16: Замена батареи



Важная информация

Пожалуйста, извлеките батареи из педали управления беспроводной, если она не будет использоваться в течение длительного периода.

Педаль управления беспроводная может взаимодействовать только с аппаратом MeDioStar, и не может подключаться к другим изделиям.



Важная информация

Если индикатор подключения загорится красным, перезагрузите устройство или обратитесь к специалисту по обслуживанию.

Замена батареи

1. **Извлеките отработанные батарейки.**
 - Выключите устройство!
 - Откройте крышку батарейного отсека (поверните ее против часовой стрелки).
 - Снимите держатель батареи.
 - Извлеките батарейки из держателя батареи.
2. **Вставьте новые батарейки**
 - Вставьте батарейки (типа AA, LR6) в держатель батареи. Соблюдайте правильные направления движения.
 - Вставьте держатель батареи в батарейный отсек.
 - Замените на винтовой колпачок батарейного отсека и затяните его (поверните по часовой стрелке).

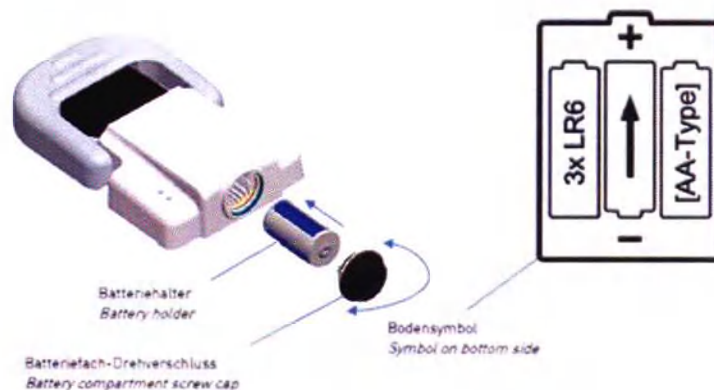


Рисунок 16: Замена батареи



Важная информация

Пожалуйста, извлеките батареи из педали управления беспроводной, если она не будет использоваться в течение длительного периода.

Педаль управления беспроводная может взаимодействовать только с аппаратом MeDioStar, и не может подключаться к другим изделиям.

По желанию можно использовать педаль управления проводную. Подключите педаль управления с проводом к разъему, предусмотренному на задней панели устройства. Заглушка должна быть вставлена полностью, а затем закреплена поворотом втулки по часовой стрелке. Педаль управления должна располагаться в непосредственной близости от устройства.

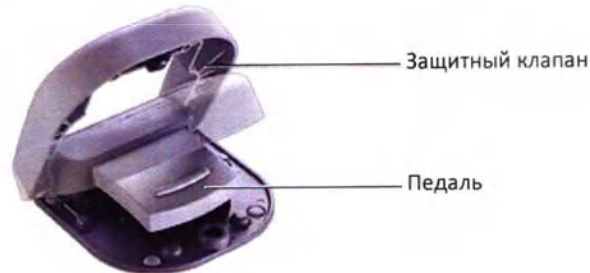


Рисунок 17: Педаль управления проводная SK-12

Важная информация



Если педаль управления не работает должным образом или повреждена, клеммное устройство должно быть немедленно выключено. После этого педаль управления должна быть помечена как неэффективная и заменена на новую.

5.11 Карта SMARTCARD

SMARTCARD - это временная карта, которая определяет время обработки Медиостара. Карта-SMARTCARD вставляется в Медиостар до начала лечения.



Рисунок 18: Карта SMARTCARD

Использование SMARTCARD для MeDioStar

- Вставьте карту в гнездо для карт на боковой панели устройства.
- Включите Медиостар.
- Подождите, пока карта не будет прочитана полностью (это займет 3 ± 1 сек).
- Теперь устройство готово к работе.



Рисунок 19: Разъем для смарт-карты на левой передней стороне устройства.



Важная информация

- SMARTCARD работает только на соответствующем устройстве, в которое она была вставлена, и не может быть перенесена на другое устройство.
- Устройство не может быть включено при смене карты.
- Простая замена наконечника на устройстве возможна с помощью одной и той же карты.
- Смарт-карты от других типов устройств не могут быть использованы для MeDioStar.



Важная информация

- Для использования VAS или ALX требуется СМАРТ-КАРТА версии 2 (V2 задней стороне, см рис. 20) и версия программного обеспечения 810010.1.01.0 или более новая.



Рисунок 20: Карта SMARTCARD вид сзади

5.12 Наконечники

В зависимости от области применения к устройству могут быть подключены различные наконечники (MONOLITH S, M, L, XL; ALX, VAS). Прибор оснащен автоматической системой распознавания наконечника и, следовательно, размера пятна обрабатываемого луча. Два разъема для наконечников устройства расположены на задней стороне (см рис. 22). Это означает, что одновременно можно подключить два наконечника, но использовать можно только один, по выбору с помощью пользовательского интерфейса.



MONOLITH S



MONOLITH M



MONOLITH L



MONOLITH XL



ALX



VAS

Рисунок 20: модели наконечников



Рисунок 21: Части рукоятки

Металлический зонд наконечника охлаждается встроенным элементом Пельтье. Температура зонда контролируется автоматически. При обработке больших площадей при высокой средней мощности устройство может переключаться в режим охлаждения на короткий период, чтобы обеспечить безопасное охлаждение кожи.



Важная информация

Температура корпуса основания наконечника может достигать 60 °C. Затем к корпусу основания наконечника можно прикасаться только неповрежденными руками / кожей и только в течение не более 1 минуты.

Излучение импульсного высокочастотного диодного лазера подводится через оптические элементы в наконечнике к лазерному наконечнику. Это создает профиль луча "плоской верхней части", который позволяет флюенсу (интенсивности лазерного луча) равномерно распределяться по месту обработки. В результате не образуются "горячих" точек, которые могли бы усилить побочные эффекты.

Различные наконечники имеют одинаковый многофункциональный штекер. Этот штекер аккуратно вставляется в разъем на задней стороне устройства и фиксируется со щелчком (щелчок можно услышать, слева и справа). Он обеспечивает как питание для диодов, так и подачу воды для охлаждения Пельтье.

5.12.1 Индикатор удара и излучения -LED

Каждый наконечник оснащен датчиком, который обнаруживает механические удары, например, наконечник скользит или падает. При обнаружении повреждений индикатор удара становится красным. Никогда не используйте наконечник, если индикатор удара красный.

Все наконечники имеют эмиссионный светодиод на спине. Индикатор излучения загорается оранжевым цветом, когда лазер находится в режиме готовности или ожидания, а наконечник готов к работе. Эмиссионный светодиод визуально указывает на лазерное излучение с помощью импульсно-зависимой оранжевой вспышки.



ОСТОРОЖНО

Никогда не используйте наконечники, которые заметно повреждены или где индикатор удара поврежден или индикатор излучения не работает. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным отделом или вашим местным дистрибьютором.

5.12.2 Соединение наконечника

На задней стороне устройства имеются две многофункциональные вилки для одновременного подключения двух наконечников. Вы можете выбрать между этими двумя наконечниками на дисплее. Все наконечники имеют одинаковую многофункциональную вилку. Этот штекер осторожно вставляется в разъем на задней стороне устройства, а затем нажимается до тех пор, пока он не зафиксируется со звуком. Он соединяет как источник питания для диодов, так и источник воды для охлаждения Пельтье. Замена наконечника требует захвата многофункциональной заглушки наконечника таким образом, чтобы можно было нажимать обе точки давления металла с левой и правой стороны внутрь. Вы можете сделать это большим и указательным пальцами или обеими руками вместе.



Рисунок 22: Присоединение наконечника



Важная информация

Меняйте наконечник только тогда, когда устройство выключено. Если это невозможно, необходимо отключить насос охлаждающей жидкости перед отсоединением наконечника от устройства.

Для этого нажмите кнопку "откачка" в локальном меню Настройки (см. локальное меню Настройки).



Важная информация

После замены наконечника может вытекать некоторое количество охлаждающей жидкости. Чтобы справиться с этим, важно сразу же держать многофункциональную пробку вниз после ее перемещения и тщательно стряхивать жидкость.

Охлаждающая жидкость может быть очень легко заправлена пользователем (см. главу Плановое ТО)

5.12.3 Держатель наконечника

Пожалуйста, храните свои наконечники в специальных держателях наконечников. На боковой стороне устройства можно установить два держателя наконечника. Чтобы установить или снять держатели наконечника, нажмите серебряную кнопку (см. красную стрелку).



Рисунок 23: Держатель наконечника

5.12.4 Колпачки одноразовые для наконечника

Для защиты от переноса микроорганизмов и предотвращения случайного попадания контактного геля на наконечник используйте наши колпачки одноразовые. Колпачки одноразовые предназначены для однократного использования и должны быть утилизированы сразу после обработки.

Использование колпачков одноразовых



1. Снимите защитную пленку с колпачка одноразового.
2. Наденьте колпачок на наконечник.
3. Убедитесь, что поверхность оптического контакта полностью покрыта без образования пузырей.
4. Наденьте защитную пленку на сапфир (датчик охлаждения).



Рисунок 6: Одноразовый колпачок на наконечнике.

5.12.5 Контактный гель

Пожалуйста, используйте для вашего наконечника без запаха и бесцветный контактный гель, который не наносит вреда коже, является вязким, имеет отличные показатели сцепления и хорошие увлажняющие свойства

5.13 Тележка

При желании MeDioStar можно приобрести с мобильной тележкой, которая состоит из двух ящиков.

Пожалуйста, нажмите на ящик, чтобы открыть его



Важная информация

Никогда не устанавливайте более двух ящиков или модулей на настольное устройство.

Несоблюдение этой инструкции может привести к опрокидыванию устройства.

5.14 Набор для залива охлаждающей жидкости

Емкость 250 мл содержит охлаждающую жидкость BC4, разработанную специально для медицинского изделия, в состав которой входят:

- Четвертичные аммонийные соединения (ЧАС)
- Производные гликоля и комплексообразователи в спиртовом водном растворе.

В состав набора входят две трубки – заправочная, синего цвета подсоединяемая к емкости и к медицинскому изделию через соответствующее отверстие для заполнения охлаждающей жидкостью изделия, и выпускной, прозрачной также подключаемой к соответствующему отверстию для слива жидкости из изделия.

5.15 Очки защитные врача и очки защитные пациента

Соблюдайте следующую информацию о технике безопасности, чтобы новые очки служили вам в сочетании с медицинским изделием как можно дольше.

Информация о технике безопасности

Установленные нормы лазерной безопасности предусматривают, что все лица, находящиеся в зоне, где существует возможность облучения опасным лазерным излучением, должны носить соответствующую защиту для глаз. Опасность также может быть вызвана случайным отражением лазерного излучения от зеркальных частей (например, очков), а также из-за наклона или нарушения регулировки оптических элементов. В Информационном бюллетене «Немецкого общества обязательного страхования от несчастных случаев» DGUV 203-042 представлены дополнительные рекомендации по использованию очков для защиты от лазерного излучения:

- Перед каждым применением необходимо проверить, подходят ли защитные очки, которые вы носите или намереваетесь надеть для данного лазера. Следует сравнить длину волны, режим работы и уровень защиты. Если вы не уверены, подходят ли очки для вашего лазера, обратитесь к ответственному специалисту по лазерной безопасности или к нам.
- Перед каждым использованием проверяйте очки для защиты от лазерного излучения на наличие возможных повреждений. Использование повреждённых очков, а также очков с изменением цвета или загрязнёнными линзами не допускается. Они подлежат замене. При использовании фильтров с покрытием, защитное действие может быть нарушено даже крошечной царапиной. Не используйте очки, на которых маркировка отсутствует или неразборчива! Ремонт очков в принципе возможен. Свяжитесь с нами, если заметили на своих очках повреждение.
- Очки для защиты от лазерного излучения могут быть оснащены цветными фильтрами. Это может привести к искажению цветового восприятия. Просим учесть, что это может повлиять на восприятие цветной индикации приборов, предупреждающих световых сигналов или предупреждающих знаков. Цветные фильтры также способны ограничить передачу видимого света (VLT). При передаче видимого света (VLT) менее 20% необходимо позаботиться о хорошем освещении рабочего места. Может потребоваться дополнительное освещение. Коэффициент передачи видимого света (VLT) указан на упаковке.
- Никогда не смотрите прямо в лазерный луч, даже при надетых очках для защиты от лазерного излучения или очках для лазерных нивелиров. Очках для защиты от лазерного излучения и очки для лазерных нивелиров предназначены для защиты от случайного попадания лазерных лучей. Предельные значения и испытание на прочность согласно DIN EN 207 основаны на воздействии в течение макс. 10 секунд. Использование для других целей (например, для защиты сварщика) не допускается.

Очки для защиты от лазерного излучения не являются солнцезащитными очками. Они не подходят для использования в дорожном движении.

- Срок службы очков защитных – 6 лет, начиная с даты изготовления. Дата изготовления со стоящим перед ним заводским символом и с указанием месяца и года (ММ/ГГГГ) находится на упаковке. Типичный срок использования очков для защиты от лазерного излучения зависит от интенсивности использования и составляет три года с момента первого использования.
- Защитные фильтры с отражающими слоями обеспечивают защиту при угле падения лазерного луча от 0 до $\pm 30^\circ$.
- Материалы, используемые в очках для защиты от лазерного излучения могут вызвать аллергическую реакцию у чувствительных людей.
- Защитные очки могут загореться при контакте с открытым огнём или горячими поверхностями.
- Компании «Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) и «Protect Laserschutz GmbH» (Протект Лазершутц ГмбХ – производитель очков) не несут ответственности за действия, связанные с дальнейшей обработкой очков или внесением в них изменений.
- Следите за тем, чтобы во время работы лазер не находился на уровне глаз, что позволит избежать зрительного контакта. Убедитесь в правильной посадке очков – по центру на переносице. При ношении для очков для защиты от лазерного излучения поле зрения может быть сильно ограничено. Поэтому будьте особенно внимательны во время передвижений, при надетых очках пациента передвижения не рекомендуются вовсе.

5.16 Программное обеспечение

Параметр	Значение
Номер версии ПО	810010.1.01.0
Дата выпуска	17.07.2019

6 Технические данные

6.1 Модель устройства и съемные детали

Обозначение	№ единицы	Описание
MeDioStar	M10-0100-000	Мощный диодный матричный лазер (базовая ед.)
тележка	810-0101-034	Тележка с колесиками и 2 выдвижными ящиками
Педаль управления проводная	866-0806-008	Педаль управления проводная SK - 12
Педаль управления беспроводная	866-0806-018	Педаль управления беспроводная SK - 13
Держатель наконечника	810-0106-009	
Колпачки одноразовые (100 шт)	839-5200-000	Одноразовые колпачки для монолитных наконечников S, M, L, XL, ALX

Наконечники	№ единицы	Описание
MONOLITH S	839-4000-000	Наконечник с небольшим пятном (1 см ²)
MONOLITH M	839-4100-000	Наконечник со средним пятном (1.5 см ²)
MONOLITH L	839-4600-000	Наконечник с большим пятном (3 см ²) для анатомически сложных областей (например верхняя губа)
MONOLITH XL	839-4700-000	Наконечник с очень большим пятном (10 см ²) для расширенных областей
ALX	839-4200-000	Наконечник с удлиненной длинной волны
VAS	839-4500-000	Наконечник для васкулярного лечения

Наконечники отличаются эмиссионными характеристиками для встроенных диодных модулей, размером пятна и максимальными параметрами эмиссии.

6.2 Технические характеристики

Тех. Характеристики	MeDioStar
Модель устройства	Настольный прибор (опционально с тележкой)
Дисплей	10.1" LCD дисплей
Интерфейс пользователя	Сенсорный экран
Охлаждение	Внутренний контур охлаждения
Разъем контакта блокировки двери	12 В Прямое Постоянное/макс. 20 мА
Светодиодное кольцо	Изолированный контакт реле максимум. 24 В / 1 А (нормально открытый контакт)
Разрешенные Условия окружающей среды (Эксплуатационные условия)	Температура: 15 °C до 30 °C Относит. Влажность воздуха: от 10 % до 90 %, без конденсации высота: макс. 2000 м над уровнем моря Устройство не разрешается использовать в отделении неотложной помощи или операционной
Разрешенные условия транспортировки и хранения	Вертикальное положение (не кладите его на бок!) Температура: От 5 °C до 50 °C Выпуск. влажность воздуха: от 10 % до 90 %, без конденсации
Габаритные размеры	650x410x480 мм ± 5% (Д x Ш x В) Без наконечников, держателей и тележки 650x760x980 мм ± 5% (Д x Ш x В) С тележкой, держателями (в том числе с держателем педали управления).
Вес	45 кг ± 10% для настольного устройства 65 кг ± 10% с тележкой
Подключение к электросетям	100-120 В переменного тока, 50/60 Гц, 1500 ВА 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1500 ВА
Главный предохранитель	Ток срабатывания 16 А, медленная скорость, напряжение 240 В
Категория перенапряжения	II (IEC 60664-1)
Макс. максимальные пики напряжения сети.	В пик = 2500 В пик

Тех. Характеристики	MeDioStar
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС	II b
Класс защиты прикладной (рабочей) части	Рабочая часть типа B
IP класс защиты	IPX0
Диапазон значений уровня звукового давления акустической сигнализации (уровень шума)	Уровень звуковой мощности: <75 дБ в нормальном режиме <85 дБ для предупреждающих/информационных звуков
Тип операции	Предназначен для продолжительного режима работы ¹
Держатель педали управления беспроводной	350 x 130 x 53 мм ± 5% (Д x Ш x В)

¹ при высокой комнатной температуре и высокой средней мощности устройство может переключаться в режим охлаждения на 1±0,5 мин во время более длинных обработок для того чтобы обеспечить безопасное охлаждение кожи.

при высокой скорости охлаждения на 1±0,5 мин во время более длинных обработок для того чтобы обеспечить безопасное охлаждение кожи.

Технические характеристики		Лазер	
Тип лазера		Мощный диодный матричный лазер	
Длина волны		755 - 1065 нм (зависит от наконечника)	
Класс лазера		4	
Необходимые защитные очки лазерного излучения (согласно (EN 207: 2009)		745-1065 нм D LB6	
Диапазон значений устанавливаемой длительности импульса с шагом установки для каждого наконечника		MONOLITH S: 3-(0,5)-20-(2)-100-(5)-200-(20)-400 мс* MONOLITH M: 3-(0,5)-20-(2)-100-(5)-200-(20)-400 мс* MONOLITH L: 3-(0,5)-20-(2)-100-(5)-200-(20)-400 мс* MONOLITH XL: 3-(0,5)-20-(2)-100-(5)-200-(20)-400 мс* ALX: 6-(0,5)-20-(2)-100-(5)-200-(20)-400 мс* VAS: 11,5-(0,5)-20-(2)-100-(5)-150 мс*	
Энергия импульса		Макс. 250 Дж (в зависимости от режима и наконечника)	
Диапазон значений устанавливаемой частоты импульса с шагом установки для каждого наконечника		MONOLITH S: 0,5-(0,5)-20 Гц* MONOLITH M: 0,5-(0,5)-20 Гц* MONOLITH L: 0,5-(0,5)-20 Гц* MONOLITH XL: 0,5-(0,5)-20 Гц* ALX: 0,5-(0,5)-12 Гц* VAS: 0,5-(0,5)-4 Гц *	
Размер пятна и длина волны (наконечники)	MONOLITH S:	10 x 10 мм	808/940 нм
	MONOLITH M:	15 x 10 мм	808/940 нм
	MONOLITH L:	30 x 10 мм	808/940 нм
	MONOLITH XL:	32 x 32 мм	808/940 нм
	ALX:	13.5 x 9.5 мм	760/940 нм
	VAS:	4 x 3 мм	940 нм
Допускаемые отклонения значений характеристик плотности энергии		Не более 20 %	
Выход лазерного луча		Многомодовый	

едали

Технические характеристики Лазер

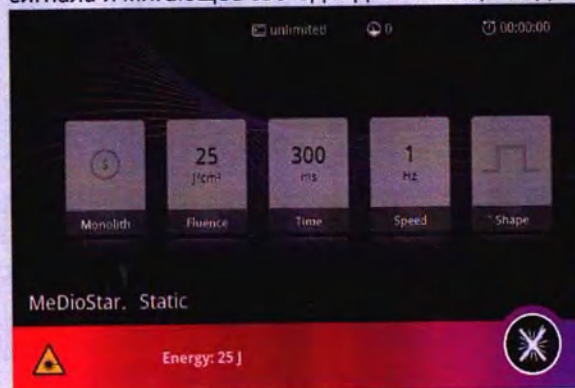
Диаметр лазерного луча на выходе наконечника	См. Размер пятна																
Диапазон значений устанавливаемой плотности энергии с шагом установки для каждого наконечника	MONOLITH S: 1-(0,5)-10-(1)-30-(2)-50 Дж/см ² * MONOLITH M: 1-(0,5)-10-(1)-30-(2)-60 Дж/см ² * MONOLITH L: 1-(0,5)-10-(1)-30-(2)-60 Дж/ см ² * MONOLITH XL: 1-(0,5)-10-(1)-25 Дж/ см ² * ALX : 1-(0,5)-10-(1)-30-(2)-36 Дж/ см ² * VAS : 15-(1)-30-(2)-210 Дж/ см ² *																
Расходимость луча на наконечнике выход (угол 360 град., 1/e2)	Тур. 0,12 x 0,97 рад для MONOLITH S Тур. 0,12 x 0,97 рад для MONOLITH M Тур. 0,11 x 0,68 рад для MONOLITH L Тур. 0,06 x 0,51 рад для MONOLITH XL Тур. 0,12 x 1,62 рад для VAS Тур. 0,12 x 0,97 рад для ALX																
Номинальное опасное для глаз расстояние-NOHD (с наконечником)	35.9 м																
Диапазон значений уровня звукового давления акустической сигнализации	Акустическая энергия: <75 дБ в нормальном режиме <85 дБ для предупреждающих/информационных звуков																
Устанавливаемые формы импульса (двойная, одиночная)	Переключение между двойным и одиночным импульсом. (при длительности менее 6 мс только одиночный)																
Устанавливаемые типы лечения (статический, динамический)	Тип лечения выбирать нельзя. В соответствии с выбранными показаниями на дисплее отображается статический или динамический режим. Это предоставляет оператору информацию о предпочтительном способе применения насадки.																
Устанавливаемые режимы интенсивности охлаждения	≤ 5 Гц: статическое; > 5 Гц: динамическое <table><tr><td></td><td>Холодный ±2°C</td><td>Средний ±2°C</td><td>Тёплый ±2°C</td></tr><tr><td>Monolith S Monolith M</td><td>10 °C</td><td>13°C</td><td>16 °C</td></tr><tr><td>Monolith L Monolith XL</td><td>17 °C</td><td>20 °C</td><td>23 °C</td></tr><tr><td>ALX VAS</td><td>17 °C</td><td>20 °C</td><td>23 °C</td></tr></table>		Холодный ±2°C	Средний ±2°C	Тёплый ±2°C	Monolith S Monolith M	10 °C	13°C	16 °C	Monolith L Monolith XL	17 °C	20 °C	23 °C	ALX VAS	17 °C	20 °C	23 °C
	Холодный ±2°C	Средний ±2°C	Тёплый ±2°C														
Monolith S Monolith M	10 °C	13°C	16 °C														
Monolith L Monolith XL	17 °C	20 °C	23 °C														
ALX VAS	17 °C	20 °C	23 °C														
Наличие режима индикации (область, тип, плотность, толщина)	Область: лицо/тело Тип кожи: I-II/III/IV/V/VI Густота волос: малая/средняя/высокая Толщина волос: тонкие/средние/толстые																

* - Значения в скобках – шаги установки, без скобок – значения диапазонов.

Технические характеристики Лазер

Индикаторы визуальной сигнализации лазерного излучения

При запуске режима READY на дисплее появляется жёлтый предупреждающий знак лазера. О процессе излучения лазера сообщает звук предупреждающего сигнала и мигающее светодиодное кольцо на дисплее.



Время установления рабочего режима

Зависит от температуры вершины наконечника сменного. Для температуры 30 °C

MONOLITH S ALX VAS	≤ 70 с
MONOLITH M MONOLITH XL	≤ 55 с

Объём охлаждающей жидкости 1,5 л

Индикация выходной мощности рабочего излучения

О процессе излучения лазера сообщает звук предупреждающего сигнала, мигающее светодиодное кольцо, и красная полоска с указанной мощностью на дисплее снизу.

Технические характеристики Кабель сетевой 3м

Длина, не менее.	3000 мм
Тип вилки	Стандартный: C19 Вариантный: Тип 23 C19
Масса	420 г

Технические характеристики Наконечники

Габаритные размеры (ДхШхВ) ± 5%, мм	MONOLITH S 92x59x185
	MONOLITH M 189x77x235
	MONOLITH L 192x77x236
	MONOLITH XL 197x77x247
	ALX 92x59x185
Масса ± 10%, кг	VAS 92x59x185
	MONOLITH S 1,9
	MONOLITH M 2,3
	MONOLITH L 2,3
	MONOLITH XL 2,4
	ALX 1,9
	VAS 1,9

Технические характеристики Наконечники

Длина соединительного провода, не менее	2150 мм
Размеры охлаждающих поверхностей $\pm 5\%$, мм	MONOLITH S: 18x30 MONOLITH M: 35x28 MONOLITH L: 50x36 MONOLITH XL: 51.2x54.5 ALX: 16x16 VAS: 10x15
Показания к применению для каждой насадки	Эпиляция (удаление волос): Monolith XL, Monolith L, Monolith M, Monolith S, ALX Омоложение кожи: Monolith L, Monolith M, Monolith S Лечение поражения сосудов: VAS Лечение акне: Monolith XL, Monolith L, Monolith M, Monolith S Лечение пигментации: VAS
Конструкция наконечников сменных предусматривает съёмные насадки, которые можно заменить при необходимости (замена производится сотрудниками Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ или его представителя в РФ – ООО «ЛАЗЕР МЕД СИСТЕМС»).	
Допустимые отклонения характеристик	Не более 5 %

Технические характеристики Педаль управления беспроводная SK - 13

Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания
Габаритные размеры (ДхШхВ) $\pm 5\%$, мм	239x120x50
Масса $\pm 10\%$, кг	0,65
Частота передатчика	2,402-2,480 ГГц
Мощность передатчика	Не менее 7dBm (~ 5 мВт)
Максимальное расстояние от основного блока	Педаль должна быть расположена в непосредственной близости от устройства (на расстоянии не более 2 м)
Тип батарей	Тип AA, LR6
Количество батарей	3
Напряжение батарей	1.5 В
Максимальное время работы от батарей	20 ± 5 ч*
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX8

* - Зависит от качества вставленных батарей в отсек держателя и интенсивности применения изделия.

Технические характеристики Педаль управления проводная SK - 12

Габаритные размеры (ДхШхВ) $\pm 5\%$, мм	137x141x38
Масса $\pm 10\%$, кг	0.82
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IP X8
Длина соединительного провода, не менее	2.8 м

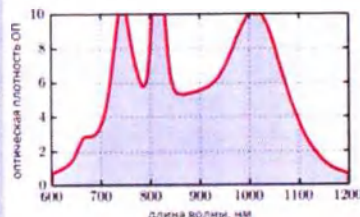
Технические характеристики Колпачки одноразовые

Габаритные размеры (ДхШхВ) $\pm 5\%$, мм	109x109x2
Масса $\pm 10\%$, кг	0,01
Кратность применения	Одноразовый
Толщина	2 мм
Срок годности	До первого использования

Технические характеристики Очки защитные врача

Габаритные размеры (ДхШхВ) $\pm 5\%$, мм	175x150x57
Масса $\pm 10\%$, г	45,3
Длина волны	745–1065 нм

Спектральный коэффициент
пропускания



Световой коэффициент пропускания	40%
-------------------------------------	-----

Степень защиты	Мин.: 760 нм D LB6 808 нм D LB6 940 нм D LB6
----------------	---

Информация зависимости спектрального коэффициента пропускания от длины волны или спектральные кривые пропускания	745-763 D LB6+ I LB8 (OD 8+) 764-770 D LB6+ I LB7 (OD 7+) 771-798 DI LB5 (OD 5+) 799-800 D LB6+ I LB7 (OD 7+) 801-834 D LB6+ I LB8 (OD 8+) 835-838 D LB6+ I LB7 (OD 7+) 839-934 DI LB5 (OD 5+) 935-955 DI LB6 (OD 6+) 956-970 D LB6+ I LB7 (OD 7+) 971-1040 D LB6+ I LB8 (OD 8+) 1041-1070 DI LB6 (OD 6+)
---	---

Технические характеристики Очки защитные врача

EN 207 – Уровень лазерной защиты от LB1 до LB10 определяет плотность мощности или энергию излучения, при которых очки обеспечивают защитное действие в случае прямого попадания луча (макс. 10 с/50 импульсов). Данные значения указаны в стандарте DIN EN 207. Уровень защиты является показательным только с указанием соответствующей спектральной области и режимом работы лазера (тип D, I, R или M). В стандарте содержатся указания по расчетам уровня защиты, а также другая важная информация.

Условия испытания светофильтров и защитных очков на устойчивость к лазерному излучению	Производитель: Protect Laserschutz GmbH/ Протект Лазершутц ГмбХ Mühlhofer Hauptstraße 7 90453 Nürnberg/ Мюльхофер Хауптштрассе 7 90453 Нюрнберг, Германия
	Испытано в соотв. с DIN EN 207 (ГОСТ 12.4.308)

Технические характеристики Очки защитные пациента

Габаритные размеры (ДхШхВ) ± 5%, мм	120 x 40 x 28
Масса ± 10%, г	20,5
Длина волны	315-11000 нм
Спектральный коэффициент пропускания	Нержавеющая сталь с неотражающей поверхностью
Световой коэффициент пропускания	Нержавеющая сталь с неотражающей поверхностью
Степень защиты	180-315 D LB10+IR LB5 >315-1400 D LB7+I LB9+R LB8 >1400-11000 DI LB4
Информация зависимости спектрального коэффициента пропускания от длины волны или спектральные кривые пропускания	Отсутствуют
Условия испытания светофильтров и защитных очков на устойчивость к лазерному излучению	Производитель: Protect Laserschutz GmbH/ Протект Лазершутц ГмбХ Mühlhofer Hauptstraße 7 90453 Nürnberg/ Мюльхофер Хауптштрассе 7 90453 Нюрнберг, Германия
	Испытано в соотв. с DIN EN 207 (ГОСТ 12.4.308)

Технические характеристики Держатель наконечника

Габаритные размеры (ДхШхВ) ± 5%, мм	138x94x62
Масса ± 10%, кг	0,11

Технические характеристики Держатель педали управления беспроводной

Габаритные размеры (ДхШхВ) ± 5%, мм	350x130x53
Масса ± 10%, кг	0,59

7.1

Пер

•
•
•
•
управл
•
приви
•
•
•
Убе
Зате
1.
2.
часово
Зате
про
тест
экра

7 Операционная работа устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание-эксплуатация органов управления, установок или процедур, отличных от описанных здесь, может привести к опасному радиационному облучению.

Оборудование и процедуры по эксплуатации, техническому обслуживанию, осмотру и калибровке, указанные в данном руководстве пользователя, должны строго соблюдаться.

7.1 Включение

Перед включением убедитесь, что выполнены следующие требования:

- Устройство находится в исправном состоянии (без повреждений).
- Напряжение, указанное на типовой табличке, совпадает с напряжением местной сети.
- Сетевой штекер устройства подключен к правильному источнику питания.
- Педаль управления правильно подсоединена и привинчена к гнезду педали управления на задней панели устройства.
- Штепсельная вилка для контакта блокировки двери правильно соединена и привинчена к задней части блока.
- Карта SMARTCARD вставлена правильно в гнездо для карт памяти.
- Наконечник подключен.
- Во всех портах горят предупредительные огни.

Убедитесь, что все меры предосторожности приняты.

Затем действуйте следующим образом:

1. Поверните главный выключатель на задней панели устройства в положение I (ВКЛ.).
2. Затем вставьте ключ (для ключевого переключателя) в выключатель и поверните его по часовой стрелке до конца.

Затем на дисплее отображается начальный экран, а устройство автоматически выполняет проверку необходимых и безопасных модулей. В то время как устройство автоматически тестирует основные и предохранительные компоненты, на дисплее появится начальный экран. На экране появится главное меню (см 7.3).



Рисунок 24: Стартовый экран

7.2. Общая информация для операции

Параметры обработки задаются с помощью сенсорного экрана на дисплее устройства. Настройки просты в использовании и не требуют пояснений:

- Подключенный в данный момент наконечник, включая размер пятна, автоматически распознается программным обеспечением устройства и отображается на дисплее.
- Параметры можно выбрать, нажав на соответствующее поле параметров. Поля параметров с ярким фоном могут быть установлены; поля с темным фоном (поля отображения) предназначены только для информационных целей.
- Лазер активируется нажатием кнопки "Готово".  Когда устройство переключается в режим готовности, на дисплее также появляется желтый предупреждающий знак.

- Лазер выключается нажатием кнопки ожидания .

Обзор важных функций устройства

функции/параметры	Дисплей	Название/Описание
Кнопки выбора		Прокручиваемый список
Кнопка вверх/вниз		Настройка параметров
Главное меню		Назад в Главное меню
Локальное меню		Настройка общих параметров таких как звук и громкость и информацию на Дисплее о Карте SMARTCARD и ПО
Локальное меню		Здесь вы найдете информацию о Экране, счетчике импульсов и TimeLock
Назад		Назад к последнему экрану
READY режим (активация лазера)		Настройка активации лазера Лазерное излучение активируется педалью управления
STANDBY режим (деактивация лазера)		Настройка деактивации лазера Непреднамеренная деактивация лазера Не возможна
Отменить		Функция выхода/ пункт меню
Удалить		Настройка удаления
Сохранить		Настройка сохранения вашего лечения

7.3 Главное меню

Чтобы начать лечение, вы должны открыть главное меню. Вы можете выбрать один из трех вариантов в главном меню: Начало, индикация и Избранное.

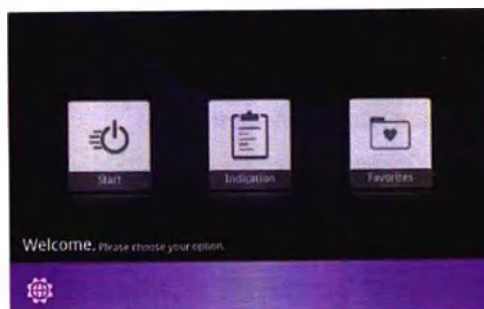


Рисунок 25: Главное меню

Следующие функции могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок

Функция/параметр	Дисплей	Примечание
СТАРТ		Параметры лазера можно получить доступ, отрегулировать и сохранить
Индикация		Список доступных индикаций
Избранное		Список сохраненных данных пациентов

7.4 Глобальное меню настройки (общие настройки)

В меню Настройки можно настроить общие настройки дисплея, такие как язык и громкость, получить доступ к информации о программном обеспечении и карте SMARTCARD, а также импортировать или экспортировать данные. Чтобы перейти в меню Настройки:

Доступ к Главному меню



Выбор глобального
меню

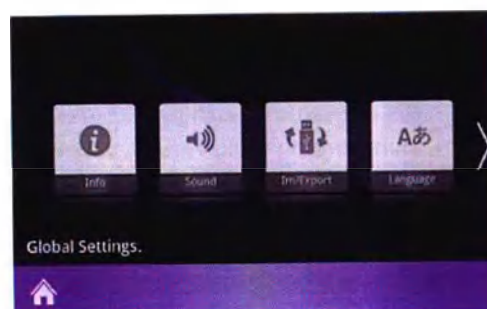


Рисунок 26: Глобальное меню настройки

Следующие функции могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок :

Функция / параметр	Дисплей	Примечание
Инфо		Доступ к информации для программного обеспечения и карты SMARTCARD
Звк		Регулирование громкости
Импорт/экспорт		Импорт / экспорт данных C / на USB-накопитель
Языки		Выбор между различными языками
Дистанционное обслуживание		Удаленное обслуживание (ср. 10.1)

7.4.1 Программное обеспечение /Информация о Карте SMARTCARD

Чтобы получить доступ к информации для программного обеспечения и карты SMARTCARD, выполните следующие действия:

Доступ к глобальной
настройке



Для информации нажмите кнопку

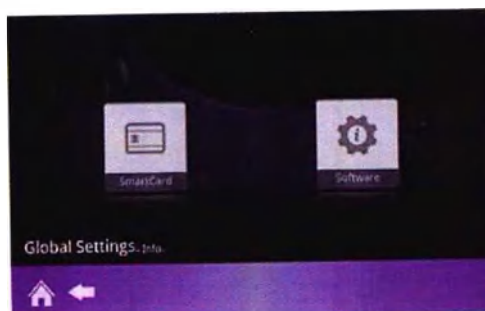


Рисунок 27: ПО/ Системная информация

Следующие функции могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок:

Функция / параметр	Дисплей	Примечание
SmartCard		Доступ к информации для программного обеспечения и карты SMARTCARD
ПО		Информация о ПО вашего устройства

7.4.2 Настройка звука

На устройстве могут быть установлены различные тональные сигналы и уровни громкости. Для этого откройте настройки звука:

Выбери глобальное меню



Нажми на кнопку ЗВУК

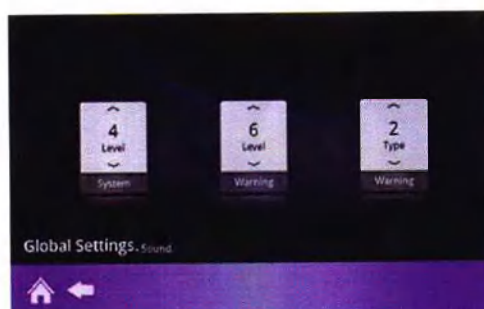


Рисунок 28: Настройки звука

Следующие функции могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок:

Функция/параметр	Дисплей	Примечания
Уровень системы		Отрегулируйте громкость всех общих системных тонов, таких как ключевые тона, сообщения об ошибках и готовые тона.
Уровень предупреждения		Регулировка громкости сигнала предупреждения в лазерном режиме (импульсно-синхронный сигнал предупреждения во время работы лазера)
Тип предупреждения		Установите клавишу предупредительного сигнала

7.4.3 Импорт/экспорт данных

Чтобы импортировать или экспортировать данные / настройки, выполните следующие действия:

Выберите глобальное меню



Нажмите кнопку импорт/экспорт

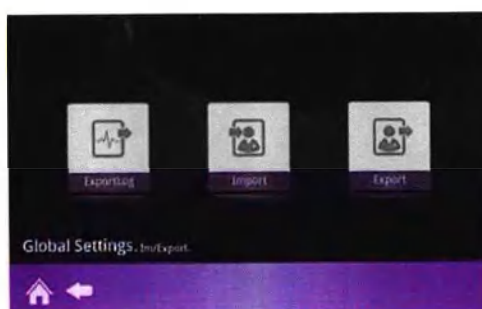


Рисунок 29: Импорт/ экспорт данных

Вы можете импортировать или экспортировать сохраненные данные пациента, звуковые или языковые настройки, а также экспортировать файлы журналов. Файлы журналов автоматически копируются во время работы устройства и используются для обнаружения технических ошибок. Пожалуйста, экспортируйте файлы журнала только по запросу нашего сервиса.

Функция/ параметр	Дисплей	Примечание
Экспорт файлов журнала		Экспортируйте технические данные, относящиеся к нашей технической службе
Экспорт		Экспорт данных пациента, звука и языковых настроек на USB-накопитель
Импорт		Импорт данных с USB-накопителя

Совет

Интерфейс USB может использоваться только в режиме ожидания и исключительно для передачи или импорта данных с помощью подходящего USB-накопителя, например, от Asclepion Laser Technologies GmbH.

Данные пациента должны регулярно копироваться на подходящий USB-накопитель, чтобы избежать потери данных в случае любого дефекта устройства!

Данные могут быть прочитаны только на дисплее устройства

7.4.4 Языковые установки

Вы можете установить различные языки на вашем дисплее. Для этого откройте :

Выберите меню
глобальной настройки



Нажмите кнопку Языки

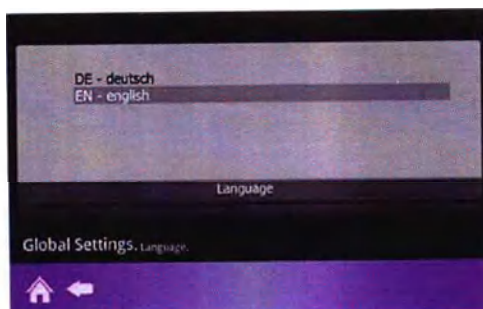


Рисунок 30: Настройки языка

7.5 Начало лечения

Устройство предназначено для различных применений. Чтобы провести лазерное лечение, вы должны получить доступ к меню лечения.

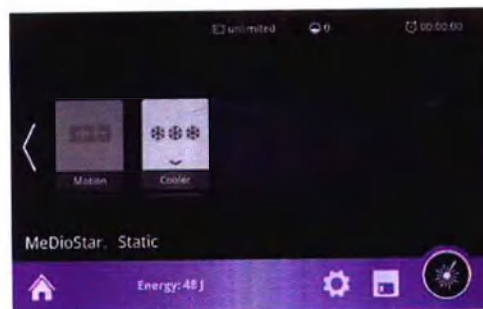
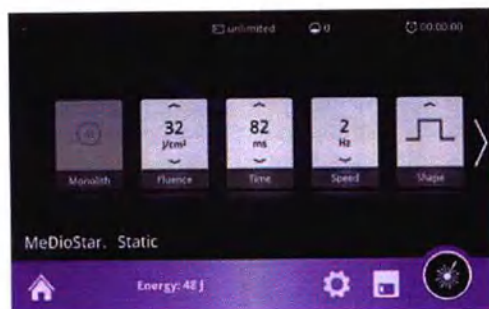


Рисунок 31: Меню лечения

Чтобы перейти в меню Настройки :

Откройте Главное меню



Выберите кнопку Старт



Доступ к меню лечения возможен только при правильном подключении наконечника. Если наконечник не подключен или подключен неправильно, на дисплее появится заметка. Меню обработки позволяет выбирать различные настройки параметров. Вы можете вручную установить плотность энергии (Fluence), длину импульса (Time), форму импульса (Shape), скорость обработки (Speed), рабочее движение (Motion) и охлаждение (Cooler). Выбранный параметр будет увеличен и выделен. Вы можете вручную выбирать между различными значениями с помощью кнопок вверх/вниз.



Совет

Только режимы, которые могут быть выполнены для конкретного наконечника, могут быть активированы. Это означает, что не каждый наконечник настроен для каждого режима.

Функция/ параметр	Дисплей	Примечание
Наконечник		Отображает прикрепленный наконечник
Флюенс		Установите плотность энергии
Время		Установите длину импульса
Форма		Установите форму импульса двойную или одиночную
Скорость		Установите скорость лечения
Движение		Выберите динамический или статический тип лечения (зависит от выбранной частоты)
Охлаждение		Выберите интенсивность охлаждения (низкая, средняя, высокая)

7.6 Локальное меню Настройки

В локальном меню Настройки отображается системная информация, такая как настройки насоса, настройки экрана, счетчик импульсов и блокировка времени. Вы можете получить доступ только к локальному меню настройки через экран лечения! Действуйте следующим образом:

Если вы не находитесь на экране лечения, нажмите кнопку Пуск в главном меню.

Выберите локальное меню Настройки

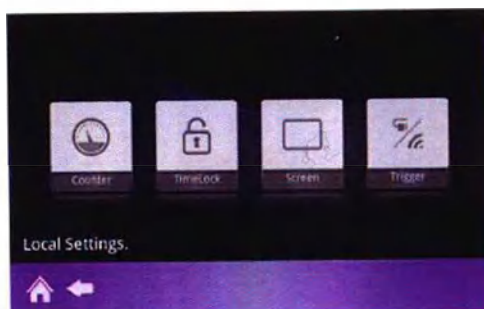
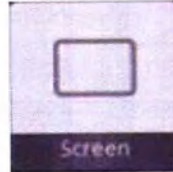


Рисунок 32: Локальное меню настройки

Функция/Параметр	Дисплей	Примечание
Счетчик		Информация об общем количестве уже испущенных импульсов и работе педали управления (единица измерения времени)
TimeLock (ТаймЛок)		Отображает доступные дни лечения или дату блокировки
Экран		Здесь вы можете указать, какие функции должны отображаться на экране вашего лечения. Вы можете показать:  Единица измерения времени  Общее число импульсов  Работа педали управления
Спусковой механизм		Выбор педали управления

7.7 Меню индикации

Устройство предназначено для различных применений. Вы можете начать лечение либо через меню "лечение", как описано в главе 7.5, либо через меню "индикация". В меню индикации вы можете выбирать между набором предустановленных показаний. Действуйте следующим образом:

Откройте Главное меню
Доступ к кнопке Индикация



Рисунок 33: Меню индикации

После выбора индикации у вас есть возможность установить определенные настройки. Следующие функции могут быть выполнены для индикации эпиляции нажатием соответствующих кнопок:

Функция/Параметр	Дисплей	Примечание
Область		Выберите область лечения
Тип		Выберите тип кожи
Плотность		Выберите плотность волос
Толщина		Выберите толщину волос

7.8 Сохранение параметров (Избранное)

Вы можете сохранить измененные настройки, нажав кнопку Сохранить



После нажатия этой кнопки на дисплее появляется клавиатура, с помощью которой можно ввести название ваших настроек.

Чтобы написать начальные буквы в верхнем регистре, нажмите кнопку Shift один раз; не удерживайте кнопку нажатой.

После ввода буквы клавиатура автоматически переключается на строчные буквы. Вы можете переключить клавиатуру на написание прописных букв, нажав кнопку Caps.

Для вызова экономии параметров:

Откройте Главное меню



Доступ к кнопке Индикации

7.9 Излучение лазерной энергии (READY установка)

Перед началом лазерного лечения убедитесь, что:

- наконечник правильно подсоединен и очищен или продезинфицирован;
- все меры лазерной защиты приняты;
- монтаж контакта блокировки двери (заглушки дверного прерывателя / лампы предупреждения): При открытии двери в процедурном кабинете лазер не должен переключаться в режим готовности. (-появится сообщение об ошибке, которое должно быть подтверждено на дисплее),
- вы установили необходимые параметры в соответствии с предыдущими разделами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Во время лазерной операции весь персонал, присутствующий в лазерной комнате, должен носить очки защитные врача, а пациент должен носить очки защитные пациента для этого лазерного излучения.

Другие защитные очки могут не обеспечить должной защиты! Пользователь должен проверить это перед нажатием кнопки "Готово".

В режиме готовности вы также можете запустить лазерный импульс, случайно нажав на педаль управления!

Поэтому лазер должен быть переведен в режим ожидания сразу же после прекращения лечения или в конце лечения.

Лазерный луч должен быть активирован только в том случае, если наконечник находится непосредственно на обрабатываемой коже.

В случае возникновения опасных ошибок немедленно активируйте лазерный аварийный переключатель.

Вы можете получить доступ к следующим функциям, нажав соответствующую клавишу:

Функция/параметр	Дисплей	Примечание
READY режим (пуск лазерного излучения)		Активируйте лазерное излучение (режим готовности). После запуска режима готовности на дисплее появляется желтый предупреждающий знак лазера. Нажатие педали управления запускает лазерное излучение от лазерного наконечника с заданными параметрами. Немедленно отпустите педаль управления. Излучение лазера акустически обозначается предупреждающим тоном, а визуально-мигающим светодиодным кольцом на дисплее.
STANDBY режим (остановка лазерного излучения)		Остановка лазерного излучения (STANDBY режим). Непреднамеренная активация этого режима невозможна.



Рисунок 34: READY режим

В режиме готовности прибор автоматически проверяет, достаточно ли холодна температура охлаждающего зонда наконечника. Если температура охлаждения еще не была достигнута после запуска оборудования, на экране отображается "охлаждающий наконечник". Индикатор выполнения на дисплее показывает охлаждение охлаждающего зонда. Экран исчезает, когда охлаждающий зонд остывает.

Во время обработки вполне нормально, что температура наконечника немного нагревается, особенно для больших поверхностей. При достижении верхнего предела температуры охлаждения излучение лазерного излучения прерывается, и на экране появляется надпись "охлаждающий наконечник". После достижения температуры лечение можно продолжать. Медиостар оснащен простым в управлении лазерным аварийным выключателем. Это можно увидеть на дисплее. Нажатие этой кнопки во время чрезвычайной ситуации немедленно выключает лазер, устраняя любую лазерную опасность для операторов и пациентов.



ОСТОРОЖНО

Если символ " $\triangle$ " или " ∇ ", появляются рядом с предупреждающей надписью лазера во время лазерного излучения прибор обнаружил отклонение выходных величин с увеличением или уменьшением более чем на 20 %.

Отклонение вверх может привести к нежелательным побочным эффектам, если отклонение вниз, лечение будет менее эффективным.

7.10 Выключение устройства подавления лазерного излучения

ОСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Выйдете из режима READY и для перехода в режим STANDBY нажмите кнопку STANDBY .



Выключите устройство, повернув ключ (для ключевого переключателя) до конца против часовой стрелки.

Затем сначала выключите выключатель питания на задней панели устройства.

Когда переключатель находится в положении «0» (ВЫКЛ), устройство полностью отключается от сетевого напряжения.

ОСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ЭКСТРЕННОЙ СИТУАЦИИ

STOP

Нажмите красный переключатель аварийного останова лазера на дисплее, чтобы немедленно выключить лазер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Никогда не оставляйте лазерное устройство без присмотра, когда оно включено. Отключите устройство от сети с помощью главного выключателя.

После выключения устройства убедитесь, что ключ (для ключевого переключателя) извлечен и хранится в безопасном месте, чтобы предотвратить несанкционированное использование устройства.

8 Очистка и дезинфекция

8.1 Устройство



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает от сетевого напряжения. Существует опасность поражения электрическим током! Перед очисткой и дезинфекцией отсоедините устройство от сети, отключив кабель сетевой от розетки.

Изделие после применения подлежит дезинфекции независимо от дальнейшего его использования. Устройство должно быть покрыто чистой тканью, если оно не используется каждый день.

Процедура

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

8.2 Наконечники



ОСТОРОЖНО

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

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

Для защиты от переноса микроорганизмов и предотвращения попадания контактного геля в наконечник, пожалуйста, используйте наши колпачки одноразовые.

Переработку может осуществлять только обученный и уполномоченный персонал. Изготовитель не несет никакой ответственности за любые прямые или косвенные убытки, если переработка была проведена ненадлежащим образом. Лицо, выполняющее работу по переработке, также должно тщательно оценивать каждое отклонение от приведенных инструкций на предмет эффективности и неблагоприятных последствий.

Контактная поверхность наконечника может соприкоснуться с кожей пациента во время лечения. Существует риск переноса микроорганизмов. Используемый наконечник должен быть тщательно и вручную очищен; продезинфицирован сразу после каждого использования и перед использованием на пациенте. Не разрешается автоматически очищать или дезинфицировать наконечник, а также стерилизовать его. Можно использовать только влажные салфетки, такие как салфетки CLEANISEPT® FORTE или чувствительные салфетки mikroZid®. (Детали могут быть повреждены сильноокислыми или основными растворами!)

Регул
лини
следу
Это
помо
побоч



И

Ра

По



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если необходимо очистить оптическую поверхность во время обработки, прибор следует перевести в режим ожидания, прежде чем приступить к очистке!

В этом случае, не следует использовать горючие вещества, такие как спирт или изопропиловый спирт вблизи места воздействия, так как существует, хотя и незначительная, **пожароопасность при последующей работе лазера!**

Регулярно проверяйте оптические контактные поверхности. Например, каждый раз, когда линия была обработана лазером, коротко протрите поверхность перед обработкой следующей линии лазером.

Это предотвращает любое загрязнение, которое может быть нанесено на поверхность с помощью дополнительных лазерных процедур, что может вызвать более серьезные побочные эффекты.



Важная информация

Частая чистка оказывает незначительное воздействие на наконечники. Цвета могут стать блеклыми или измененными, но это не влияет на использование.

Окончание срока службы изделия обычно определяется износом и повреждениями.

Наконечники должны быть защищены от загрязнения, если они не используются в течение длительного времени.

ИНСТРУКЦИИ

Рабочая станция	Рабочее место должно быть чистым и дезинфицированным, а все необходимые инструменты должны быть в пределах досягаемости. Оборудование: Нетканые салфетки; Салфетки из микрофибры; дезинфицирующие салфетки (например, салфетки CLEANISEPT® FORTE, салфетки MELISEPTOL или чувствительные салфетки mikrozid®); одноразовые перчатки.
Подготовка к очистке	Устройство должно быть выключено Наконечники должны быть очищены как можно быстрее после использования (в течении 30 мин) Вскрытие и демонтаж наконечников запрещены Нет необходимости и не рекомендуется отсоединять наконечник от устройства для очистки и дезинфекции Лазерное устройство должно располагаться непосредственно рядом с рабочим местом При необходимости выньте вилку из розетки, чтобы сделать это. Повторная обработка может затем быть прекращена, так как шнур достаточно длинный Надеть перчатки. Наконечник не снимается с держателя до тех пор, пока не произойдет повторная обработка. Держите его крепко в одной руке (в перчатках) за конец рукоятки на протяжении всего процесса, а другой рукой очищайте и дезинфицируйте.

ИНСТРУКЦИИ

Очистка: Ручная	Грубо очистите гель с доступной внешней поверхности корпуса основания наконечника и охлаждающего зонда с помощью нетканой ткани. Затем очистите их с помощью новой, слегка влажной тряпки или дезинфицирующей салфетки. Тряпка или салфетка никогда не должны быть влажными. Дезинфицирующие салфетки должны использоваться для очистки копоти.
Очистка и дезинфекция: Автоматическая	Не возможна и запрещена
Дезинфекция	После очистки продезинфицируйте доступные наружные поверхности с помощью дезинфицирующей салфетки (например, салфетки CLEANISEPT® FORTE или салфетки mikrozid®). Не царапайте оптическую поверхность. Визуально осмотрите его без каких-либо инструментов (смотрите на оптическую поверхность горизонтально).
Стерилизация	Не возможна, не рекомендуется и запрещена
Хранение и транспортировка	Детали должны храниться и транспортироваться в чистом контейнере, защищенном от загрязнения и повреждений. Параметры должны соблюдаться в соответствии с допустимыми условиями окружающей среды, указанными в разделе технических данных.

После завершения обработки наконечника продолжайте удерживать его, пока вы очищаете и дезинфицируете держатель наконечника на устройстве, как описано для корпуса основания наконечника. Только после этого готовый наконечник можно безопасно хранить в его держателе на устройстве.

Изготовитель подтверждает, что перечисленные выше инструкции по переработке пригодны для повторного использования прикладных деталей.

8.3 Очки защитные врача и очки защитные пациента

Очистку очков защитных можно проводить с помощью специальных мягких чистящих салфеток, не оставляющих ворсинок, или с помощью воды и мягкого мыла. Не выполняйте чистку всухую (при данной чистке возможно появление царапин)! Не помещать в ультразвуковые ванны, воду или дезинфицирующие растворы. Ни в коем случае не стерилизовать в автоклаве. Очки можно чистить дезинфицирующими средствами на основе спирта (например, MELISEPTOL®¹). По возможности нужно проводить дезинфекцию очков для защиты от лазерного излучения протиранием, нужно избегать распыления. Удаление дезинфицирующего средства с оправы и стёкол без остатка обязательно.

В случае, если инструкции по чистке и дезинфекции не соблюдаются, срок службы очков защитных может серьёзно сокращаться, при таком обстоятельстве безопасность очков не может гарантироваться. Для профессионального ухода за очками для защиты от лазерного излучения подходят чистящие салфетки MELISEPTOL® производства PROTECT-Laserschutz GmbH на основе спирта.



Салфетки MELISEPTOL®

Также компанией PROTECT-Laserschutz GmbH предусмотрена специальная станция очистки со специальной чистящей жидкостью и салфетками. (Не используется для очистки пластиковых фильтров и оправ)

¹-Данные салфетки не входят в комплект поставки изделия MeDioStar, и указаны здесь как рекомендованные для ухода за очками защитными врача и очками защитными пациента.

9 Сообщения об ошибках и устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедуры устранения неполадок, указанные ниже, должны выполняться постоянно. Любое отклонение от указанных методов и, конечно же, любое вскрытие устройств или наконечников запрещено



Важная информация

Неправильное использование или ремонт лазерной системы может привести к аннулированию гарантии компании Asclepion Laser Technologies GmbH.

Если у вас есть какие-либо вопросы, не охваченные данным руководством пользователя, пожалуйста, свяжитесь с представителем службы поддержки

9.1 Общая информация

Если устройство не реагирует после поворота ключом (для ключевого переключателя) ключевого переключателя, проверьте, что:

1. Устройство подключено к источнику питания.
2. Главный выключатель питания на задней стороне устройства включен.

Для общих ошибок на дисплее отображается сообщение об ошибке с инструкцией по эксплуатации в виде обычного текста. Некоторые ошибки могут быть исправлены пользователем. Для этого следуйте инструкциям на дисплее.

В случае ошибок, связанных с безопасностью, устройство отключается в течение миллисекунд. Заметка на дисплее в таких случаях невозможна. Если это так или произошла ошибка, не описанная в данном руководстве пользователя, отключите устройство, отсоединив вилку от источника питания в розетке.

9.2 Сообщения об ошибках и устранение ошибок

MeDioStar оснащен системой охранной сигнализации. Если они срабатывают, система переходит в безопасное состояние и лазерное излучение прекращается. Пожалуйста, сначала попытайтесь устранить ошибку, как описано в таблице ниже. Если ошибка не устранена, обратитесь в компанию Asclepion Laser Technologies GmbH или к персоналу, специально уполномоченному компанией Asclepion Laser Technologies GmbH.

Перед обращением в отдел технической поддержки клиентов Asclepion Laser Technologies GmbH, пожалуйста, запишите название ошибки и код ошибки.

Ошибка	Разъяснение / решение
Охлаждающая жидкость (Ошибка 2513)	BC4 охлаждающая жидкость должна быть заполнена с помощью заправочного комплекса (поставляется вместе с устройством С помощью соединения на задней стенке устройства (см. Регулярное техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка)
Ошибка связи (все ошибки 2005X)	Связь прервана Перегрузите устройство для продолжения работы. Если ошибка повторяется, обратитесь в техслужбу.

Ошибка	Разъяснение/решение
Температура (все ошибки 215X)	Рабочая температура слишком низкая или слишком высокая. Проверьте достаточную подачу воздуха в корпус. Перегрузите устройство для дальнейшей работы. Если ошибка повториться, обратитесь в сервисный центр
Педаль управления (ошибка 401)	Пожалуйста, отпустите педаль управления (не нажимайте педаль управления слишком рано, подождите пока на дисплее не появится желтый предупреждающий знак READY)
Блокировка двери (ошибка 601)	Контактный разъем двери не подключен или подключен не правильно. Если дверь была подсоединена к контакту двери, эта ошибка указывает на то, что дверь открыта. Подсоедините контактный разъем правильно. Если дверь была соединена правильно, то закройте дверь. Перегрузите устройство и продолжите работу. Если ошибка повториться, обратитесь в сервисный центр.
Наконечник (все ошибки 343X)	Проверьте соединение наконечника. Перегрузите устройство. Если ошибка повториться, обратитесь в сервисный центр.
Карта SMARTCARD (все ошибки 1001-1011)	Карта SMARTCARD регистрирует ошибку. СПроверьте свою карту или наконечник, если требуется. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервисный центр

Возможные неисправности

Неисправность	Разъяснение/решение
Нет источника питания	Проверьте, подключен ли кабель сетевой к розетке. Установлен ли переключатель на "Вкл" или "Выкл"? Проверьте включен ли переключатель «Остановка лазерного излучения» Проверьте предохранители.
Функциональные кнопки дисплея не отвечают Или только иногда	Неправильная калибровка сенсорного экрана Калибровка должна выполняться уполномоченным персоналом службы поддержки. Пож-та сообщите об этом дилеру или в Службу поддержки клиентов Асклепион Лазер Технолоджис ГмбХ напрямую * см. Главу Служба поддержки клиентов)
Отсутствие излучения при нажатии на педаль управления	Проверьте, правильно ли подключен соединительный кабель педали управления. Устройство находится в режиме ожидания. Переключитесь в режим готовности, нажав кнопку "Готово".

9.3 Полный список ошибок

0	Системные ошибки	Разяснение/Решение
10	Событие запуска не выполнено.	Перезапустите устройство. Если ошибка не будет устранена, извлеките файл журнала для исследования и отправьте его в отдел обслуживания Asclepion.
11	Событие ожидания не выполнено	
13	Заданный поток выполнения для FPGA не выполнен.	
14	Заданный поток выполнения для FPGA не выполнен.	
17	Слишком высокая температура ЦП.	Проверьте маленький вентилятор рядом с ЦП на плате ECD6.
27	Неправильное программное обеспечение FPGA.	Установите последнюю версию программного обеспечения FGPA.
28	Неправильное программное обеспечение CPLD.	Установите последнюю версию программного обеспечения CPLD.
30	Ошибки сторожевой схемы (Watchdog)	
33	Слишком долгое время отсчета сторожевой схемы.	Перезапустите устройство. Если ошибка не будет устранена, извлеките файл журнала для исследования и отправьте его в отдел обслуживания Asclepion.
34	Слишком короткое время отсчета сторожевой схемы.	
35	Регистр сторожевой схемы не может быть прочитан, проблема FPGA (программируемая пользователем матрица логических элементов).	
36	Время работы сторожевой схемы истекло. Все драйверы имеют три состояния.	
37	Невозможна запись обновления регистра сторожевой схемы, проблема FPGA (программируемая пользователем матрица логических элементов).	
70	Ошибки часов реального времени (RTC)	
71	RTC не найдены, I ² C-соединение не работает.	Перезапустите машину. Если ошибка не устранена, существует проблема ECD или поломка RTC.
72	Отказ доступа на чтение в RTC.	Вероятно, проблема I ² C. Перезапустите устройство.
73	Отказ доступа на запись в RTC.	
74	Для RTC заданы неправильные значения. Проблема ПО.	Перезагрузите машину (настройка RTC).
75	Флажок потери мощности RTC установлен --> сброс 01.01.1970	Разряжена батарея часов. Замените батарею ECD («Renata», тип: CR2032MFR).
76	Дата RTC установлена до 2015.	Слишком медленный ход часов из-за низкого напряжения батареи. Замените батарею на «Renata», тип: CR2032MFR).
120	Ошибки FPGA	
122	Неправильные значения функции FPGA, проблема ПО.	Снова выполните установку FPGA. Если ошибка не будет устранена, извлеките файл журнала для исследования и отправьте его в отдел обслуживания Asclepion.
123	Неправильные значения функции FPGA, проблема ПО.	

400	Ошибки педалей управления	
401	Педаль управления уже нажата.	Подождите, пока устройство перейдет в режим готовности и после этого нажмите на педаль управления.
600	Ошибки блокировки	
601	Блокировка двери открыта.	Закройте дверь или подключите штекер блокировки двери.
900	Ошибки блока питания	
901	Ошибка драйвера диода: задан ошибочный бит.	Проблема драйвера диода, проверьте или измените блок питания.
902	Проблема драйвера диода: значение драйвера находится вне диапазона.	Проблема драйвера диода, проверьте или измените блок питания.
903	Проблема драйвера диода: запись ШИМ не работает.	Невозможно настроить драйвер.
904	Проблема драйвера диода: проверка драйвера не работает.	Проверьте блок питания.
1000	Ошибки карты SMARTCARD	
1001	Карта не вставлена или считыватель карт не распознает сигнал вставки. Устройство можно использовать только с картой.	Вставьте правильную карту, проверьте пружинный контакт считывателя карт (данные должны поступать на служебный цифровой вход/выход)
1002	Неизвестная или недействительная карта. Вставьте правильную карту и повторите попытку.	Данные используемой карты являются недействительными. Возможные причины: Нечитаемые данные, ошибочные данные, карта не запрограммирована (совершенно новая) или неизвестный тип карты. Дефект считывателя карт, дефект ленточного кабеля или дефект самой карты?
1003	Эта карта недействительна для этой машины.	Вставьте правильную карту и повторите попытку. Карта не подходит для этого типа устройства (например, карта MCL31 в устройстве MeDioStar)
1004	Эта карта недопустима для этой машины.	Эта карта не одобрена для этого устройства. Каждая карта может быть использована только на ОДНОМ устройстве. Обмен картами между несколькими устройствами запрещается!
1005	Текущий наконечник недействителен.	Используемый в настоящее время наконечник не допускается для используемой карты. Все допустимые типы наконечников сохранены на карте. Ошибка не должна происходить. Если она произойдет, используется неизвестный наконечник или система обнаружения выводит неверный битовый шаблон.
1006	Не осталось времени терапии на карте.	Вставьте другую карту и повторите попытку.
1007	Единицы измерения терапии на последней карте были использованы и работа продолжалась в течение времени допуска (5 минут). Это время будет вычтено из текущей карты.	Превышение времени последней карты было списано с этой карты.
1008	Единицы измерения терапии на этой карте почти исчерпаны.	Подготовьте новую карту для использования в ближайшее время.
1010	Ошибка смарт-карты.	Дефект считывателя или ленточного кабеля? Дефект карты? Поменяйте компоненты и проверьте!

1400 Ошибки I ² C		
1401	Ошибка чтения.	Проблема шины I ² C, перезагрузите устройство. Извлеките файл журнала и передайте команде технического обслуживания Asclepion.
1402	Ошибка записи.	
1403	Ошибка адресации ведомого устройства.	
1404	Ошибка адресации регистра.	
1405	Ошибка адресации регистра.	
1406	Ошибка адресации.	
1420 Ошибки высокого уровня SPI		
1421	Проблема электроники ECD, интерференция сигналов и т.д.	Проблема шины SPI, перезагрузите устройство. Извлеките файл журнала и передайте команде технического обслуживания Asclepion.
1422	Проблема электроники ECD, интерференция сигналов и т.д.	
1423	Проблема электроники ECD, интерференция сигналов и т.д.	
1500 Файловые ошибки низкого уровня		
1501	Ошибка контрольной суммы.	Ошибка файла, перезагрузите устройство. Извлеките файл журнала и передайте команде технического обслуживания Asclepion.
1502	Контрольная сумма отсутствует.	
1503	Ошибка данных.	
1504	Ошибка чтения.	
1505	Ошибка записи.	
1510 Файловые ошибки высокого уровня		
1511	Ошибка basic.ini.	Ошибка файла, перезагрузите устройство или выполните обновление программного обеспечения.
1512	Ошибка данных в файлах device.ini, MDS.ini, MDS_Adjust-ment.ini, MDS_Cooler.ini, MDS_Monitor.ini, MDS_Tec.ini, MDS_Monitor.ini, CurrentAdjust-ment.ini.	Ошибка файла, перезагрузите устройство или выполните обновление программного обеспечения.
1514	Ошибка данных в файле cooler.ini.	Ошибка файла, перезагрузите устройство или выполните обновление программного обеспечения.
1516	Ошибка данных в файле cooler.ini.	Ошибка файла, перезагрузите устройство или выполните обновление программного обеспечения.
1550 Ошибки импорта/экспорта		
1551	Доступный USB-интерфейс отсутствует.	Вставьте USB-накопитель.
1552	Недостаточно памяти.	Вставьте USB-накопитель большего объема.
1553	Процедура архивации не удалась.	Повторите процедуру сохранения.
1554	Доступные файлы отсутствуют.	Проверьте данные на USB-накопителе.

1850 Интервал технического обслуживания		
1850	В ближайшее время потребуется сервисное обслуживание! Внимание, выходная энергия может выйти за рамки допусков и гарантия может быть аннулирована. Обратитесь к партнеру по сервисному обслуживанию и запланируйте техническое обслуживание.	Информацию о техническом обслуживании можно найти по пути Service mode -> General -> Std Ini Screen.
1851	Необходимо выполнить сервисное обслуживание! Внимание, выходная энергия может выйти за рамки допусков и гарантия может быть аннулирована. Немедленно обратитесь к партнеру по сервисному обслуживанию.	
1852	Невозможно сохранить информацию о техническом обслуживании.	
1950 Ошибка ЭСПЗУ высокого уровня		
1951	Чтение индекса не удалось	Ошибка данных, перезагрузите устройство. Извлеките файл журнала и передайте команде технического обслуживания Asclepion.
1952	Данные устройства отсутствуют.	
1954	Ошибка при записи данных блокировки.	
1955	Ошибка при записи данных блокировки по времени.	
1956	Дата блокировки находится в прошлом.	
1959	Неизвестный уровень блокировки.	
2150 Ошибки температуры		
2151	Неисправность датчика температуры устройства (указывает максимум).	Проверьте датчик температуры устройства.
2152	Неисправность датчика температуры устройства (указывает минимум).	
2153	Неисправность датчика температуры на входе (указывает максимум).	Проверьте датчик температуры на входе.
2154	Неисправность датчика температуры на входе (указывает минимум).	
2155	Неисправность датчика температуры воды (указывает максимум).	Проверьте датчик температуры воды.
2156	Неисправность датчика температуры воды (указывает минимум).	
2157	Температура устройства упала ниже спецификации (слишком низкая).	Проверьте датчик температуры устройства.
2158	Температура устройства поднялась выше спецификации (слишком высокая).	
2159	Температура на входе упала ниже спецификации (слишком низкая).	Проверьте датчик температуры на входе.
2160	Температура на входе поднялась выше спецификации (слишком высокая).	
2161	Температура воды упала ниже спецификации	(слишком низкая).
2162	Температура воды поднялась выше спецификации	(слишком высокая).
2163	Темп. устройства упала ниже критического предела.	Состояние пассивного охлаждения.

2150 Ошибки температуры		
2164	Темп. воды упала ниже критического предела.	Состояние пассивного охлаждения.
2165	Истекло время ожидания нагрева.	Окружающая среда слишком холодная?
2166	Истечение времени ожидания охлаждения.	Окружающая среда слишком холодная? Вызвана ошибка самим наконечником? Проверьте с другим наконечником. Выполните испытание термоэлектрического преобразователя (ТЕС) в режиме обслуживания.
2167	Охлаждение не происходит.	Окружающая среда слишком теплая? Вызвана ошибка самим наконечником? Проверьте с другим наконечником. Выполните испытание термоэлектрического преобразователя (ТЕС) в режиме обслуживания.
2168	Температура воды за рамками спецификации.	Проверьте датчик температуры воды.
2500 Ошибки потока		
2501	Не обнаружен поток охлаждающей жидкости (разъем 1).	Проблема с датчиком расхода, неправильным сигналом (проблема электроники) или сломан блок охлаждения заблокирован, пузырьки воздуха т.д. Выполните процедуру заправки блока охлаждения для удаления пузырьков воздуха и проверьте работу блока охлаждения в режиме обслуживания. Извлеките файл журнала для исследования и отправьте его в отдел обслуживания Asclepion.
2502	Не обнаружен поток охлаждающей жидкости (разъем 2).	
2503	Не обнаружен поток охлаждающей жидкости (разъем модуля).	
2505	Сигнал потока в порядке, но насос выключен.	Проблема электроники или сломан датчик расхода. Перезапустите устройство (поток с выключенным насосом).
2513	Ошибка датчика уровня. Недостаточно охлаждающей жидкости.	Заправьте охлаждающую жидкость (только ВСО). Проверьте датчик уровня.
2800 Ошибки компрессора		
2801	Температура хладагента слишком низкая.	Перезапустите машину.
2802	Температура хладагента слишком высокая.	
2803	Ошибка компрессора.	
2804	Компрессор работает без водяного насоса.	
2805	Неправильный диапазон температур вентилятора.	
2806	Температура хладагента за рамками спецификации.	
3000 Ошибки пользователя лазера		
3001	Неизвестный наконечник.	Повторно подключите наконечник или используйте другой.
3002	Отсутствует действительный сигнал программируемого ввода-вывода (PIO).	Перезапустите устройство.
3031	Счетчик наконечника достиг предельного значения использования.	Наконечник требуется отправить партнеру по обслуживанию для проверки или калибровки.

3000 Ошибки пользователя лазера

3032	Первое уведомление о том, что наконечник достиг максимального уровня счетчика. (Предупреждения об оставшемся значении на счетчике уровня 1 ($\leq 10\%$))	ВНИМАНИЕ! Первое уведомление о том, что наконечник достиг уровня счетчика, при котором требуется обслуживание. Проверьте счетчик в разделе инструментов. Подготовьте его к отправке партнеру по обслуживанию для проверки или калибровки.
3033	Второе уведомление о том, что наконечник достиг максимального уровня счетчика. (Предупреждения об оставшемся значении на счетчике уровня 2 ($\leq 3\%$))	ВНИМАНИЕ! Второе уведомление о том, что наконечник достиг уровня счетчика, при котором требуется обслуживание. Проверьте счетчик в разделе инструментов. Отправьте его партнеру по обслуживанию для проверки или калибровки.
3034	Наконечник превысил ожидаемый срок службы. (Предупреждения об оставшемся значении на счетчике повторяется каждые 10% срока службы)	ВНИМАНИЕ! Наконечник превысил ожидаемый срок службы. Больше нельзя гарантировать, что будет достигаться указанная плотность энергии (флюенс). Используйте новый наконечник.
3036	Наконечник удален, а насос продолжает работать.	Внимание, в следующий раз выключайте насос на экране инструментов перед отсоединением наконечника.
3037	Были использованы два наконечника одного и того же типа.	Подключите два наконечника разного типа.

3100 Ошибка данных лазера

3100	Получены неверные параметры из графического интерфейса пользователя.	Измените параметры и снова переключитесь в режим готовности.
3101	Режим готовности недопустим. Ошибка инициализации.	Вернитесь на главный экран и повторите попытку.
3103	Чтение файла CurrentAdjust.INI не удалось.	Вернитесь на главный экран и повторите попытку. Проверьте файл регулировки тока.
3105	Задана неизвестная функция (режим готовности, режим ожидания).	Перезапустите устройство.

Ошибки регулировки

3130	Невозможно открыть файл регулировки энергии.	Просмотрите файл журнала и проверьте, почему файл регулировки энергии diode.ini не открывается. Был удален файл регулировки энергии?
3131	Данные регулировки тока не могут быть прочитаны.	Существует проблема с файлом diode.ini. Проверьте файл журнала, почему файл может быть прочитан.
3136	Копирование данных электронного ключа не удалось.	Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник или все устройство. Отправьте неисправный наконечник на завод-изготовитель для ремонта.

3160	Ошибки термоэлектрического преобразователя (ТЕС)	
3163	Недостаточная температура ТЕС с холодной стороны.	Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник все устройство. Отправьте неисправный наконечник на завод-изготовитель для ремонта.
3164	Чрезмерная температура ТЕС с холодной стороны.	Выполните испытание ТЕС в режиме обслуживания. Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник все устройство. Отправьте неисправный наконечник на завод-изготовитель для ремонта.
3165	Истекло время ожидания ТЕС в режиме готовности.	Перейдите на главный экран, а затем вернитесь на страницу параметров, в случае необходимости перезапуска устройства. Проверьте температуру в помещении.
3166	Ошибка тока ТЕС. Ток не должно быть.	
3167	Слишком маленький ток ТЕС.	Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник все устройство. Отправьте неисправный наконечник на завод-изготовитель для ремонта.
3168	Слишком маленький ток ТЕС.	
3169	Измерение тока ТЕС не работает.	Выполните испытание ТЕС в режиме обслуживания.
3170	Температура ТЕС наконечника превысила максимум в режиме готовности.	Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник все устройство. Отправьте неисправный наконечник на завод-изготовитель для ремонта.
Ошибка режима готовности		
3200	Проблема с переключением в режим готовности.	Проблема с переключением в режим готовности. Перезапустите устройство.
3201	Ошибка: ReadyGeneralCheck	
3202	Ошибка: ReadyPulseCheck	
3203	Ошибка: ReadyDriveCheck	
3205	Ошибка: ReadyFinal	
Ошибка аппаратного обеспечения		
3334	Насос не работает при переключении в режим готовности.	Перезагрузите устройство, попробуйте включить вручную в режиме обслуживания, сделайте запись в файле журнала и замените блок охлаждения.
3335	Охлаждение устройства занимает слишком много времени.	Проверьте температуру в помещении, понизьте температуру в помещении или очистите вентиляционные отверстия устройства. Перезагрузите устройство. При необходимости, запланируйте ежегодное обслуживание.
3336	Невозможно включить разъем наконечника (блок питания).	Убедитесь, что кабели на задней стороне блока питания подсоединены правильно.

Ошибка OSD (оптического отображения состояния)		
3350	Отказано в доступе к индикатору состояния кольцевого светильника.	Кольцевой светильник не подключен или доступ через I2C не работает.
3351	Потерян доступ к индикатору состояния кольцевого светильника.	Проверьте подключение кабеля к кольцевому светильнику и печатной плате.
3352	Потерян доступ к записи отображения состояния кольцевого светильника.	
3353	Запись новых начальных параметров для отображения состояния кольцевого светильника не удалась.	
Ошибка электронного ключа наконечника		
3430	Общая ошибка данных электронного ключа.	Наконечник заблокирован, перейдите на главный экран, повторно подключите наконечник и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, верните наконечник производителю для обследования.
3431	Чтение данных заголовка электронного ключа наконечника не удалось.	
3432	Чтение данных калибровки энергии электронного ключа наконечника не удалось.	
3433	Чтение данных инициализации наконечника электронного ключа наконечника не удалось.	
3434	Чтение данных счетчика электронного ключа наконечника не удалось.	
3435	Чтение матрицы счетчика электронного ключа наконечника не удалось.	
3436	Не обнаружена действительная калибровка энергии.	Наконечник заблокирован, перейдите на главный экран, повторно подключите наконечник и повторите попытку. Проверьте регулировку энергии или снова выполните регулировку.

3900	Ошибка энергии	
3912	Значение измерения потеряно. Ошибка FPGA.	Перезапустите машину.
3913	Значение измерения потеряно.	
3914	Ошибка измерения тока (избыточное значение).	Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник все устройство. Проверьте HAL-датчики. Извлеките файл журнала.
3915	Ошибка измерения напряжения (избыточное значение).	
3916	Ошибка измерения напряжения (чрезмерная энергия).	Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник все устройство. Отправьте неисправный наконечник на завод-изготовитель для ремонта.
3917	Ошибка измерения напряжения (недостаточная энергия).	
3918	Ошибка измерения напряжения (недостаточная энергия, неисправность диодной матрицы)	Проверьте пятно излучения наконечника и верните его для замены диода.
3920	Нет питания для создания импульсов, нет тока и напряжения.	Проверьте блок питания.
3921	Прерывание тока.	Попробуйте с другим наконечником, чтобы определить, вызывает ли ошибку сам наконечник все устройство. Отправьте неисправный наконечник на завод-изготовитель для ремонта.
3922	Сигнал датчика слишком высокий или низкий.	
3923	Ошибка в графическом файле.	
20000	Ошибки графического интерфейса пользователя	
20001	Инициализация системной базы данных не удалась.	Проверьте версии программного обеспечения и переустановите программное обеспечение.
20002	Инициализация пользовательской базы данных не удалась.	
20003	Версия базы данных системы отличается от установленной версии программного обеспечения.	
20004	Неверная версия пользовательской базы данных.	
20005	Неправильный тест CRC (контрольной суммы) в пользовательской базе данных.	
20006	Неправильный тест CRC (контрольной суммы) в пользовательской базе данных.	
20007	Добавление CRC в пользовательскую базу данных не удалось.	
20008	Данные изображения не найдены.	
20009	Данные звука не найдены.	
20020	Дерево программного обеспечения	
20021	Создание дерева программного обеспечения не удалось.	Проверьте версии программного обеспечения и переустановите программное обеспечение.

20030 Блокировка устройства		
20031	Извините, устройство заблокировано на определенное время.	Свяжитесь с компанией Asclepion для получения новой лицензии. Дополнительную информацию можно найти в меню настройки.
20032	Устройство будет заблокировано в ближайшее время.	
20033	Информация о блокировке в системном ЭСППЗУ не может быть прочитана.	Дефект электронного ключа. Проверьте заводские настройки и «Std Ini» или замените плату ECD.
20034	По какой-то причине дата устройства была установлена на начальное значение.	Возможно требуется заменить батарею.
20035	По какой-то причине дата устройства была установлена на начальное значение.	
20036	Лицензия устройства истекла. Устройство заблокировано.	Свяжитесь с компанией Asclepion для получения новой лицензии. Дополнительную информацию можно найти в меню настройки.
20037	Устройство будет заблокировано в ближайшее время.	
20050 Ошибки связи		
20054	Ошибка связи.	Перезапустите устройство!
20055	Нет отклика о частоте обмена.	
20056	Нет отклика от команды.	
20150 Ошибки параметров		
20151	Параметр не доступен!	Измените параметр и начните заново.
20152	Инициализация параметра терапии не удалась!	Снова перейдите в режим готовности.
20153	Избранные настройки не доступны для подключенного диаметра пятна!	Сохраните новые настройки для этого диаметра пятна.
20154	Последний параметр готовности не доступен для текущего наконечника.	Задайте другие параметры для этого наконечника.
20155	Инициализация параметра звука не удалась!	
20156	Инициализация параметра данных ПО не удалась!	
20157	Удалить приложение не удалось!	Попробуйте снова удалить приложение.
20158	Сохранить приложение не удалось!	Попробуйте снова сохранить приложение.
20159	Неправильный тип устройства!	Перейдите в меню «Std Ini» и проверьте тип устройства.
20160 Ошибка наконечника		
20161	Неправильный серийный номер Monolith!	Неисправность ЭСППЗУ. Верните наконечник в компанию Asclepion для обследования.
20162	Monolith не разрешен!	Возможно, новый наконечник со старым программным обеспечением -> выполните обновление ПО.
20190 Ошибки блокировки по времени		
20191	Неправильный код блокировки по времени.	Проверьте код блокировки по времени. Обратитесь в компанию Asclepion для получения нового кода.
20192	Инициализация данных блокировки по времени не удалась.	

10 Обслуживание клиентов, срок годности изделия

Срок годности – 10 лет с даты продажи или даты изготовления, указанной на упаковке.

E-mail: service@asclepion.com гарантирует соответствие MeDioStar заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Все гарантийные обращения Разработчик и производитель принимает по адресу собственного сервисного центра «Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ», Брюсселлер Штрассе 10 D - 07747 Йена, Германия

или уполномоченного представителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Лазер Мед Системс»

Адрес: 143300, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Наро-Фоминск, ул. Калинина, д. 10, помещение 6.

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение 24 месяцев с даты продажи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает от сетевого напряжения и излучает инфракрасное излучение. Существует риск поражения электрическим током и травмы глаз!

Вы никогда не должны открывать устройство и/или пытаться выполнить ремонт самостоятельно.

Устройство не содержит каких-либо частей внутри устройства или наконечника, которые могут обслуживаться оператором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если необходимо проверить или отремонтировать наконечники или основное устройство в сервисном центре или у производителя, их необходимо предварительно очистить и продезинфицировать!

Если вам нужна помощь от службы поддержки клиентов, используйте адрес или номер телефона ниже. Когда вы обратитесь к представителю службы поддержки клиентов компании Asclepion Laser Technologies GmbH, всегда имейте наготове модель и серийный номер. Контактные данные приведены ниже:

Asclepion Laser Technologies GmbH

Brüsseler Straße 10,
07747 Jena,
Germany (Германия)

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

10.1 Дистанционное обслуживание

Обязательным условием для удаленного доступа является запрос у вашего поставщика услуг или Asclepion Laser Technologies GmbH по телефону. --> Тел.: +49(0)3641 7700 411. Для активации удаленного доступа убедитесь в следующем. Имейте в наличии свой собственный кабель локальной сети. Подключите кабель к порту LAN на задней стороне верхней правой части системы. Подключите другой конец к порту активной локальной сети в вашем учреждении или непосредственно к маршрутизатору. Убедитесь, что в локальной сети активированы следующие настройки! 1. DHCP активирован 2. Известные устройства имеют доступ к локальной сети. Нажмите кнопку подтверждения в нижней части этого окна. Подождите, пока состояние не изменится на "подключено" (возможен удаленный доступ). Не выключайте систему, пока не появится соответствующее сообщение.

Дистанционное обслуживание позволяет предоставить доступ партнеру по обслуживанию к базе данных устройства MeDioStar и может быть использован, например, для загрузки файлов журнала ошибок. Для настройки удаленного соединения необходимо войти в общие настройки удаленного пользовательского режима (находятся на второй странице). Следуйте инструкции и подтвердите отображаемое сообщение (см. рис. 35) для входа в монитор удаленного обслуживания (см. рис. 36). Экран MeDioStar показывает информацию о состоянии подключения и инструкции вашего партнера по обслуживанию. Кроме того, ниже указаны требования к сети и MAC-адрес вашего устройства MeDioStar. Вы получите информацию, когда ваш партнер по обслуживанию закончит удаленный доступ (см. рис. 37).

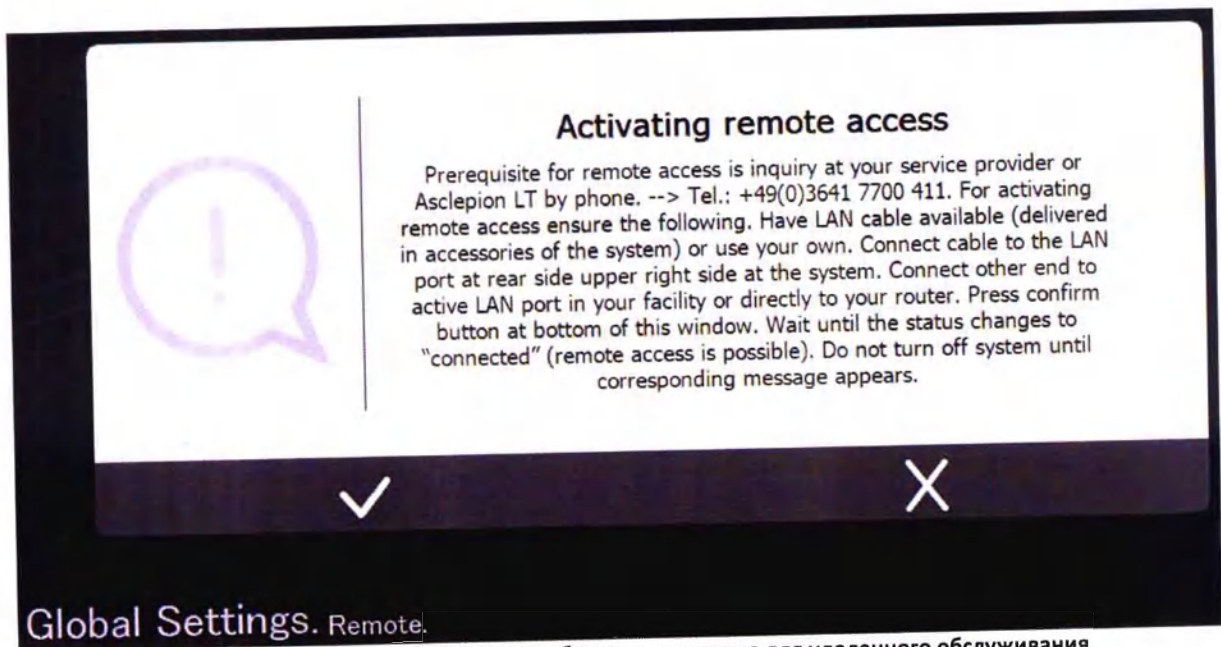


Рисунок 35: Необходимые условия для удаленного обслуживания.

Дополнительная информация о сетевом соединении

Прибор MeDioStar не предназначен для использования с сетевым подключением во время терапии. Подключение к сети устанавливается только для использования монитора удаленного обслуживания.

От устройства MeDioStar производителю передаются только файлы журналов и пакеты программного обеспечения. Все данные шифруются и дальнейшие коммуникации в сети заказчика отсутствуют. Если включение удаленного доступа не представляется возможным, никаких опасных ситуаций не возникает.





Рисунок 36: Монитор удаленного обслуживания. Выполняется удаленное обслуживание.

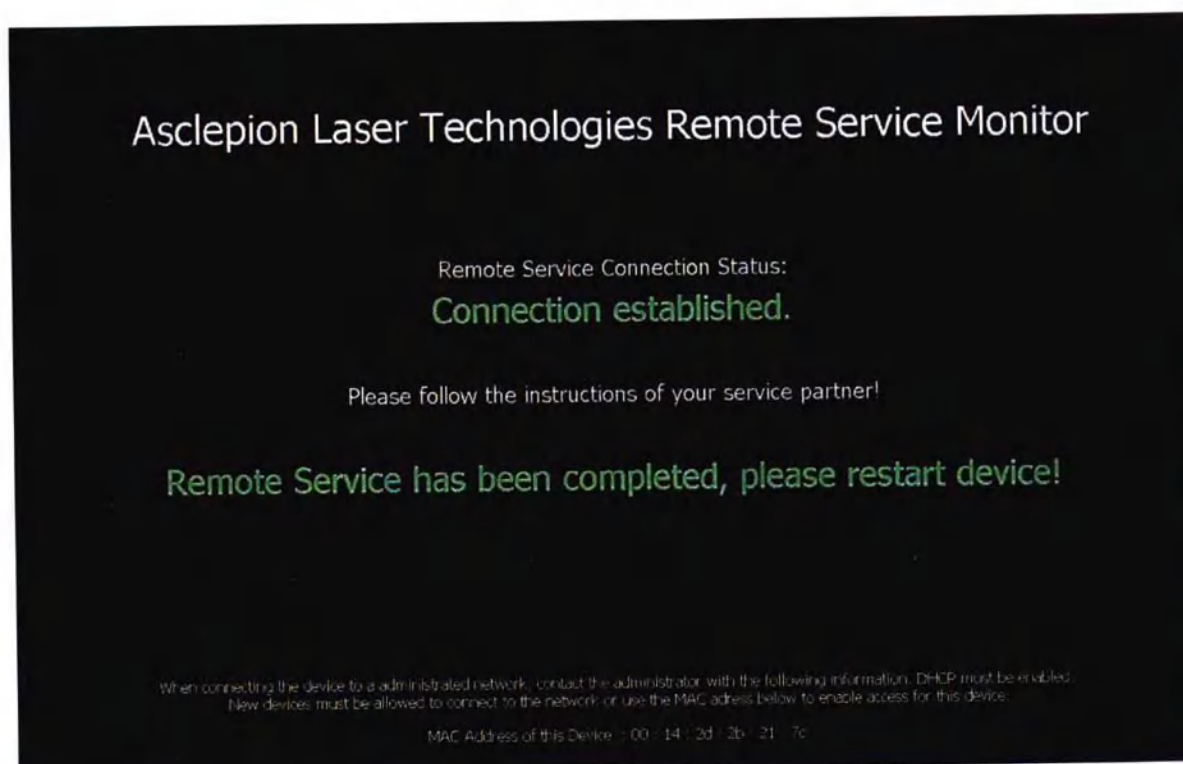


Рисунок 37: Монитор удаленного обслуживания. Удаленное обслуживание завершено.

11 Регулярное техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Техническое обслуживание и обязательные функциональные испытания запрещается выполнять любому лицу, кроме персонала компании разработчика и производителя или Уполномоченного лица в РФ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование средств управления или регулировки, или выполнение процедур, отличных от указанных здесь, может привести к опасному радиационному облучению; существует также риск поражения электрическим током.

Любые отклонения от указанных методов и вскрытие устройств или наконечников (за исключением замены лазерного наконечника на наконечник XL, как описано выше) запрещены.

Отключите устройство от сетевого напряжения, отсоединив кабель сетевой от розетки. Не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию во время работы устройства.

Сервисные работы не могут выполняться кем-либо, кроме наших сервисных техников или других техников, обученных и уполномоченных нами. Это также относится к обязательным ежегодным проверкам безопасности, включая калибровку.

Кроме того, лица, выполняющие работы по техническому обслуживанию и проверке безопасности, должны иметь необходимое рабочее оборудование (например, лазерные измерительные приборы, подходящие для этого лазера). Работы по техническому обслуживанию должны выполняться правильно и экологически чистым способом, а также документироваться.

Техническое обслуживание и ремонт, требующие включения устройства, должны проводиться в зоне действия лазера. Необходимо соблюдать все меры предосторожности, описанные в главе безопасность / лазер. Неисправные или поврежденные детали должны быть немедленно заменены. Могут использоваться только запасные части, поставляемые компанией Asclepion Laser Technologies. Безопасность не может быть гарантирована при использовании других деталей, даже если они имеют сертификат. Любая модификация устройства строго запрещена.



ОСТОРОЖНО

Если выходная мощность лазера слишком высока, это может привести к увеличению побочных эффектов!

Мощность, излучаемая терапевтическим лазером, должна проверяться по крайней мере каждый год специалистом по обслуживанию клиентов Asclepion Laser Technologies GmbH или обученным специалистом по обслуживанию клиентов дилера в рамках проверки безопасности.

При необходимости проводится калибровка.

Результаты проверок должны быть задокументированы в книге медицинских приборов.

Если калибровка была выполнена, то следующие (тестовые) процедуры должны быть выполнены особенно тщательно.

Вполне возможно, что реальный Флюенс немного выше, чем раньше (по сравнению с заводской настройкой), даже для той же настройки.



Важная информация

Для обеспечения высокой надежности и длительного срока службы необходимо использовать охлаждающую жидкость, специально разработанную Асклепионом для устройства (защита от коррозии, антибактериальная, антифриз, эффективное охлаждение)! Этот хладагент нельзя смешивать с дистиллированной водой. Обратите внимание на соответствующие надписи на устройстве (см. раздел надписи на устройстве).



Важная информация

Asclepion Laser Technologies GmbH предоставляет годовую гарантию на устройство. Гарантия может быть продлена, если вы заполните кратковременную регистрацию на нашем сайте.

Тщательно выполненная очистка и ремонт, описанные в главе очистка и в этой главе гарантируют длительный срок службы вашего устройства. Компания Asclepion Laser Technologies GmbH оставляет за собой право проверить, соблюдены ли гигиенические нормы и является ли гарантия недействительной в случае ее несоблюдения. Максимальное количество импульсов может быть ограничено в зависимости от исполнения наконечника.

Неправильное обращение во время эксплуатации, технического обслуживания, проверки безопасности или калибровки может привести к аннулированию гарантии. По всем вопросам, на которые нет ответов в данном руководстве, обращайтесь к представителю службы поддержки клиентов.

Для предоставления расширенной гарантии требуется ежегодный осмотр устройства. На изнашиваемые детали гарантия не распространяется. Текущий список изнашиваемых деталей можно запросить в отделе обслуживания клиентов.

11.1 Регулярное техническое обслуживание

Должны быть выполнены, как минимум, проверки, перечисленные ниже, в соответствии с правовыми требованиями в их действующей в данный момент версии, а также согласно международному стандарту для медицинского электрооборудования — регулярные испытания и испытания после ремонта медицинского электрооборудования (IEC 62353).

Испытания должны выполняться в указанном порядке:

- Визуальный осмотр лазерного устройства и принадлежностей
- Испытания электрической безопасности
- Функциональные испытания

Кроме того, должны быть выполнены следующие действия:

- Измерение фактической выходной мощности наконечников.
- Замена хладагента (использовать только BC4).
- Проверка памяти ошибок на наличие необычного поведения/проблем.
- Замена фильтра в блоке охлаждения (Фильтрующий картридж F10-25 мкм; 866-0901-016)
- Проверка всех наконечников на наличие утечек, механических повреждений и правильной выходной энергии.

По запросу производитель может предоставить электрические схемы, спецификации материалов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, не содержащуюся в руководстве и инструкции по эксплуатации, для поддержки технического персонала соответствующей квалификации и поставки запасных частей для устройств, которые были признаны производителем ремонтпригодными. «Технический персонал соответствующей квалификации» в данном контексте определяется как персонал, прошедший обучение на предприятии изготовителя и получивший разрешение на ремонт устройства. По техническим вопросам обращайтесь по адресу service@asclepion.com.



Важная информация

Несколько напоминаний появятся на дисплее до окончания срока службы подключенного наконечника (в зависимости от наконечника).

11.2 Испытания безопасности и функциональности

Регулярные испытания должны включать в себя указанные ниже испытания безопасности и функциональности. Результаты испытаний и измерений должны быть записаны в протокол испытаний безопасности:

- Визуальный осмотр устройства и его принадлежностей на комплектность и отсутствие повреждений.
- Испытания функциональных элементов (выключатель питания, переключатель с ключом).
- Визуальный осмотр защитных заземляющих проводников внутри устройства.
- Визуальный осмотр кабельных соединений.
- Визуальный осмотр наконечника.
- Оптические поверхности наконечника должны быть проверены на предмет загрязнений, утечек или других повреждений. При их обнаружении не используйте наконечник и отправьте его производителю для ремонта.
- Нажмите кнопку аварийного выключения лазера и проверьте срабатывание функции мгновенного выключения устройства.
- При нажатой кнопке аварийного выключения лазера поверните ключевой переключатель в положение ВЫКЛ (горизонтальное), разблокируйте кнопку аварийного выключения лазера и убедитесь, что устройство не включается.
- Извлеките штекер блокировки двери и убедитесь, что устройство не переключается в режим готовности. По завершению испытания снова подключите штекер блокировки двери.
- Измените мощность с помощью дисплея с нажатой педалью управления. Убедитесь, что устройство мгновенно прекращает излучение лазерных импульсов и отключает режим готовности. После испытания отпустите педаль управления.
- С нажатой педалью управления поверните ключевой переключатель в положение ВКЛ. Убедитесь, что на экране появляется сообщение об ошибке.
- С нажатой педалью управления попробуйте переключиться из режима ожидания в режим готовности. Убедитесь, что устройство не переключается в режим готовности и не излучает лазерные импульсы.
- Переключите устройство в режим готовности и измените мощность с помощью сенсорного экрана. Убедитесь, что устройство возвращается из режима готовности в режим ожидания.
- Проверьте работу каждой функциональной клавиши сенсорного экрана.

Испытания электрической безопасности:

Должны быть выполнены следующие испытания:

- Ток утечки, макс. 0,5 мА (при включении устройства и в состоянии готовности)
- Сопротивление заземления, макс. 0,2 Ом
- Сопротивление изоляции > 1 МОм

11.3 Испытание выходной энергии

Рекомендуемый счетчик энергии:

Дисплей (Ophir NOVA, Juno, NOVA II или VEGA):

- Измерительная головка (Ophir L50(300)A-IPL): Настройка на дисплее: AIR или $> 0,8$ мкм
- Или головка Energy FL300A-SH для MONOLITH L и наконечников XL
- Или головка Energy FL150A-SH для MONOLITH S и наконечников M

Сочетание: FieldMaxII

- с PM150-50C для модуля Kobra



Внимание!

Соблюдайте предписанные интервалы калибровки измерительной головки! Измерители мощности можно использовать только с действующей калибровкой. Испытания выходной мощности выполняются на полностью установленном устройстве. Наконечник должен быть закреплен соответствующим образом непосредственно на передней поверхности детектора измерительной головки, не соприкасаясь с ней. Замерьте выходную энергию и зафиксируйте результат.

Измерьте указанные ниже значения, как они представлены в протоколе установки:

Measured value = измеренное значение

Acceptable range = допустимый диапазон

HP /Artno.	Setting in user mode	5 J/cm ²	10 J/cm ²	15 J/cm ²	25 J/cm ²	30 J/cm ²	60 J/cm ²	110 J/cm ²	210 J/cm ²
MONOLITH S 3940	☐ Measured value Acceptable range	4-6 J	12-18 J	24-36 J					
MONOLITH M 3941	☐ Measured value Acceptable range	6-9 J	36-54 J	72-108 J					
MONOLITH L 3946	☐ Measured value Acceptable range	12-18 J	72-108 J	144-216 J					
MONOLITH XL 3947	☐ Measured value Acceptable range	40-60 J	80-120 J	200-300 J					
VAS HP 3945	☐ Measured value Acceptable range		1.2-1.9 J					9.0-13.4 J	17.1-25.7 J
ALX HP 3942	☐ Measured value Acceptable range	5.2-7.8 J	15.4-23.1 J	30.8-46.1 J					

11.4 Заправка охлаждающей жидкости

Комплект заправки охлаждающей жидкостью (BC4) входит в комплект поставки устройств, заправку устройства жидкостью может осуществить оператор изделия.



Важная информация

Используйте в качестве охлаждающей жидкости только BC4 !

BC4-это готовая к использованию жидкость, которую нельзя смешивать с другими жидкостями. BC4 нельзя использовать вместе с заменителями.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Жидкость и пары BC4 легко воспламеняются и вызывают сильное раздражение глаз. BC4 следует хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения.

Нельзя допустить, чтобы он испарился, и ящик, содержащий BC4shall, должен быть максимально закрыт.

В частности, после переноса и заполнения устройства BC4, пар должен быть тщательно удален путем вентилирования перед активацией лазера!

При переносе и заполнении BC4 необходимо использовать средства защиты глаз / В этом случае глаза вступают в контакт с жидкостью или паром BC4, несмотря на все меры предосторожности, глаза должны быть тщательно промыты в течение нескольких минут.

При использовании контактные линзы должны быть удалены. Продолжайте полоскать. Если резь не проходит, обратитесь к окулисту.



Соединения для
заполнения охлаждающей
жидкости

Вентиляционное
отверстие

Рисунок 34: Заправочный комплект (слева), патрубок для охлаждающей жидкости (справа)

11.5

Замена

Главный
поэтому
произв

Охлаждающая жидкость должна быть заправлена, как описано ниже, если на дисплее появляется соответствующее сообщение или, самое позднее, каждые 1-2 месяца.

- Выключите устройство.
- Заполните охлаждающую комплектную бутылку примерно на две трети охлаждающей жидкостью.
- Снимите защитный колпачок с вентиляционного отверстия.
- Подсоедините прозрачный шланг к вентиляционному отверстию и поместите другой конец в стакан с водой, которая может содержать некоторые охлаждающие жидкости. Трубка должна быть в воде.
- Подсоедините быстроразъемную застёжку синего шланга бутылки с наполнителем к соединению для охлаждения, нажимая на него, пока он не защелкнется на месте.
- Верхняя часть бутылки с наполнителем должна быть открыта.
- Охлаждающая жидкость должна быть тщательно заполнена до тех пор, пока из вентиляционного отверстия не выйдут пузырьки воздуха, но только охлаждающая жидкость (должна быть видна в воде стекла).
- Отсоедините синий шланг от соединения для хладагента, отперев (нажав) оба быстроразъемных контакта.
- Включите устройство, чтобы проверить, по-прежнему ли отображается сообщение о заполнении охлаждающей жидкости.
- Если он больше не отображается, процесс завершен.
- Если это сообщение продолжает отображаться, повторите процедуру. Может быть полезно немного приподнять левую сторону передней части устройства, подкладывая под нее предмет толщиной около 1-2 см (например, крышку бутылки).
- Закройте вентиляционное отверстие защитным колпачком.

11.5 Замена предохранителей.

Замена вспомогательного предохранителя проходит следующим образом:

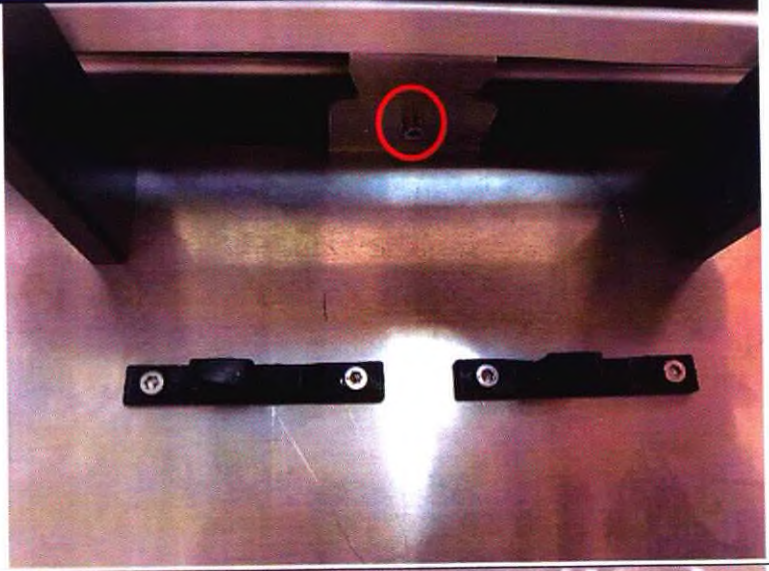
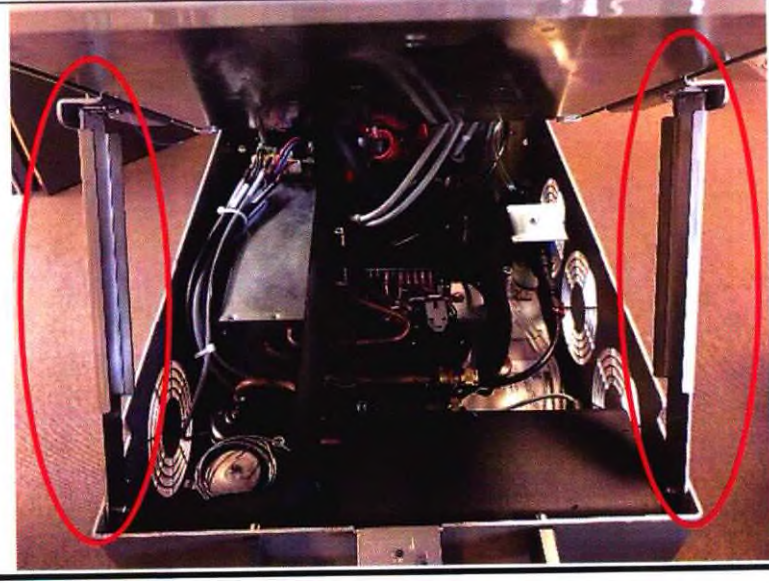
- Снимите крышку
- Извлеките старый предохранитель
- Вставьте новый предохранитель
- Закройте ящик

Главный предохранитель встроен в основной переключатель в виде термоманитного размыкателя, поэтому его замену должен осуществить авторизованный персонал компании разработчика и производителя или Уполномоченного лица в РФ.

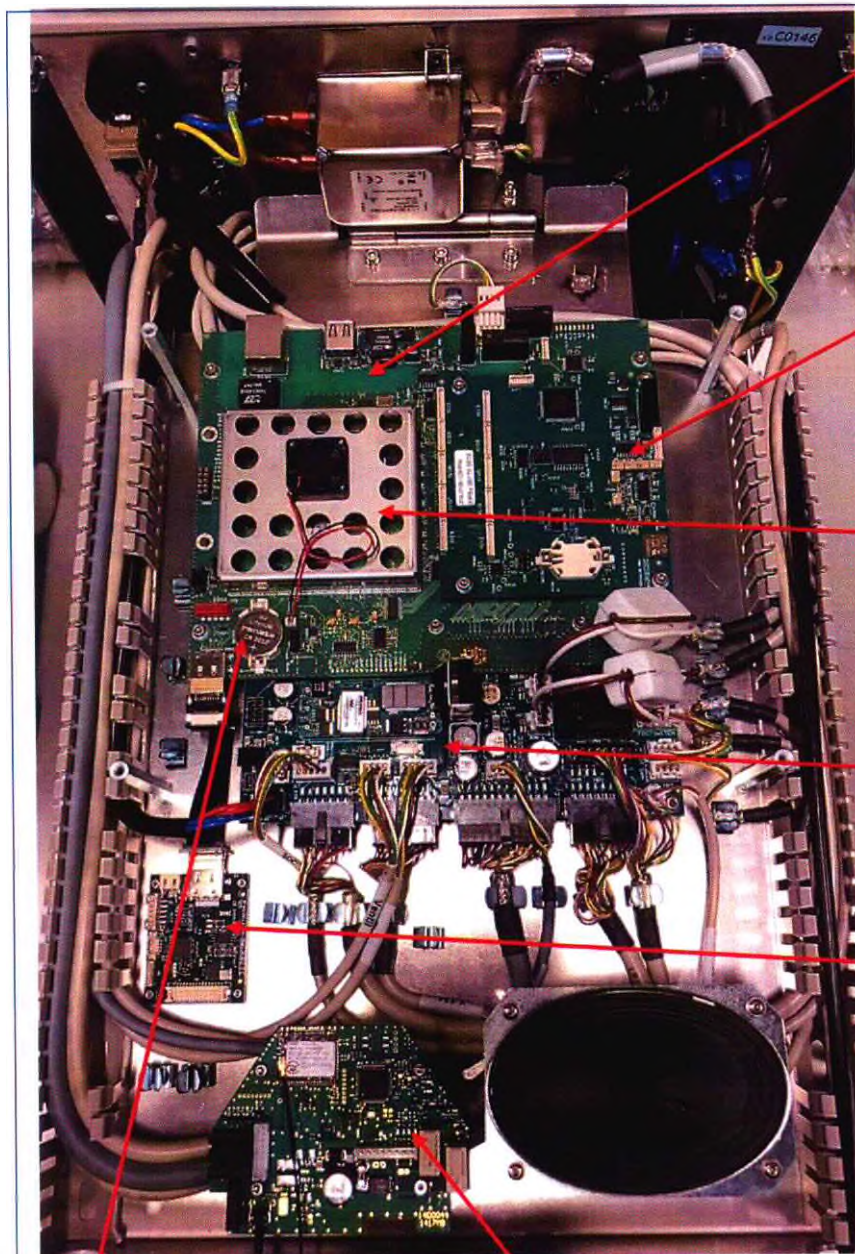
12 Внутренние компоненты

12.1 Открытие устройства

Действие	Изображение
Откройте верхнюю крышку: • Выключите устройство и отсоедините его от электросети. • Отвинтите оба винта в верхней части задней стороны. • Поднимите крышку вверх и потяните ее назад, чтобы снять. • Электрическая монтажная плата закрыта металлическим экраном. Его можно снять, выкрутив 4 винта.	
Снимите переднюю крышку: • Снимите переднюю крышку за ручкой, сдвинув ее вперед и потянув вниз.	
Снимите боковые крышки: • Выкрутите 3 винта с каждой стороны задней части устройства. • Ослабьте 2 винта на боковой стороне каждой крышки после снятия средней передней части. • Для снятия сдвиньте боковую крышку назад.	

Действие	Изображение
Доступ к блоку охлаждения: - Блок охлаждения расположен в нижней части устройства. Доступ к нему можно получить, подняв верхнюю часть с дисплеем и блоком питания. - Для этого открутите винт, расположенный за передней ручкой.	
Доступ к блоку охлаждения: Поднимите верхнюю часть и поместите держатели для технического обслуживания в правильное положение для фиксации верхней части блока, как показано на рисунке.	

12.2 Электрические компоненты



Плата ECD6: Содержит основной контроллер (= модуль Colibri). Плата крепится 6 винтами. После замены и обновления программного обеспечения требуется стандартная процедура инициализации и настройки тока.

Плата модуля лазера: Содержит специальные схемы для контроля входных и выходных токов от источника питания к наконечникам. Для замены удалите четыре винта на каждом углу.

Модуль Colibri: Процессор расположен на плате ECD6, закрытой металлическим корпусом и оборудованной собственной вентиляцией. Операционной системой является Windows CE.

Соединительный модуль: Эта плата служит в качестве соединения между платой ECD6 и всеми компонентами устройства.

Модуль преобразования HDMI: Этот модуль соединяет плату ECD6 и дисплей, и обеспечивает также питание для подсветки дисплея.

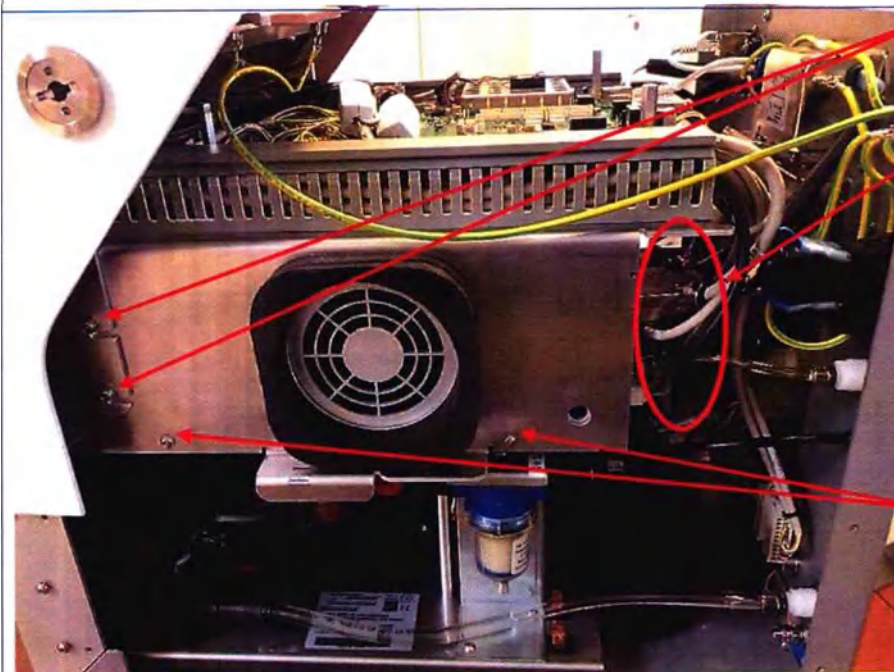
Батарея: На плате ECD6 размещается батарея. Для замены используйте такую же батарею от производителя «Renata» (тип: CR2032MFR).

Плата приема беспроводной педали управления: Эта плата обеспечивает соединение с беспроводной педалью управления.

12.3 Блок питания

Блок питания

Для доступа к блоку питания требуется открыть устройство, как показано в главе 5.2. Он расположен прямо позади дисплея. Для замены блока питания следует снять переднюю крышку и отсоединить все кабели с задней стороны блока питания.



Передняя крышка фиксируется двумя винтами с каждой стороны.

Кабельные соединения (см. ниже)

Фиксация источника питания в стойке (2 винта с каждой стороны).



Соединения на задней стороне блока питания: X1

к соединительному модулю

X2 к переключателю с ключом

X3 начало цепи кабеля

Кабель к пакету печатной платы

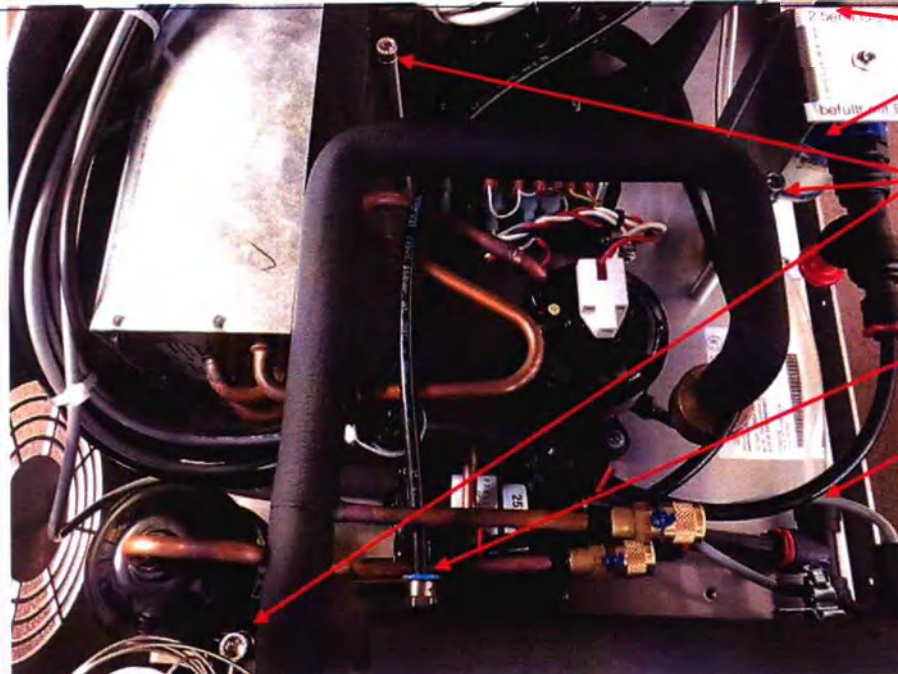
Наконечник 1 и 2 (X5 и X6)

Блок охлаждения (X4)

12.4 Блок охлаждения

Блок охлаждения:

Блок охлаждения расположен под блоком питания и доступ к нему показан в главе 5.2. Для замены требуется слить жидкость из блока охлаждения (см. раздел 3.3) перед снятием трех фиксирующих винтов, трубок и кабелей питания на небольшой печатной плате. Весь блок можно снять с устройства, подняв его вверх и сдвинув в переднюю часть устройства.



Заправочная трубка

Фильтрующий картридж F10-25 мкм

Крепежные винты блока охлаждения

Вентиляционная трубка

Сливная трубка



HAL-датчики для каждого разъема наконечников

Блок клапанов с 3 переключателями потока (один для внешних модулей)



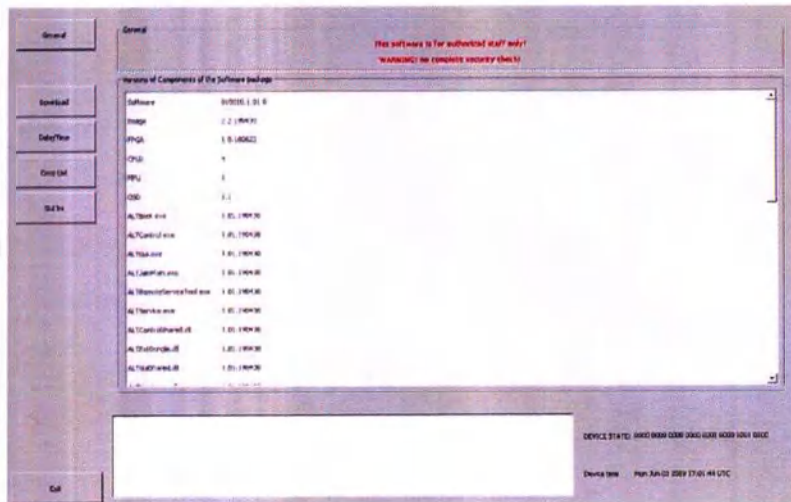
Плата интерфейсов блока охлаждения:

Кабель заземления

Кабель питания и сигнальный кабель для блока охлаждения. Перед заменой блока охлаждения их следует снять.

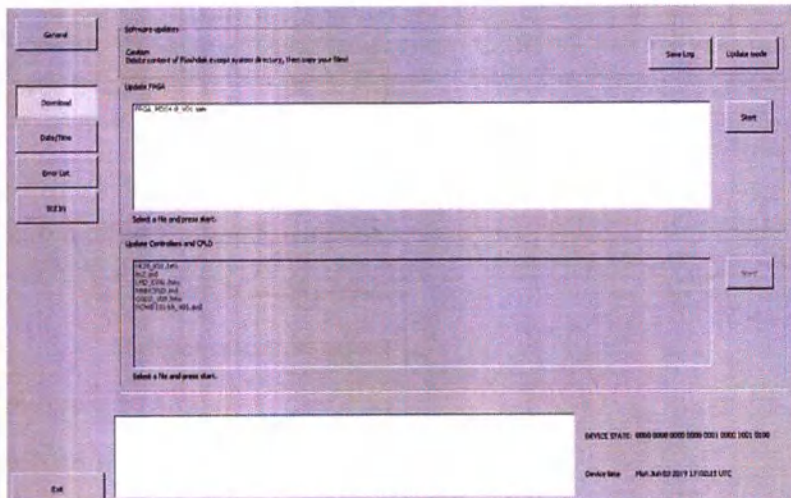
13 Режим обслуживания

13.1 Общие экраны



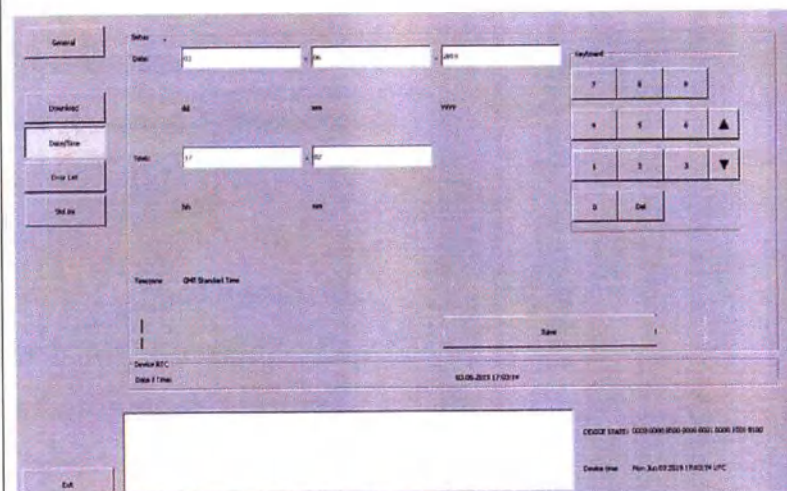
В начальном меню показан обзор всех версий программного обеспечения. С левой стороны доступны общие меню, такие как «Download» (Скачать), «Date & Time» (Дата и время), «Error List» (Список ошибок) и «Std Ini» (Стандартная инициализация). В левом верхнем углу можно открыть меню лазера, нажав на кнопку «General» (Общие).

13.2 Экран загрузки



На этом экране можно войти в режим обновления и выполнить обновление программного обеспечения для FPGA (программируемая пользователем матрица логических элементов) и контроллеров.

13.3 Дата/время

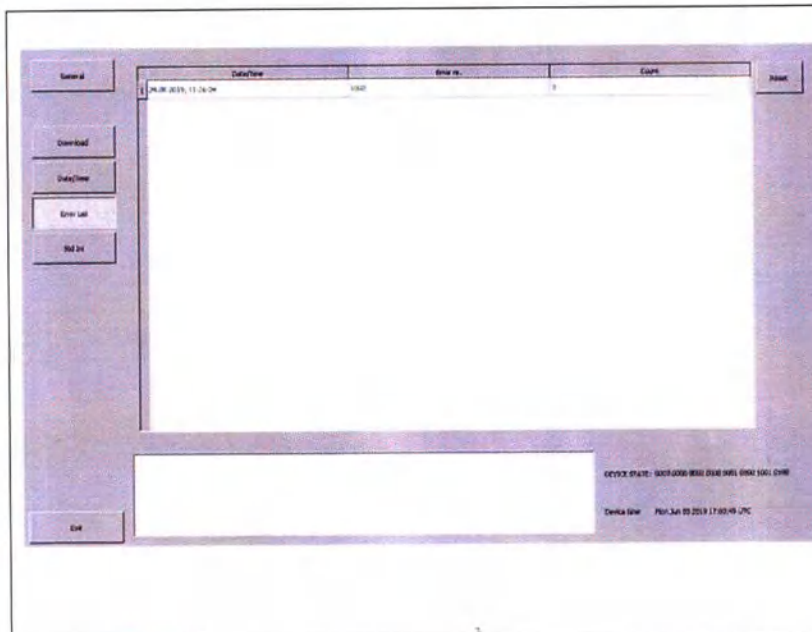


На этом экране можно задать дату и время. Эта информация используется для управления блокировкой по времени и регистрацией ошибок.

Устанавливать дату и время необходимо только после замены батареи платы ECD6 или самой платы ECD6.

Кнопка «Save» (Сохранить) сохраняет дату и время в RTC (часах реального времени).

13.4 Список ошибок



В списке ошибок хранятся все ошибки, появившиеся за время использования, с кодом ошибки, счетчиком и датой. Эту информацию можно использовать для облегчения диагностики проблем на портале сервисного обслуживания Asclepion. Кнопка «Reset» (Сброс) удаляет все сохраненные ошибки.

13.5 Стандартная инициализация

General

Factory settings at ECD system memory
This initialization (re)defines the device type, enables the installed modules, creates the device ID, stores the lock information for indications and so on. If exist data already the data will be updated with the new settings

M10020 M10020 = MeDocStar

Standard initialization of ECD system memory
This initialization stores the S/N and checks the lock information data for the enabled indications.

SN Device: M100200115 Save

Check the type label at the rear side.

Device lock
Device ID: 15600978
This device is unlocked until: 2037-01-01 (first level), 2037-01-01 (second level)

Maintenance information
Remaining timer: 362 day(s) ☒ Enabled 36% Activate

Service provider contact
☒ Display ALT 036417700100 info@asclepion.com Save information

SMART CARD
Card ID: 80ADCA0501388EFD Device ID (Card): 15600978 Activated: 2019-04-11 11:26:01
Card type: 1001 Remaining units: 600 Last: 2018-04-23 10:18:39

Keyboard

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	Del	

DEVICE STATE: 0000 0000 0000 0000 0000 0000 1001 0100

Device time: Fri Jun 14 2019 12:41:10 UTC

Exit

Это меню содержит данные инициализации устройства. После установки даты и времени требуется задать правильный тип устройства, как это указано на заводской табличке — выберите его из списка и нажмите «Save» (Сохранить). Это необходимо, если была заменена плата ECD. Также введите правильный серийный номер и нажмите «Save» (Сохранить). В этом меню приведена некоторая информация о блокировке устройства и о СМАРТ-КАРТЕ. Можно задать и отредактировать информацию о техническом обслуживании. Соответствующие сообщения об ошибках, касающиеся интервалов технического обслуживания, имеют коды 1850, 1851 и 1852. Кроме того, дополнительно можно сохранить контактную информацию поставщика услуг.

13.6 Экраны устройства

13.6.1 Меню лазера



В этом меню может быть выполнена регулировка тока. Кроме того, это меню содержит важные значения температуры и возможность выполнения испытания термоэлектрического преобразователя (TEC) для наконечников, чтобы проверить эффективность охлаждения. Результат отображается различными цветами (зеленым и красным).

13.6.2 Регулировка тока устройства



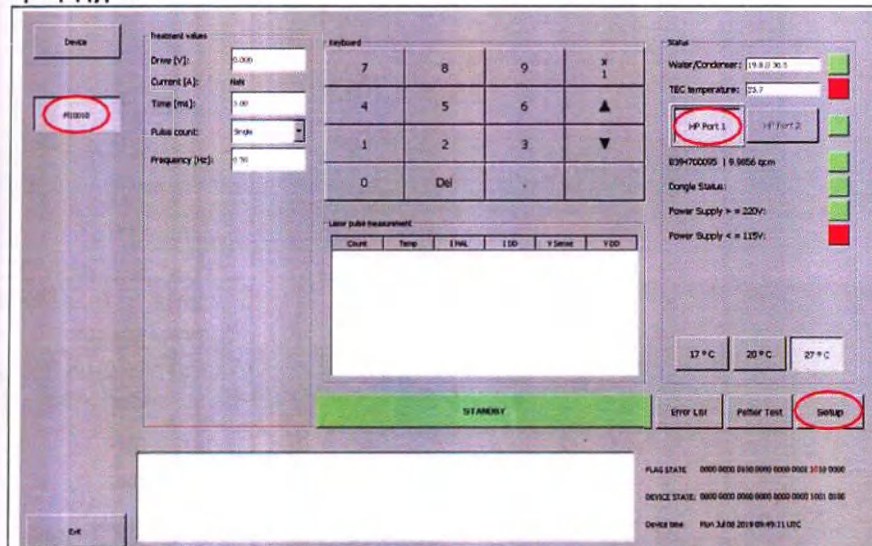
Важная информация

Регулировка тока требуется после замены таких компонентов, как плата ECD6, HAL-датчик или модуль лазера.

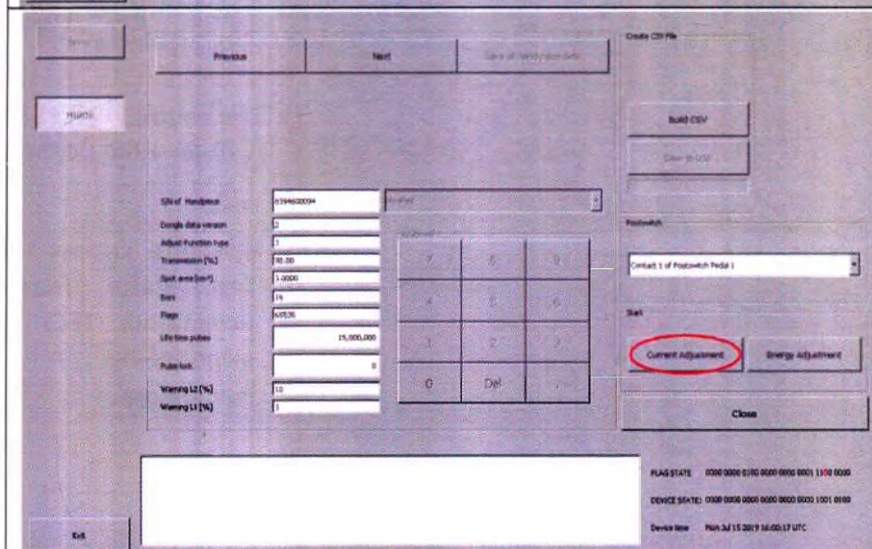
Осторожно! Во время этой процедуры испускается лазерное излучение. Выполняйте регулировку только в помещении для работы с лазером и надевайте защитные очки.

Начиная с версии программного обеспечения 810010.1.02.0, необходимо выполнять отдельную регулировку тока для обоих разъемов наконечников.

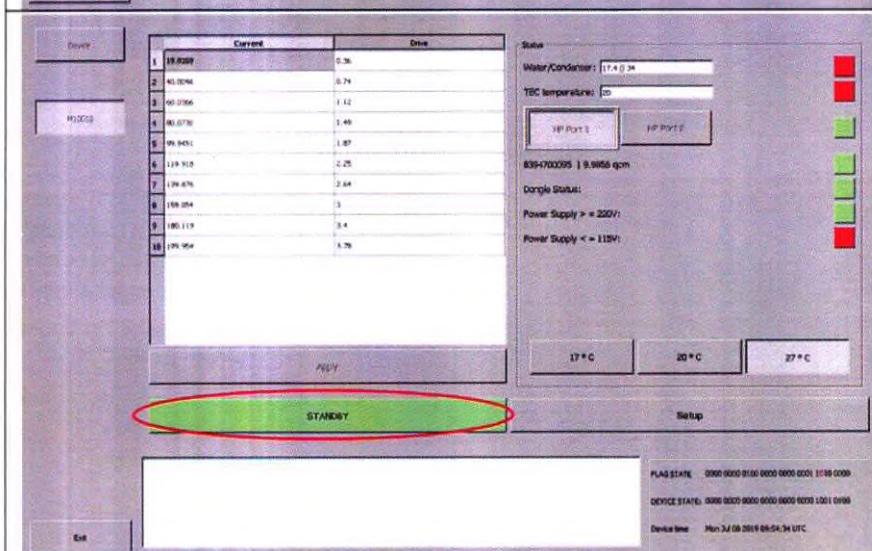
Процедура:



1. Войдите в режим обслуживания и откройте меню лазера
2. Подключите наконечник
3. Выберите разъем наконечника
4. Нажмите «Setup» (Настройка)



5. Нажмите «Current adjustment» (Регулировка тока)



6. Нажмите «Standby» (Ожидание) и дождитесь появления сообщения «Ready» (Готово).
7. Нажмите и удерживайте педаль управления, пока регулировка тока не будет завершена.
8. Нажмите «Apply» (Применить) и подтвердите появившееся сообщение («Yes»), чтобы сохранить калибровку.
9. Теперь нажмите «Setup» (Настройка), чтобы вернуться в меню лазера.

10. Повторите эту процедуру (с шага 2 по шаг 9) для другого разъема наконечника.

13.6.3 Испытание ТЕС для наконечников

13.



Важная информация

Испытание ТЕС обеспечивает данные о эффективности охлаждения наконечника.

Интерпретация требуемого времени испытания ТЕС находится в цветном поле.

Процедура:

	1. Войдите в режим обслуживания и откройте меню лазера 2. Подключите наконечник 3. Выберите разъем наконечника 4. Нажмите «Peltier Test» (Испытание Пельтье)
	5. Нажмите кнопку «TEC test start» (Начало испытания ТЕС) для выполнения испытания.
	6. В конце испытания отобразится необходимое время и цвет поля покажет результат испытания ТЕС. • Зеленый = Испытание пройдено. • Красный = Испытание не пройдено.

13.7 Установка программного обеспечения



Важная информация

Программное обеспечение системы поставляется с программным пакетом, который будет предоставлен командой технического обслуживания Asclepion. Когда будет доступна новая версия программного обеспечения, будет предоставлен бюллетень с инструкциями.



Важная информация

После обновления программного обеспечения до версии 810010.1.01.0 и выше, потребуется провести отдельную регулировку тока для каждого разъема наконечников.



Важная информация

Программный пакет включает в себя документ с номером «810-0108-015» и имя «version configuration of software MeDioStar». Сравните версию программного обеспечения из главы 1 «Пользовательский режим графического интерфейса (GUI)» с версией программного обеспечения устройства MeDioStar, чтобы выяснить, требуется ли обновление изображения и FPGA (дополнительно к обновлению программного обеспечения).

TP 7344 Index: D	Version Configuration of Software MeDioStar	
	Document number: 810-0108-015 Version: 05	Page 3 of 7 810-0108-015 VCS MDS4.0 810010.1.01.0 V05.doc

Software Packet Version 810010.1.01.0

1 GUI User Mode

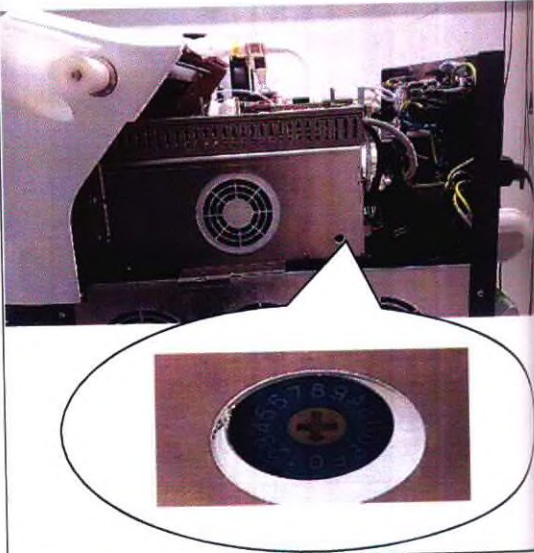
Setup → Info → Software

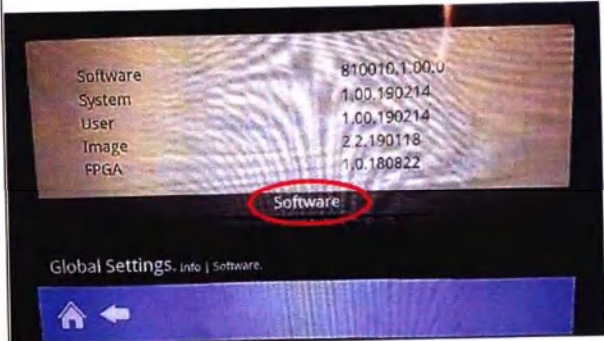
Information / Comment wird nicht angezeigt / not displayed	Identifier	Version A.BB.YYMMDD	congruent / deckungsgleich
Version of Software packet	Software	810010.1.01.0	☐
Version of System data base	System	1.01.190430	☐
Version of User data base	User	1.01.190430	☐
Version of Image of WEC 2013	Image	2.2.190430	☐
Version of FPGA @ ECD6	FPGA	1.0.180822	☐

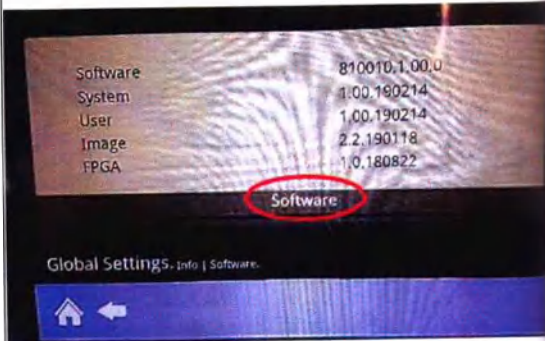


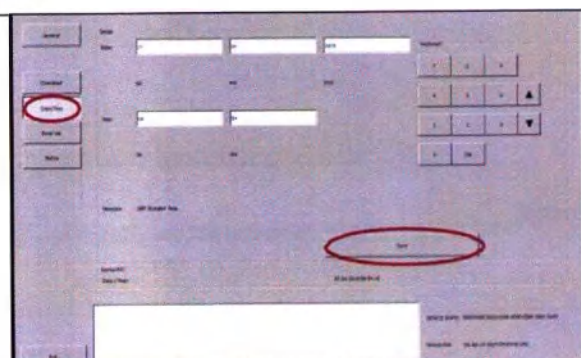
Дополнительная информация

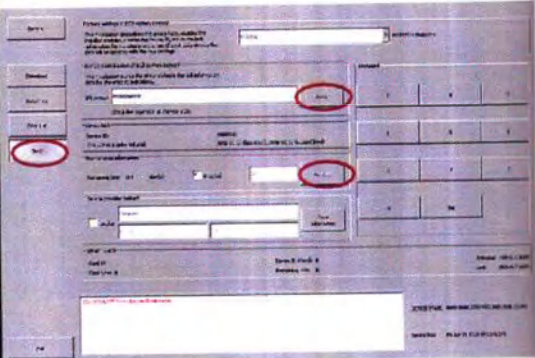
Рекомендуется подключить USB-концентратор к MeDioStar, чтобы иметь возможность подключения компьютерной мыши и или компьютера с клавиатурой для упрощения работы в проводнике Windows во время установки программного обеспечения.

№	Этап работы	Отображение / фотография / значение
1.	<u>Подготовка</u>	
1.1	- Скопируйте последнюю версию пакета программного обеспечения на USB-накопитель	
1.2	- Подключите USB-накопитель к MeDioStar (непосредственно, либо через USB-концентратор)	
2.	<u>Сохранение данных</u> <u>Экспорт предпочитаемых параметров пользователя на USB-накопитель</u>	
2.1	- Включите MeDioStar - Подключите USB-накопитель к MeDioStar (непосредственно, либо через USB-концентратор)	
2.2	- С главного экрана MDS перейдите по пути Global settings/Im_Export/Export - Выключите MeDioStar	
2.3	- Теперь продолжайте с п. 3. Обновление изображения и программного обеспечения или переходите к п. 4. Обновление программного обеспечения (только).	
3.	<u>Обновление изображения и программного обеспечения (Только если требуется обновление изображения!)</u>	
3.1	- Снимите верхнюю крышку и боковую стенку MeDioStar - Установите переключатель (блока питания) в положение 0 - Поверните переключатель с ключом в центральное положение (положение ВКЛ), в противном случае (переключатель в положении ВЫКЛ) появится ошибка 20055 при следующем запуске MeDioStar	

№	Этап работы	Отображение / фотография / значение
3.2	- Запустите MeDioStar - С главного экрана MDS перейдите по пути Global settings/info/software Для версии программного обеспечения 810010.1.00.0 - Нажимайте на кнопку «Software» (ПО), пока экран не станет черным - Переходите к пункту 3.3 Для версии программного обеспечения 810010.1.01.0 и выше - Нажимайте на кнопку «Software» (ПО), пока не появится сервисное программное обеспечение - Когда устройство будет обнаружено, введите 3641 и нажмите OK - На экране обслуживания нажмите кнопку «Download» (Загрузить), чтобы открыть экран обновления - Нажмите на кнопку «Update mode» (Режим обновления) - Подтвердите, выбрав «Yes» - Сервисное программное обеспечение автоматически закроется	 Software 810010.1.00.0 System 1.00.190214 User 1.00.190214 Image 2.2.190118 FPGA 1.0.180822 Global Settings. Info Software.
3.3	- Откройте проводник Windows на экране MeDioStar - Откройте USB-накопитель - Запустите файл UpdateTool.exe из папки UpdateTool - Нажмите кнопку обновления («Update») - Выберите файл «image... .cfg» в папке: USB HD -> DevStick -> Image <i>Примите во внимание: обновление изображения может занять некоторое время</i> Внимание! Не выключайте устройство в любом случае! Убедитесь, что п. 3.1 был выполнен! Процессор будет уничтожен, если MeDioStar будет выключен во процессе обновления изображения! - Нажмите кнопку «Yes», чтобы перезагрузить устройство. (После перезапуска MDS на экране появится синее окно Windows)	 

№	Этап работы	Отображение / фотография / значение
3.4	Откройте проводник Windows на экране MeDioStar	
3.5	Скопируйте все папки из «Flashdisk» (USB-накопитель) в «Flashdisk» (MeDioStar)	
3.6	- Закройте проводник Windows - Выключите MeDioStar <u>Установите переключатель (блока питания) в положение 7</u>	См. п. 3.1
3.7	Перейдите к <u>п. 5. Стандартная инициализация.</u>	
4.	Обновление программного обеспечения (только)	
4.1	- Запустите MeDioStar - Если происходит ошибка E1503, игнорируйте его в данный момент и подтвердите сообщение - С главного экрана MDS перейдите по пути Global settings/info/software Для версии программного обеспечения 810010.1.00.0 - Нажимайте на кнопку «Software» (ПО), пока экран не станет черным - Перейдите к п. 4.2 Для версии программного обеспечения 810010.1.01.0 и выше - Нажимайте на кнопку «Software» (ПО), пока не появится сервисное программное обеспечение - Когда устройство будет обнаружено, введите 3641 и нажмите OK - На экране обслуживания нажмите кнопку «Download» (Загрузить), чтобы открыть экран обновления - Нажмите на кнопку «Update mode» (Режим обновления) - Подтвердите, выбрав «Yes»	

	- Сервисное программное обеспечение автоматически закрывается	
4.2	- Перейдите в папку «Flashdisk» - Удалите папку «ALT»	
4.3	- Скопируйте новую папку «ALT» с USB-накопителя по тому же пути	
4.4	- Удалите папку «ALTUser.db» (на MeDioStar) по адресу FlashDisk/System/ALT/ - Внимание, это не тот же путь, что в п. 4.2	
4.5	- Перезапустите MeDioStar	
4.6	- С главного экрана MDS перейдите по пути Global settings/info/software - Проверьте, отображается ли новая версия программного обеспечения	
4.7	- Перейдите к п. 5. Стандартная инициализация.	
5.	Стандартная инициализация. (требуется для версии программного обеспечения 810010.1.01.0 и выше)	
5.1	- Перейдите по пути Service software -> General -> Date/Time - Установите дату и время - Нажмите «Save» (Сохранить)	

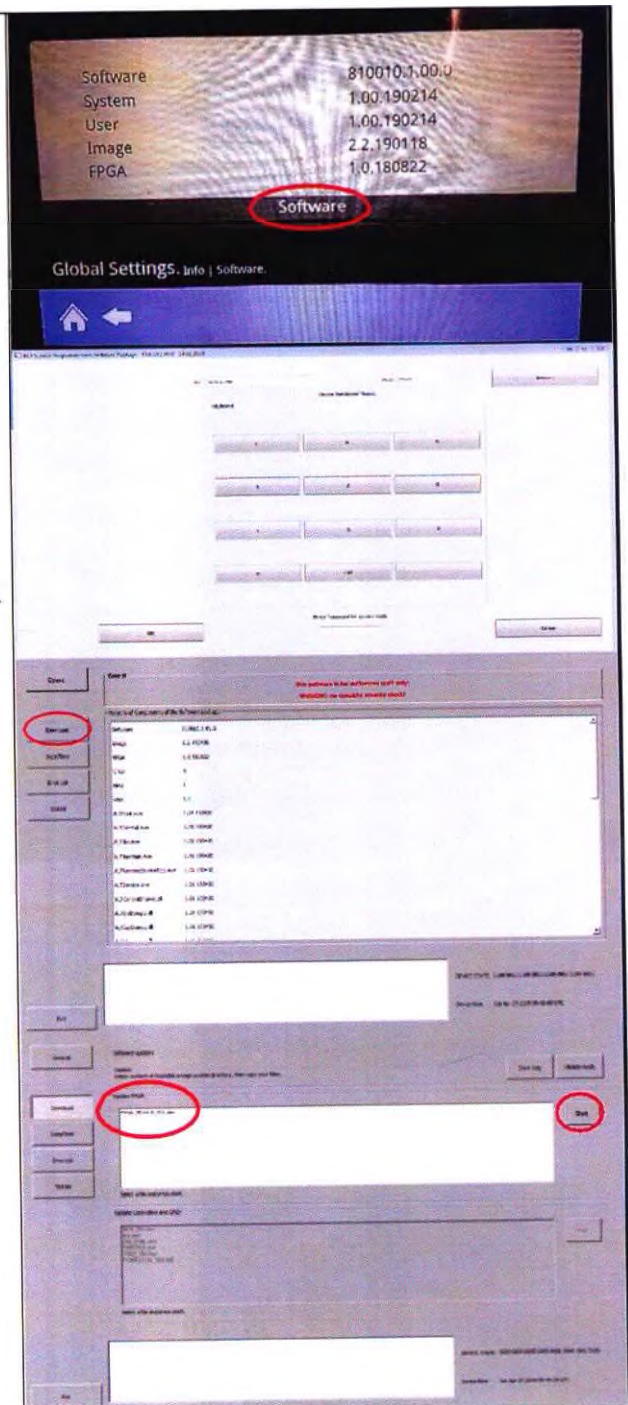
5.2	- Перейдите по пути Service software -> General -> Std Ini: Нажмите «Save» (Сохранить) рядом с полем «SN Device» - Перезапустите MeDioStar. - Произойдет ошибка 1850. Игнорируйте ее в данный момент. - Снова перейдите по пути Service software -> General -> Std Ini: Параметр «Remaining time» (Оставшееся время) в «Maintenance Information» (Информация о техническом обслуживании) будет показывать «1 день». Нажмите «Activate» (Активировать). Параметр «Remaining time» (Оставшееся время) будет показывать «365 дней».	
5.3	- Перейдите к п. 6. Регулировка тока для обоих разъемов наконечников	
6.	<u>Регулировка тока для обоих разъемов наконечников (требуется для версии программного обеспечения 810010.1.01.0 и выше)</u>	
6.1	- См. главу 6.3 Регулировка тока устройства данного руководства по обслуживанию	
6.2	- Перейдите к п. 7 Обновление FPGA	
7.	<u>Обновление FPGA (Только если требуется обновление FPGA!)</u>	

- С главного экрана MDS перейдите по пути Global settings/info/software

Только для версии программного обеспечения 810010.1.01.0 и выше

7.1

- Нажимайте на кнопку «Software» (ПО), пока не появится сервисное программное обеспечение
- Когда устройство будет обнаружено, введите 3641 и нажмите OK
- На экране обслуживания нажмите кнопку «Download» (Загрузить), чтобы открыть экран обновления
- Выделите строку «FPGA... .jam» и нажмите кнопку «Start» (Пуск).



7.2

- Покиньте экран обслуживания

7.3

- С главного экрана MDS перейдите по пути Global settings/info/software
- Проверьте, отображается ли новая версия FPGA

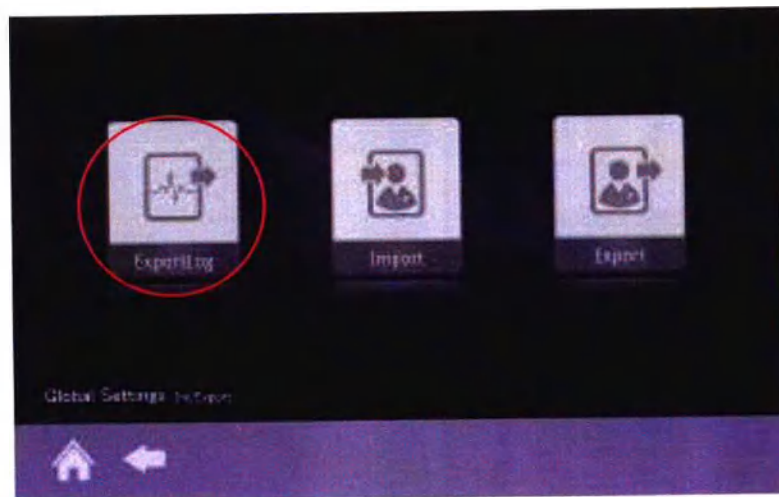
13.8 Файлы журнала



Важная информация

Файлы журнала могут быть скопированы на USB-накопитель в меню пользователя. Эта простая процедура может быть выполнена также и конечным пользователем.

Процедура:



1. Войдите в меню общих настроек на главном экране, нажав на круглую кнопку в нижнем левом углу.
2. Нажмите кнопку «Im/ Export», вставьте USB-накопитель с левой стороны устройства и начните копирование файлов журнала, нажав кнопку «Export Log».
3. На USB-накопителе находится архивная папка со всеми файлами журнала.

14 Перечень запасных частей

Перечисленные ниже детали к уже заявленному комплекту дополнительно не входят (в случае же с одноимёнными частями комплекта, имеется в виду что изначально они входят в комплект в количестве одной шт.) и приобретаются по необходимости осуществления технического обслуживания

14.1 Электроника

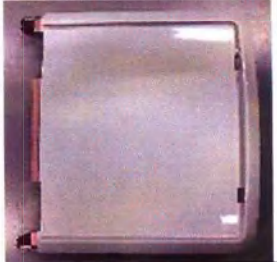
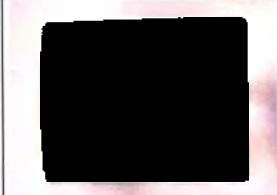
Плата ECD 6	876-0106-099	
Плата CM2, соединительный модуль 2	876-0106-127	
Блок питания HPC 826	855-0399-126	
Плата HCM, модуль преобразования HDMI	876-0106-112	
Плата LM2, модуль лазера 2	876-0106-128	
Плата OSD2, оптический модуль отображения состояния	876-0106-130	
Дисплей в сборе BG 10.1" дисплей/ 10.1"	816-9401-005	

Плата приемника беспроводной педали управления SK - 13	876-0106-139	
Считыватель смарт-карт и кабель	810-0101-109	
Сетевой фильтр FN2060B-16-06	855-0301-122	

14.2 Охлаждение

Блок охлаждения 450W	866-0807-039	
Блок клапанов, включая датчики расхода	866-0803-038	
Соединитель CPC PLCD41004	866-0702-279	

14.3 Корпус

Крышка дисплея	810-0106-003	
Верхняя крышка в сборе	810-0106-004	
Нижняя передняя крышка	810-0106-005	
Выдвижной ящик	810-0106-006	
Держатель наконечника	810-0106-009	
Коврик	810-0106-010	
Правая боковая крышка в сборе	810-0101-007	
Левая боковая крышка в сборе	810-0101-008	

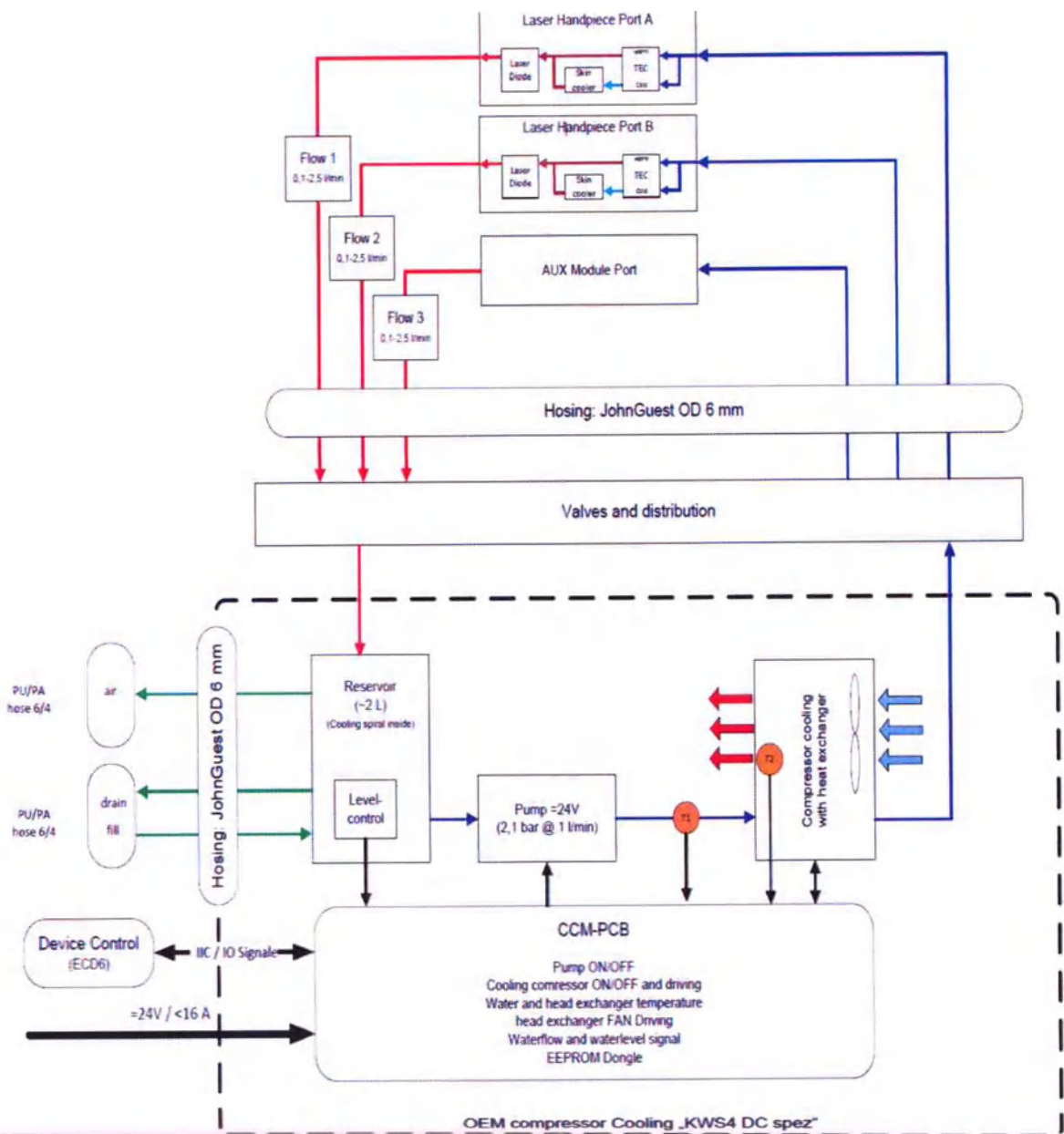
Педа́ль управления проводная SK - 12	866-0806-008	
Педа́ль управления беспроводная SK - 13	866-0806-018	
Переключатель с ключом	855-0101-039	
Аварийный выключатель (Кнопка «Аварийная остановка лазера»)	855-0199-039	
Блокировка переключателя с ключом (ключевой переключатель)		
Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя	816-0101-078	
Кабель сетевой 3 м	855-0704-013	

14.4 Расходные материалы

Карта SMARTCARD	837-7410-000	
Фильтрующий картридж F10-25 мкм	866-0901-016	

15 Электрические схемы

Обзор блока охлаждения



The MeDioStar
4800 93A 73460

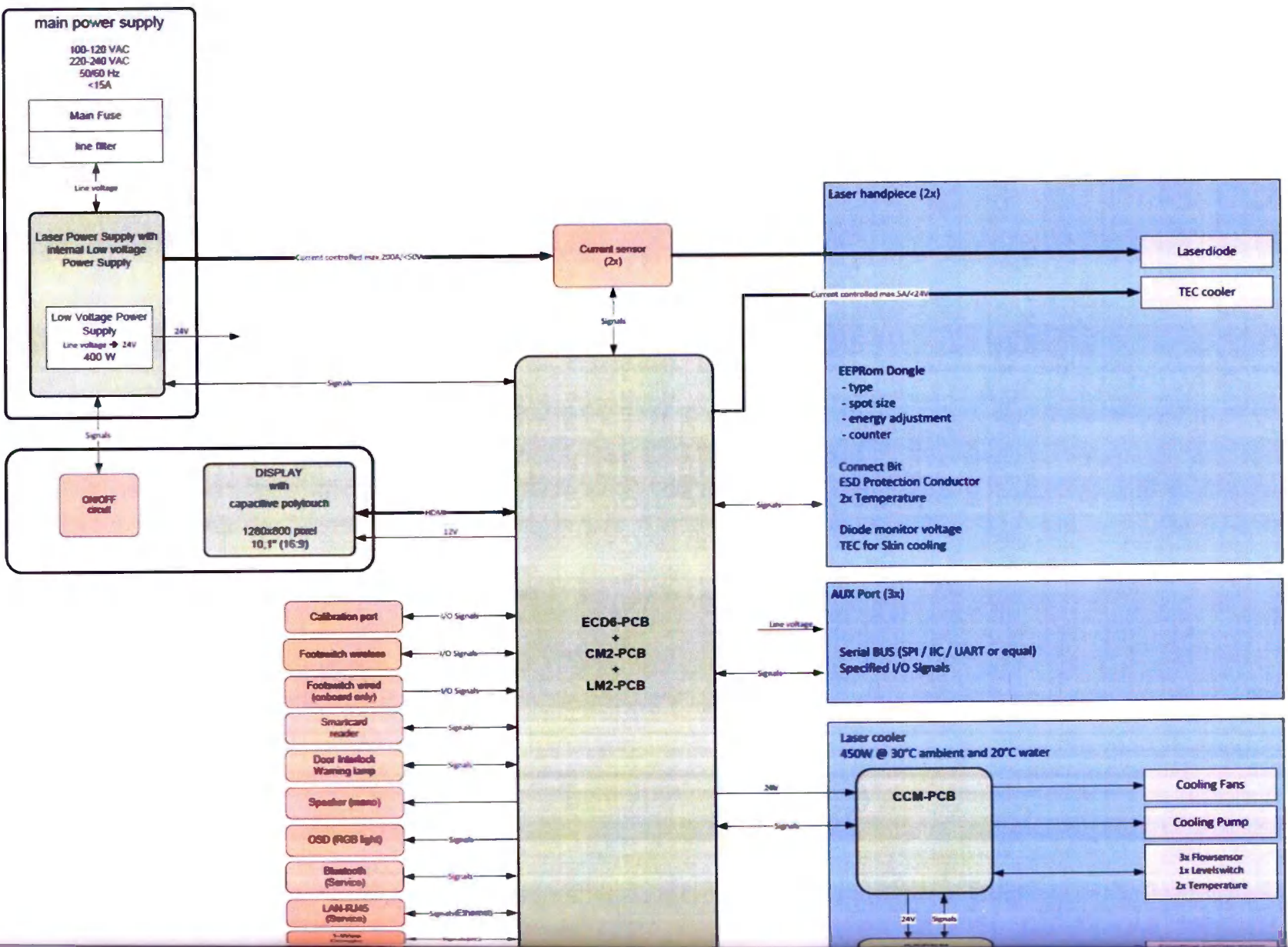
Wasserfluss
erstellt 22.08.2017
D. Brückner

Обозначения к схеме обзора блока охлаждения

Обозначение на схеме	Чем является
Laser Handpiece Port A	Разъем лазерного наконечника A
Laser diode	Лазерный диод
Skin cooler	Охладитель кожи
warm	теплый
TEC	ТЕС
cold	холодный
AUX Module Port	Разъем вспомогательного модуля
Hosing: JohnGuest OD 6 mm	Шланги: JohnGuest НД 6 мм
Valves and distribution	Клапаны и распределение
PU/PA hose 6/4	Шланг PU/PA 6/4
air	воздух
drain	слив
fill	заправка
Reservoir (~2 L)	Бак (~2 л)
(Cooling spiral inside)	(Охлаждающая спираль внутри)
Level-control	Контроль уровня
Pump =24V (2,1 bar @ 1 l/min)	Насос =24 В (2,1 бар при 1 л/мин)
Compressor cooling with heat exchanger	Компрессорное охлаждение с теплообменником
Device Control (ECD6)	Управление устройством (ECD6)
IIC/ 10 Signale	Сигнал IIC/ ввода-вывода
CCM-PCB	Плата CCM
Pump ON/OFF	Насос ВКЛ/ВЫКЛ
Cooling compressor ON/OFF and driving	Охлаждение компрессора ВКЛ/ВЫКЛ и привод
Water and head exchanger temperature	Температура воды и теплообменника
head exchanger FAN Driving	Привод вентилятора теплообменника
Waterflow and waterlevel signal	Сигнал расхода и уровня воды
EEPROM Dongle	Ключ ЭСППЗУ
OEM compressor Cooling	Охлаждение компрессора OEM

Wasserfluss
erstellt 22.08.2017
D. Brückner

OEM compressor Cooling „KWS4 DC spez“



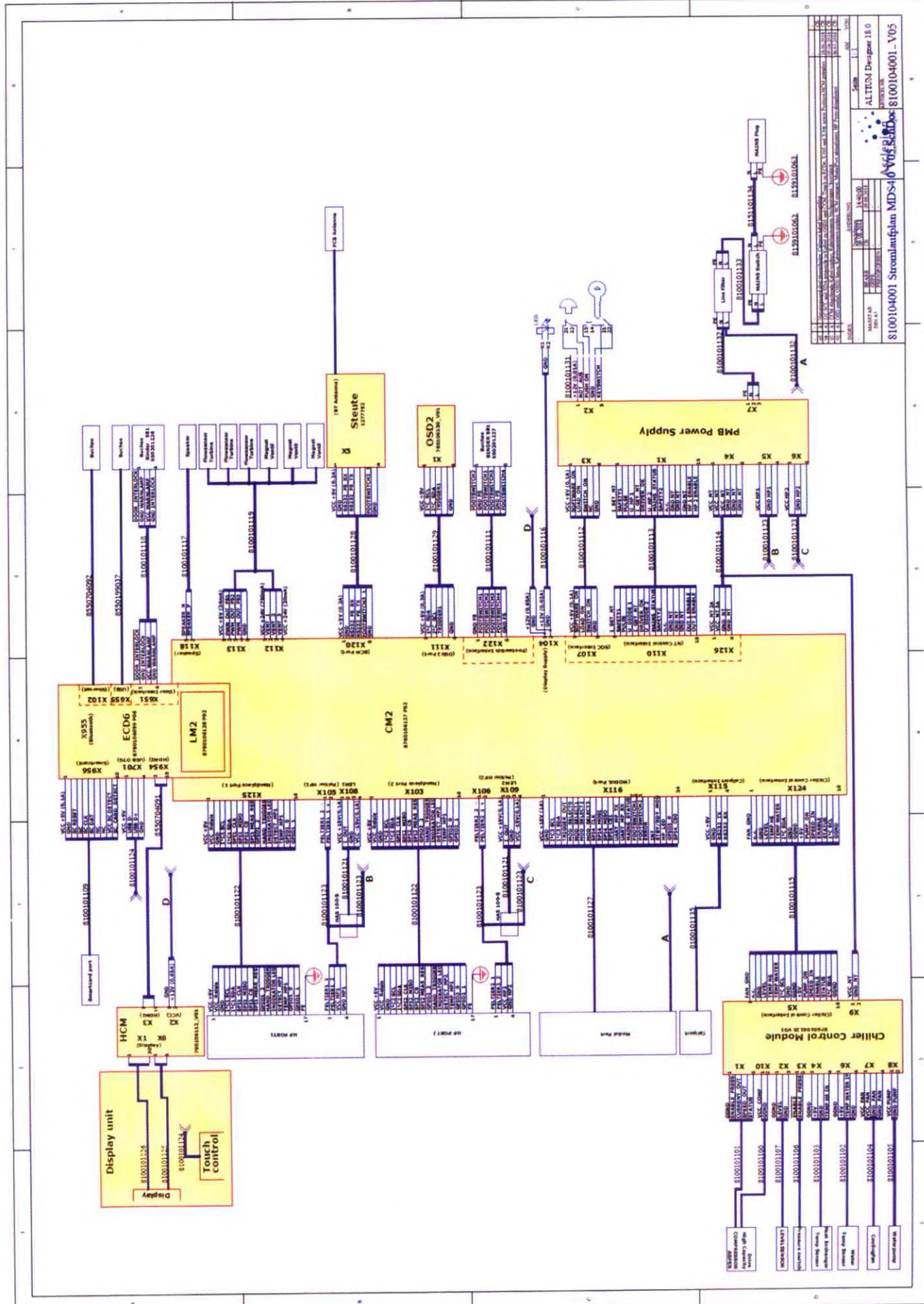
Обозначения к схеме структуры оборудования

Обозначение на схеме	Чем является
Overview of the cooling unit	Обзор блока охлаждения
Hardware structure	Структура оборудования
main power supply	главный блок питания
100-120 VAC	100-120 В пер.т.
220-240 VAC	220-240 В пер.т.
50/60 Hz	50/60 Гц
<15A	<15A
Main Fuse	Главный предохранитель
Line voltage	Напряжение в сети
line filter	сетевой фильтр
Laser handpiece (2x)	Лазерный наконечник (2x)
Laserdiode	Лазерный диод
Laser Power Supply with internal Low voltage Power Supply	Блок питания лазера с внутренним блоком низковольтного питания
Current controlled max.200A/<50V	Регулируемый ток, макс. 200A/<50В
Current sensor (2x)	Датчик тока (2x)
TEC cooler	Охладитель ТЕС
24V	24В
Low Voltage Power Supply	Низковольтный источник питания
Line voltage 24V	Сетевое напряжение 24 В
400 W	400 Вт
Signals	Сигналы
Current controlled max.5A/<24V	Регулируемый ток, макс. 5A/<24В
Signals	Сигналы
Signals	Сигналы
EEPROM Dongle	Ключ ЭСППЗУ
type	Тип
spot size	размер пятна
energy adjustment	регулировка энергии
counter	счетчик
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
circuit	контур
DISPLAY	ДИСПЛЕЙ
with capacitive polytouch	емкостный, полисенсорный
1280x800 pixel 10,1" (16:9)	1280x800 пикселей 10,1" (16:9)
HDMI	HDMI
12V	12 В
Signals	Сигналы
Connect Bit	Бит подключения
ESD Protection Conductor 2x Temperature	Температура защитного проводника ESD 2x
Diode monitor voltage TEC for Skin cooling	Контроль напряжения ТЕС диода для охлаждения кожи
Calibration port I/O Signals	Порт калибровки Сигналы ввода-вывода
ECD6-PCB Line voltage	Плата ECD6 Сетевое напряжение
AUX Port (3x)	Порт AUX (3x)
Serial BUS (SPI / IIC / UART or equal)	Последовательная шина (SPI / IIC / UART или аналог)
Specified I/O Signals	Указанные сигналы ввода-вывода

Обозначения к схеме структуры оборудования (продолжение)

Обозначение на схеме		Чем является
Footswitch wireless	I/O Signals	Беспроводная педаль управления Сигналы ввода-вывода
+ CM2-PCB		+ плата CM2
+		+
Signals		Сигналы
Footswitch wired (onboard only)		Проводная педаль управления. (только встроенный)
I/O Signals		Сигналы ввода-вывода
LM2-PCB		LM2-PCB
Smartcard reader Signals		Считыватель смарт-карт Сигналы
Door Interlock Warning lamp		Предупреждающий световой сигнал блокировки двери
Signals		Сигналы
24V		24В
Laser cooler		Охладитель лазера
450W @ 30°C ambient and 20°C water		450 Вт при 30°C окр. среды и 20°C воды
Cooling Fans		Охлаждающие вентиляторы
CCM-PCB		Плата CCM
Cooling Pump		Насос охлаждения
Speaker (mono)		Динамик (моно)
OSD (RGB light) Signals		OSD (свет RGB) Сигналы
Bluetooth (Service) Signals		Bluetooth (обслуживание) Сигналы
Signals		Сигналы
LAN-RJ45		LAN-RJ45
(Service)		Обслуживание
Signals(Ethernet)		Сигналы (Ethernet)
1-Wire Dongle		1-проводной ключ
Signals(IIC)		Сигналы (IIC)
Signals(USB)		Сигналы (USB)
USB-A		USB-A
24V		24В
3x Flowsensor 1x Levelswitch 2x Temperature		3х датчика расхода 1х датчик уровня 2х температура
ASPEN		ASPEN
Signals		Сигналы
Cooling compressor		Компрессор охлаждения
Controller		Контроллер

Электрическая схема



Обозначения к электрической схеме

Обозначение на схеме	Чем является
Display unit	Дисплей
Touch control	Сенсорное управление
Smartcard port	Разъем смарт-карты
Chiller control module	Модуль управления охладителем
PMB power supply	Питание PMB

14 Утилизация

Утилизировать изделие как электрические изделия в установленном законом РФ порядке с соблюдением всех мер безопасности.

Утилизировать элементы упаковки изделия и расходные материалы в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава расходных материалов по СанПиН 2.1.3684 – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А); использованные расходные материалы (колпачки одноразовые) – эпидемиологически опасные отходы (Класс Б).



Данный символ в виде перечеркнутого мусорного контейнера, нанесённый на данный продукт означает, что продукт соответствует европейской директиве 2002/96/ЕС и не должен перемешиваться с обычными бытовыми отходами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время лечения наконечники находятся в контакте с неповрежденной кожей пациента.

Существует опасность поражения электрическим током!

Перед утилизацией в соответствии с директивой, изложенной выше, наконечники должны быть очищены и продезинфицированы!

Утилизация аккумулятора:

Старые батареи содержат загрязняющие вещества и тяжелые металлы, которые вредны для здоровья и окружающей среды. По этой причине потребители обязаны утилизировать батареи, доставляя их в уполномоченный пункт сбора, предоставляемый розничными торговцами и местными властями.

15 Сведения о маркировке изделия

Идентификационная табличка, расположена на служебной панели. Данная табличка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе;
- условия окружающей среды;
- вес;
- серийный номер и дата изготовления;
- модель;
- технические характеристики;
- сведения об утилизации.

Макеты маркировки изделия и его компонентов представлены далее:



Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ. Германия
Asclepion Laser Technologies GmbH. Germany
(Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany)

REF

XXXXXXXXXXXXXX

SN

XXXXXXXXXXXX



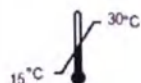
XXXXXXX

CE 0123

Аппарат лазерный медицинский
дерматологический MeDioStar

100-120 В. 50/60 Гц. 1500 ВА

220-240 В. 50/60 Гц. 1500 ВА



40(65)



Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

ООО «ЛАЗЕР МЕД СИСТЕМС»

Россия, 143300, Московская обл., г. Наро-Фоминск,
ул. Калинина, д. 8/1, помещение 6

Типовая табличка на задней стороне блока содержит данные производителя.



Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ. Германия
Asclepion Laser Technologies GmbH. Germany
(Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany)

REF

XXXXXXXXXXXXXX

**Аппарат лазерный медицинский
дерматологический MeDioStar**

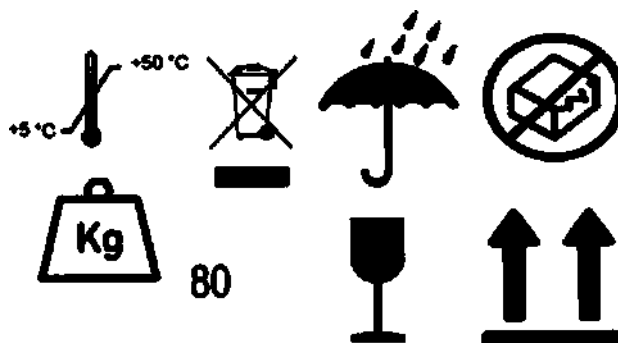
SN

XXXXXXXXXX



XXXXXXX

CE 0123



Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

ООО «ЛАЗЕР МЕД СИСТЕМС»

Россия, 143300, Московская обл., г. Наро-Фоминск,
ул. Калинина, д. 8/1, помещение 6

Типовая табличка на транспортной упаковке изделия



Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ. Германия
Asclepion Laser Technologies GmbH. Germany
(Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany)

REF

XXXXXXXXXXXXXX

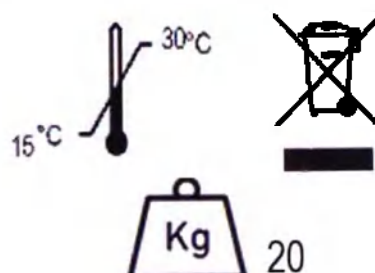
Тележка

SN

XXXXXXXXXX



XXXXXXX

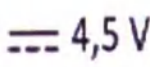


Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

ООО «ЛАЗЕР МЕД СИСТЕМС»

Россия, 143300, Московская обл., г. Наро-Фоминск,
ул. Калинина, д. 8/1, помещение 6

Типовая табличка на тележке.

MKF 2S SW2.4 LE-MED SK13		
REF	XXXXXXXXXXXXX	 IPX8
SN	XXXXXXXXXX	 
	XXXXXXX	
Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ. Германия  Asclepion Laser Technologies GmbH. Germany Brüsseler Straße 10, 07747 (Jena, Germany)		

Типовая табличка на беспроводной педали

MKF 1SD1S-MED SK12	
REF	XXXXXXXXXXXXX
SN	XXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXX
	
IPX8 1 A	
 Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ. Германия Asclepion Laser Technologies GmbH. Germany (Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany)	

Типовая табличка на проводной педали

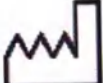
Наконечник сменный Monolith S	
REF	XXXXXXXXXXXXX
SN	XXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXX

Типовая табличка наконечника MONOLITH S

Наконечник сменный Monolith M

REF XXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXX

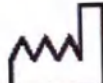
 XXXXXXXX

Типовая табличка наконечника MONOLITH M

Наконечник сменный Monolith L

REF XXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXX

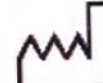
 XXXXXXXX

Типовая табличка наконечника MONOLITH L

Наконечник сменный Monolith XL

REF XXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXX

 XXXXXXXX

Типовая табличка наконечника MONOLITH XL

Наконечник сменный Monolith ALX

REF XXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXX

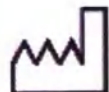
 XXXXXXXX

Типовая табличка наконечника ALX

Наконечник сменный Monolith VAS

REF XXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXX

 XXXXXXXX

Типовая табличка наконечника VAS

Карта SMARTCARD

REF XXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXXX

 XXXXXXXX



Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ.
Германия Asclepion Laser Technologies
GmbH. Germany (Brüsseler Straße 10,
07747 Jena, Germany)

Маркировка карты SMARTCARD

Информация зависимости спектрального коэффициента пропускания от длины волны или спектральные кривые пропускания указывается на маркировке очков.

812-5000-000

745-763 D LB6+ I LB8

764-770 D LB6+ I LB7

771-798 DI LB5

799-800 D LB6+ I LB7

801-834 D LB6+ I LB8

835-838 D LB6+ I LB7

839-934 DI LB5

935-955 DI LB6

956-970 D LB6+ I LB7

971-1040 D LB6+ I LB8

1041-1070 DI LB6 (OD 6+)

1070-1080 DI LB5 (OD 6+)



XXXXXXX, Filter

LOT

XXX

0295

Маркировка очков защитных врача*

600 ALLROUND

180-315 D LB10+IR LB5

>315-1400 D LB7+I LB9+R LB8

>1400-11000 DI LB4

PF CE

XXXXXX



Маркировка очков защитных пациента*

Колпачки одноразовые (100 шт)

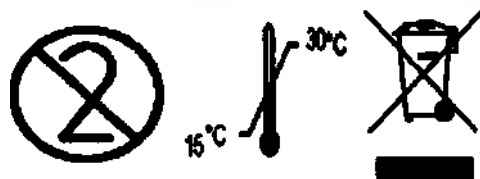
Уполномоченный представитель
производителя (изготовителя):
ООО «ЛАЗЕР МЕД СИСТЕМС»
Россия, 143300, Московская обл.,
г. Наро-Фоминск,
ул. Калинина, д. 8/1, помещение 6

REF XXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXX

 XXXXXXXX

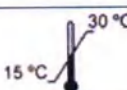
 **Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ. Германия Asclepion
Laser Technologies GmbH. Germany (Brüsseler Straße 10,
07747 Jena, Germany)**

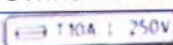
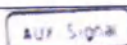
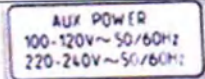
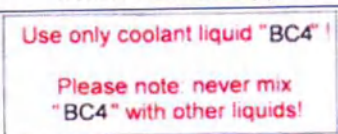
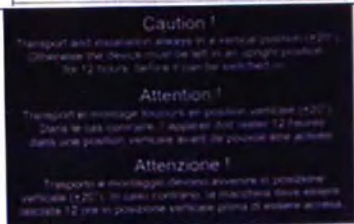


Маркировка упаковки колпачков одноразовых

* - Маркировка очков защитных врача и очков защитных пациента наносится непосредственно на них самих без таблички.

Расшифровка символов

№	Символ	Описание
1		Серийный номер объекта
2		Дата производства
3		Производитель
4		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
5		Официальный знак Европейского сертификата
6		Тип рабочей части В
7		Утилизация электрооборудования (Знак WEEE)
8		Номер по каталогу
9		Код партии
10		Температурные ограничения
11		Указывает правильное вертикальное положение
12		Беречь от влаги
13		Не использовать при повреждении упаковки

14		Запрет на повторное применение
15		Переменный ток
16		Постоянный ток
17		Опасное напряжение
18		Неионизирующее излучение
19		Хрупкое. Осторожно
Этикетки на точках входа		
20		Знак предупреждения о лазерном излучении
Этикетки на дисплее		
21		Аварийная остановка лазера
Этикетки на наконечниках		
22		Лазерная апертура
23		Тип наконечника
Этикетки на тележке:		
24		Толкать запрещено
Этикетки на передней крышке		
25		Вспомогательный предохранитель
26		Вспомогательный сигнал
27		Опасное напряжение
28		Выход
Этикетки на задней стороне блока		
29		Охлаждающая жидкость
30		Вертикальное транспортное положение!
31		Вода в охлаждающей жидкости

32		EN 60825-1 лазерная предупреждающая этикетка
33		Нет воды в охл. жидкости
34		Эквипотенциальность
35		Подкл. к педали управления
36		Разъем для контакта блокировки двери
37		Садиться запрещается
38		Инструкция для Руководства по эксплуатации

Приложение А: ЭМС декларация

Устройство	Описание
MeDioStar	Лазер диода наивысшей мощности (главный блок)
M10-0100-000	Примечание: подходит для всех наконечников

Съемные части / Обозначение	№ единицы	Длина / размеры
Педаль управления проводная	6608 06 008	< 3.0 м
Линия питания	5507 04 013	< 3.0 м
MONOLITH S	839-4000-000	< 3.0 м
MONOLITH M	839-4100-000	< 3.0 м
MONOLITH L	839-4600-000	< 3.0 м
MONOLITH XL	839-4700-000	< 3.0 м
ALX	839-4200-000	< 3.0 м
VAS	839-4500-000	< 3.0 м



Важная информация

Это устройство подвержено особым типам сетевых подключений. Максимально допустимый импеданс энергосистемы равен:

$$Z_{\max} = 0.046 \text{ Ohm.}$$

При необходимости обратитесь к местному поставщику энергии, чтобы убедиться, что устройство будет подключено к источнику питания с импедансом ниже или равным $Z_{\max}$.



Важная информация

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая антенны) может влиять на работоспособность оборудования и не должно использоваться ближе чем 30 см к оборудованию.



Важная информация

Для Медиостара определены следующие существенные характеристики эффективности ЭМК независимо от клинической оценки:

- Нет вывода выходной энергии в параметрах, отличных от предварительно выбранных
- Отсутствие независимого изменения заранее выбранной выходной мощности
- Нет независимых выходов энергии

А.1: Эмиссия электромагнитных помех

Медиостар предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и / или пользователь MeDioStar должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Измерение эмиссии	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
RF выбросы в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Медиостар использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в ближайшем электронном оборудовании.
RF выбросы в соответствии с CISPR 11	Класс В	Для RF: MeDioStar подходит для использования во всех учреждениях вкл. Бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях
Гармонические выбросы в соотв. с IEC 61000-3-2	NA 1*)	Для гармоник: MeDioStar подходит для использования во всех учреждениях вкл. Бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях
V Колебания напряжения / выбросы мерцания согласно IEC 61000-3-3	Complies 2*)	Для мерцаний: В процессе эксплуатации нельзя полностью исключить влияние питающей сети. При необходимости убедитесь, что - после консультации с поставщиком энергии-макс. допустимое сопротивление сетки $Z_{max} = 0,046 \text{ Ohm}$ не превышено.

1*) только для проф. использования

2*) соотв. в соответствии с IEC 61000-3-11: 2000 с макс. Допустимое сопротивление сетки: $Z_{max} = 0.046 \text{ Ohm}$.

А.2: Устойчивость к электромагнитным помехам

ПОМЕХИ	Тест уровня в соотв. IEC 60601-1-2	Уровень Совместимости	Электромагнитная среда методические рекомендации
Электростатический разряд (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2	+/-8 кВт контактный Разряд +/-15 кВт разряд воздуха	+/-8 кВт +/-15 кВт	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные Процессы / всплески В соотв. С IEC 61000-4-4	+/-2 кВт для линий Электропитания +/-1 кВт для линий ввода/ вывода	+/-2 кВт +/-1 кВт	Качество электрической сети Должно быть таким же, как в типичной коммерческой и/или больничной среде
Перенапряжение в соотв. С IEC 61000-4-5	+/-1 кВт линия к линии +/-2 кВт линия с заземлением	+/-1 кВт +/-2 кВт	Качество электрической сети должно быть таким же, как в типичной коммерческой и/или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания асс. IEC 61000-4-11	0 % УТ ДЛЯ 0,5 ЦИКЛА (АТ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 И 315°) 0 % УТ ЗА 1 ЦИКЛ 70 % УТ ДЛЯ 25/30 ЦИКЛОВ Однофазный: При 0 градусах 0 % UTFOR 250/300	0 % 0 % 70 % 0 %	Качество электрической сети должно быть таким же, как в типичной коммерческой и/или больничной среде. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа, несмотря на перебои в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля АСС. к IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой и /или больничной среде.
Примечание: Ut-напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня			

Помехи	Тест уровня в соотв. IEC 60601-1-2	Уровень Совместимости	Электромагнитная среда Методические рекомендации
Проведены HF помехи в соотв. с IEC 61000-4-6	3 В (эффективных) 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Медиостара, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = \left[\frac{6}{3} \right] P$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт в соответствии с производителем передатчика A d – рекомендуемое расстояние разделения в м.
Излучаемый интерфейс в соотв. с IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м HF интервал 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В	Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитной съемкой объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

^a напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM-радио и телевизионного вещания не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной съемки местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Медиостар, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия выше, Медиостар следует наблюдать для проверки нормальной работы. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Медиостара.

^b В напряженность поля должна быть менее 3 В/М для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц. ^{eld} strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MeDioStar is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MeDioStar should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MeDioStar.

^c В напряженность поля должна быть менее 3 В/М для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц

А.3: Рекомендуемые расстояния защиты

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Медиостаром в соответствии с МЭК 60601-1-2.

Медиостар предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь MeDioStar может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и MeDioStar, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Частота передатчика		150 кГц до 6 ГГц
Уравнение		$d = \left[\frac{6}{3} \right] P$
Номинальная мощность передатчик (ватт)		Безопасная дистанция (метры)
0.01		0.2
0.1		0.63
1		2
10		6.32
100		20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоящее руководство может применяться не во всех случаях. Электромагнитное поле зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

А.4: Невосприимчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Тест На частоту (MHz)	Группа ^{a)} (MHz)	Сервис ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Макс Сила (W)	Дистанция (m)	Помехи Тест. Уровень (V/m)
385	300 - 390	TETRA 400	Пульс модуляции ^{b)} 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} +5 кГц отклонение 1 кГц sin	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787 704 - 787 704 - 787	LTE Band 13, 17	Пульс модуляции ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960 800 - 960 800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Пульс модуляции ^{b)} 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990 1700 - 1990 1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Пульс модуляции ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Пульс модуляции ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800 5100 - 5800 5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Пульс модуляции ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3	9

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения уровня проверки помехоустойчивости расстояние между передающей антенной и оборудованием МЕ или МЕ-системой может быть уменьшено до 1 м. Расстояние испытания 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

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

б) Несущая должна быть модулирована с использованием сигнала прямоугольной формы с рабочим циклом 50%.

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

Приложение Б. Применяемые международные и национальные стандарты

Международные стандарты

1. CE 93/42 «Директива совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающаяся медицинских изделий»;
2. 2011/65/EU (RoHS) «Директива 2011/65/EC от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»;
3. EN 50581:2012 «Техническая документация для оценки электротехнической и электронной продукции в отношении ограничения содержания опасных веществ»;
4. 2012/19 / EU (WEEE) «Директива 2012/19/EC Об отходах электрического и электронного оборудования от 4 июля 2012 года»;
5. EN 60601-1: 2006 +A1: 2013 «Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к технике безопасности»;
6. EN 60601-1-2:2015 «Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования безопасности, включая основные характеристики. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания»;
7. EN 62304:2006-07 + AC:2008 + A1 2015 «Программное Обеспечение – процессы жизненного цикла программного обеспечения»;
8. EN 62366-1:2015 +AC:2015 «Медицинские приборы – применение медицинских приборов по назначению. Медицинские изделия – применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»;
9. EN 60601-1-6:2010 «Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к безопасности-заложенный стандарт: удобство использования»;
10. IEC 60601-2-22: 2007 + A1: 2012 «Медицинское электрооборудование-Часть 1-2: Особые требования к безопасности, включая основные характеристики хирургических, терапевтических и диагностических лазерных устройств. Медицинское электрооборудование-Часть 2-22: Особые требования к безопасности и основным характеристикам хирургического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования»;
11. EN 60825-1:2015 «Безопасность лазерной продукции; Часть 1: Классификация и требования к оборудованию»;
12. 21 CFR 1040 (04-1-02 редакция) / Примечание 50 FDA «Кодекс федеральных правил-продукты питания и лекарства 21»;
13. MEDDEV 2.7.1 Откр. 4:2016 клиническая оценка «Клиническая оценка Руководство по медицинскому оборудованию-оценка клинических данных (Руководство для производителей и уполномоченного Органа) / Руководство по медицинскому оборудованию-оценка клинических данных»;
14. EN ISO 14971:2012-07 «Медицинские изделия – применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»;

15. EN 1041:2013 «Предоставление информации производителем медицинского оборудования. Информация, предоставленная производителем медицинских изделий»;
16. EN ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия – символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке – Часть 1: Общие требования»;
17. DIN EN 50419:2006-06 «Маркировка электрического и электронного оборудования.»;
18. EN ISO 10993:1:2009-10/AC:2011 «Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование»;
19. DIN EN 50529:2014-09 «Степень защиты обеспечивается корпусами (IP-код)»;
20. DIN EN 60721-3-2:1998 – 03 «Классификация условий окружающей среды Часть 3: Классификация групп параметров окружающей среды и их тяжесть – Раздел 2: Перевозка»;
21. EN ISO 13485: 2016 «Системы качества-медицинские изделия-требования для целей регулирования».



Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать руководство пользователя этого устройства!

УДАЛЕНИЕ ВОЛОС – рекомендации к процедуре

Примечания

Тип кожи	Толщина волос	СТАТИЧЕСКАЯ	ДИНАМИЧЕСКАЯ
		Плотность энергии // Длительность импульса // Частота	
I-II	Тонкие	11 Дж/см ² // 44 мс // 1 Гц	5 Дж/см ² // 22 мс // 4 Гц
	Средние	10 Дж/см ² // 34 мс // 1 Гц	
	Толстые		
III	Тонкие	9 Дж/см ² // 26 мс // 1 Гц	5 Дж/см ² // 26 мс // 4 Гц
	Средние	8 Дж/см ² // 25 мс // 1 Гц	
	Толстые		
IV	Тонкие	8 Дж/см ² // 35 мс // 1 Гц	4 Дж/см ² // 30 мс // 4 Гц
	Средние	7 Дж/см ² // 30 мс // 1 Гц	
	Толстые		
V	Тонкие	5 Дж/см ² // 60 мс // 1 Гц	3 Дж/см ² // 34 мс // 4 Гц
	Средние	4 Дж/см ² // 50 мс // 1 Гц	
	Толстые		
VI	Тонкие	3 Дж/см ² // 80 мс // 1 Гц	3 Дж/см ² // 38 мс // 3,5 Гц
	Средние	2 Дж/см ² // 70 мс // 1 Гц	
	Толстые		

- Побрить и очистить обрабатываемый участок, нанести тонкий слой бесцветного геля для ультразвуковых исследований
- Для больших областей, меньшие участки можно пометить белым (каял) карандашом, которые потом покрываются гелем и проходят обработку, чтобы обеспечить равномерные условия работы
- Все присутствующие в помещении должны носить очки защитные врача или очки защитные пациента
- Перед фактической процедурой всегда проводите пробное облучение с низкими настройками и, таким образом, медленно приближайтесь к оптимальным параметрам (используйте рекомендуемые параметры слева)

Статическая процедура:

- Ведите наконечник с легким нажимом и всегда в контакте с кожей. Перед первым импульсом, предварительно кратко охладите этот участок
- Скорость движения зависит от заданной частоты (скорости). При 1 Гц наконечник должен перемещаться со скоростью 32 мм в секунду, с частотой 2 Гц — в два раза быстрее
- Поддерживайте чистоту поверхности контакта наконечника с кожей (рекомендуются колпачки одноразовые производства Asclepion Laser Technologies)
- В случае чрезмерной реакции уменьшите плотность энергии. Для толстых волос дополнительно продлите длительность импульса (время) вручную на рабочем экране
- Если реакция кожи является слишком низкой, постепенно увеличивайте плотность энергии до желаемой конечной точки (покраснение, перифолликулярный отек в густых темных волосах)

Динамическая процедура:

- Динамическая процедура всегда рекомендуется, если обрабатываемая площадь достаточно велика, например, ноги, спина (более мягкая процедура)
- Ведите наконечник в контакте с кожей с постоянной быстрой скоростью (прибл. 10 см в секунду) и с легким нажимом
- Начинать каждую «полосу» каждый раз сверху (т.е. кратковременно отпускайте педаль управления)
- Необходимое количество проходов отличается в зависимости от типа кожи и реакции: от 2 до 8 (см. Руководство по применению)
- Если реакция кожи является слишком низкой, сделайте дополнительный проход, пока не появится небольшая краснота

Общие рекомендации:

- Чем темнее, плотнее и толще волосы, чем больше площадь — тем осторожней следует проводить процедуру (более сильная реакция)!
- Для уменьшения побочных эффектов кожа должна охлаждаться сразу же после процедуры с помощью CoolPacks!
- Процедура может оказаться болезненной для клиентов. Обращайте внимание на реакцию кожи!
- Повышайте плотности энергии с увеличением числа сеансов для одного пациента, чтобы достичь желаемых результатов

Для получения дополнительной информации см. наше Руководство по применению.

Аппарат лазерный медицинский дерматологический

MeDioStar ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать руководство пользователя этого устройства!

УДАЛЕНИЕ ВОЛОС – рекомендации к процедуре

Тип кожи	Толщина волос	STATIC	ДИНАМИЧЕСКАЯ
		Плотность энергии // Длительность импульса // Частота	
I-II	Тонкие	19 Дж/см ² // 26 мс // 1 Гц	8 Дж/см ² // 13 мс // 7 Гц
	Средние	18 Дж/см ² // 20 мс // 1 Гц	
	Толстые		
III	Тонкие	17 Дж/см ² // 26 мс // 1 Гц	8 Дж/см ² // 16 мс // 6 Гц
	Средние	16 Дж/см ² // 20 мс // 1 Гц	
	Толстые		
IV	Тонкие	13 Дж/см ² // 60 мс // 1 Гц	6 Дж/см ² // 20 мс // 5 Гц
	Средние	12 Дж/см ² // 50 мс // 1 Гц	
	Толстые		
V	Тонкие	6 Дж/см ² // 80 мс // 1 Гц	4 Дж/см ² // 20 мс // 5 Гц
	Средние	6 Дж/см ² // 70 мс // 1 Гц	
	Толстые		
VI	Тонкие	5 Дж/см ² // 90 мс // 1 Гц	4 Дж/см ² // 22 мс // 4,5 Гц
	Средние	5 Дж/см ² // 80 мс // 1 Гц	
	Толстые		

Примечания

- Побрить и очистить обрабатываемый участок, нанести тонкий слой бесцветного геля для ультразвуковых исследований
- Для больших областей, меньшие участки можно пометить белым (каял) карандашом, которые потом покрываются гелем и проходят обработку, чтобы обеспечить равномерные условия работы
- Все присутствующие в помещении должны носить очки защитные врача или очки защитные пациента
- Перед фактической процедурой всегда проводите пробное облучение с низкими настройками и, таким образом, медленно приближайтесь к оптимальным параметрам (используйте рекомендуемые параметры слева)

Статическая процедура:

- Ведите наконечник с легким нажимом и всегда в контакте с кожей. Перед первым импульсом, предварительно кратко охладите этот участок
- Скорость движения зависит от заданной частоты (скорости). При 1 Гц наконечник должен перемещаться со скоростью 10 мм в секунду, с частотой 2 Гц — в два раза быстрее
- Поддерживайте чистоту поверхности контакта наконечника с кожей (рекомендуются колпачки одноразовые производства Asclepion Laser Technologies)
- В случае чрезмерной реакции уменьшите плотность энергии. Для толстых волос дополнительно продлите длительность импульса (время) вручную на рабочем экране
- Если реакция кожи является слишком низкой, постепенно увеличивайте плотность энергии до желаемой конечной точки (покраснение, перифолликулярный отек в густых темных волосах)

Динамическая процедура:

- Динамическая процедура всегда рекомендуется, если обрабатываемая площадь достаточно велика, например, ноги, спина (более мягкая процедура)
- Ведите наконечник в контакте с кожей с постоянной быстрой скоростью (прибл. 7 см в секунду) и с легким нажимом
- Начинайте каждую «полосу» каждый раз сверху (т.е. кратковременно педаль управления)
- Необходимое количество проходов отличается в зависимости от типа кожи и реакции: от 2 до 8 (см. Руководство по применению)
- Если реакция кожи является слишком низкой, сделайте дополнительный проход, пока не появится небольшая краснота

Общие рекомендации:

- Чем темнее, плотнее и толще волосы, чем больше площадь — тем осторожней следует проводить процедуру (более сильная реакция)!
 - Для уменьшения побочных эффектов кожа должна охлаждаться сразу же после процедуры с помощью CoolPacks!
 - Процедура может оказаться болезненной для клиентов. Обращайте внимание на реакцию кожи!
 - Повышайте плотности энергии с увеличением числа сеансов для одного пациента, чтобы достичь желаемых результатов
- Для получения дополнительной информации см. наше Руководство по применению.

Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать руководство пользователя этого устройства!



УДАЛЕНИЕ ВОЛОС – рекомендации к процедуре				Примечания
Тип кожи	Толщина волос	STATIC	ДИНАМИЧЕСКАЯ	
		Плотность энергии // Длительность импульса // Частота		
I-II	Тонкие	32 Дж/см² // 82 мс // 1 Гц	10 Дж/см² // 14 мс // 7 Гц	
	Средние	30 Дж/см² // 72 мс // 1 Гц		
	Толстые			
III	Тонкие	25 Дж/см² // 48 мс // 1 Гц	10 Дж/см² // 16 мс // 6 Гц	
	Средние	25 Дж/см² // 48 мс // 1 Гц		
	Толстые			
IV	Тонкие	20 Дж/см² // 40 мс // 1 Гц	8 Дж/см² // 22 мс // 4,5 Гц	
	Средние	20 Дж/см² // 30 мс // 1 Гц		
	Толстые			
V	Тонкие	6 Дж/см² // 100 мс // 1 Гц	7 Дж/см² // 28 мс // 4 Гц	
	Средние	6 Дж/см² // 70 мс // 1 Гц		
	Толстые			
VI	Тонкие	5 Дж/см² // 100 мс // 1 Гц	7 Дж/см² // 32 мс // 4 Гц	
	Средние	5 Дж/см² // 80 мс // 1 Гц		
	Толстые			

- Побрить и очистить обрабатываемый участок, нанести тонкий слой бесцветного геля для ультразвуковых исследований
- Для больших площадей (например, ноги, спина) мы рекомендуем использовать Monolith L или XL
- Перед фактической процедурой всегда проводите пробное облучение с низкими настройками и, таким образом, медленно приближайтесь к оптимальным параметрам (используйте рекомендуемые параметры слева)

Статическая процедура:

- Ведите наконечник с легким нажимом и всегда в контакте с кожей. Перед первым импульсом, предварительно кратко охладите этот участок
- Скорость движения зависит от заданной частоты (скорости). При 1 Гц наконечник должен перемещаться со скоростью 10 мм в секунду, с частотой 2 Гц — в два раза быстрее
- Поддерживайте чистоту поверхности контакта наконечника с кожей (рекомендуются колпачки одноразовые производства Asclepion Laser Technologies)
- В случае чрезмерной реакции уменьшите плотность энергии. Для толстых волос дополнительно продлите длительность импульса (время) вручную на рабочем экране
- Если реакция кожи является слишком низкой, постепенно увеличивайте плотность энергии до желаемой конечной точки (покраснение, перифолликулярный отек в густых темных волосах)

Динамическая процедура:

- Динамическая процедура всегда рекомендуется, если обрабатываемая площадь достаточно велика (более мягкая процедура)
- Ведите наконечник в постоянном контакте с кожей быстро (7±1 см в секунду), а также с небольшим давлением спирально (диаметр 7±1 см) в направлении предварительно охлажденного эпидермиса (или с извилистой траекторией)
- Необходимое количество проходов отличается в зависимости от типа кожи и реакции: от 2 до 8 (см. Руководство по применению)
- Если реакция кожи является слишком низкой, сделайте дополнительный проход, пока не появится небольшая краснота

Общие рекомендации:

- Чем темнее, плотнее и толще волосы, чем больше площадь — тем осторожней следует проводить процедуру (более сильная реакция)!
- Для уменьшения побочных эффектов кожа должна охлаждаться сразу же после процедуры с помощью CoolPacks!
- Процедура может оказаться болезненной для клиентов. Обращайте внимание на реакцию кожи!
- Повышайте плотности энергии с увеличением числа сеансов для одного пациента, чтобы достичь желаемых результатов
- Для получения дополнительной информации см. наше Руководство по применению.



Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать руководство пользователя этого устройства!

Тип кожи	Толщина волос	STATIC	ДИНАМИЧЕСКАЯ
		Плотность энергии // Длительность импульса // Частота	
I-II	Тонкие	32 Дж/см ² // 50 мс // 1 Гц	10 Дж/см ² // 16 мс // 6 Гц
	Средние	30 Дж/см ² // 42 мс // 1 Гц	
	Толстые		
III	Тонкие	27 Дж/см ² // 32 мс // 1 Гц	10 Дж/см ² // 20 мс // 5 Гц
	Средние	25 Дж/см ² // 26 мс // 1 Гц	
	Толстые		
IV	Тонкие	22 Дж/см ² // 60 мс // 1 Гц	8 Дж/см ² // 24 мс // 4 Гц
	Средние	20 Дж/см ² // 40 мс // 1 Гц	
	Толстые		
V	Тонкие	6 Дж/см ² // 80 мс // 1 Гц	7 Дж/см ² // 30 мс // 4 Гц
	Средние	6 Дж/см ² // 80 мс // 1 Гц	
	Толстые		
VI	Тонкие	6 Дж/см ² // 100 мс // 1 Гц	7 Дж/см ² // 34 мс // 4 Гц
	Средние	6 Дж/см ² // 100 мс // 1 Гц	
	Толстые		

- Побрить и очистить обрабатываемый участок, нанести тонкий слой бесцветного геля для ультразвуковых исследований
- Для больших площадей (например, ноги, спина) мы рекомендуем использовать Monolith L или XL
- Перед фактической процедурой всегда проводите пробное облучение с низкими настройками и, таким образом, медленно приближайтесь к оптимальным параметрам (используйте рекомендуемые параметры слева)

Статическая процедура:

- Ведите наконечник с легким нажимом и всегда в контакте с кожей. Перед первым импульсом, предварительно кратко охладите этот участок
- Скорость движения зависит от заданной частоты (скорости). При 1 Гц наконечник должен перемещаться со скоростью 10 мм в секунду, с частотой 2 Гц — в два раза быстрее
- Поддерживайте чистоту поверхности контакта наконечника с кожей (рекомендуются колпачки одноразовые производства Asclepion Laser Technologies)
- В случае чрезмерной реакции уменьшите плотность энергии. Для толстых волос дополнительно продлите длительность импульса (время) вручную на рабочем экране
- Если реакция кожи является слишком низкой, постепенно увеличивайте плотность энергии до желаемой конечной точки (покраснение, перифолликулярный отек в густых темных волосах)

Динамическая процедура:

- Динамическая процедура всегда рекомендуется, если обрабатываемая площадь достаточно велика (более мягкая процедура)
- Ведите наконечник в постоянном контакте с кожей быстро (7±1 см в секунду), а также с небольшим давлением спирально (диаметр 7±1 см) в направлении предварительно охлажденного эпидермиса (или с извилистой траекторией)
- Необходимое количество проходов отличается в зависимости от типа кожи и реакции: от 2 до 8 (см. Руководство по применению)
- Если реакция кожи является слишком низкой, сделайте дополнительный проход, пока не появится небольшая краснота

Общие рекомендации:

- Чем темнее, плотнее и толще волосы, чем больше площадь — тем осторожней следует проводить процедуру (более сильная реакция)!
 - Для уменьшения побочных эффектов кожа должна охлаждаться сразу же после процедуры с помощью CoolPacks!
 - Процедура может оказаться болезненной для клиентов. Обращайте внимание на реакцию кожи!
 - Повышайте плотности энергии с увеличением числа сеансов для одного пациента, чтобы достичь желаемых результатов
- Для получения дополнительной информации см. наше Руководство по применению.

Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать руководство пользователя этого устройства!

ALX



УДАЛЕНИЕ ВОЛОС – рекомендации к процедуре				Примечания
Тип кожи	Толщина волос	STATIC	ДИНАМИЧЕСКАЯ	
		Плотность энергии // Длительность импульса // Частота		
I-II	Тонкие	28 Дж/см² // 96 мс // 1 Гц	10 Дж/см² // 26 мс // 5,5 Гц	
	Средние	28 Дж/см² // 100 мс // 1 Гц		
	Толстые			
III	Тонкие	20 Дж/см² // 50 мс // 1 Гц	8 Дж/см² // 24 мс // 6 Гц	
	Средние	20 Дж/см² // 60 мс // 1 Гц		
	Толстые			

- Побрить и очистить обрабатываемый участок, нанести тонкий слой бесцветного геля для ультразвуковых исследований
- Для больших площадей рекомендуется разделить область с помощью белого карандаша (например, подводкой для глаз). Гель применяется раз за разом, во избежание высыхания.
- Все присутствующие в процедурном помещении должны носить очки защитные врача или очки защитные пациента

Динамическая процедура:

- Динамическая процедура всегда рекомендуется, если обрабатываемая площадь достаточно велика (более комфортабельная процедура)
- Всегда ведите наконечник в постоянном контакте с кожей и быстро (10±1 см в секунду), а также с небольшим давлением спирально (диаметр 10±1 см) в направлении предварительно охлажденного эпидермиса (или с извилистой траекторией)
- Потребуется несколько проходов, начните с 3 проходов в зависимости от типа кожи и реакции кожи
- В случае слишком маргинальной реакции кожи добавьте проход, пока не появится небольшое покраснение кожи

Статическая процедура:

- Ведите наконечник с небольшим нажимом и всегда в контакте с кожей в направлении холодного металлического зонда, который предварительно охлаждает эпидермис. Перед первым импульсом предварительно охладите пятно, которое впоследствии будет подвергнуто облучению.
- Скорость движения зависит от заданной скорости. При 1 Гц наконечник должен перемещаться со скоростью 10 мм в секунду, с частотой 2 Гц — в два раза быстрее
- Сохраняйте лазерный наконечник в чистоте, например, от щетины (протирайте поверхность контакта лазерного наконечника увлажненным тампоном после обработки полосы или в случае, если вы услышите характерный звук — особенно в случае темных, густых волос)
- В случае чрезмерной реакции уменьшите плотность энергии и/или увеличьте длительность импульса (время)
- В случае слишком маргинальной реакции кожи увеличивайте плотность энергии шаг за шагом, пока не будет достигнута клиническая конечная точка (небольшое покраснение, перифолликулярный отек вокруг темных, густых волос)

В целом:

- Чем темнее, плотнее и толще волосы, чем больше площадь — тем осторожней следует проводить процедуру (более сильная реакция)!
- В случае очень сильной реакции используйте CoolPacks для последующего охлаждения
- Для получения дополнительной информации см. наше Руководство по применению.



ОМОЛОЖЕНИЕ КОЖИ – рекомендации к процедуре				Примечания
ИЗЛ.	Тип кожи	ПОДТЯЖКА	ОСВЕЩЕНИЕ	
		Плотность энергии // Длительность импульса // Частота		
S	I-II	25 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	25 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	III	25 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	25 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	IV	20 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	20 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
M	I-II	25 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	25 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	III	25 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	25 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	IV	20 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	20 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
L	I-II	16 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	16 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	III	16 Дж/см ² // 300 мс // 1 Гц	16 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	IV	13 Дж/см ² // 280 мс // 1 Гц	13 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
XL	I-II	Н/П	Н/П	
	III	Н/П	Н/П	
	IV	Н/П	Н/П	

Подтяжка:
Уменьшение размера пор, мелких морщин и подтяжка

- Процедура как в случае удаления волос, одиночные импульсы
- 3 прохода за сеанс (крест-накрест)
- 3 процедуры с интервалом 1 месяц / охлаждающая маска после лечения

Освещение:
Снижение неравномерности пигментации на лице

- Процедура как в случае удаления волос, двойные импульсы
- 3 прохода за сеанс (крест-накрест)
- 3 процедуры с интервалом 1 месяц / охлаждающая маска после лечения

Внимание!

- При лечении мужчин не превышайте плотность энергии 20 Дж/см² (в противном случае может произойти эпиляция). Если необходимо, лучше сделать больше проходов, чем увеличивать плотность энергии свыше 20 Дж/см²



Аппарат лазерный медицинский
дерматологический MeDioStar
ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР
ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать руководство пользователя этого устройства!



УГРИ – рекомендации к процедуре			Примечания
изл.	Тип кожи	УГРИ Плотность энергии // Длительность импульса // Частота	Угри: - Уменьшение воспаления - Процедура как в случае удаления волос, одиночные/двойные импульсы BM 3 – 4 прохода за сеанс (крест-накрест) 4 - 5 процедур с интервалом 1 неделя / охлаждающая маска после лечения Внимание! - При лечении мужчин не превышайте плотность энергии 20 Дж/см² (в противном случае может произойти эпиляция). Если необходимо, лучше сделать больше проходов, чем увеличивать плотность энергии свыше 20 Дж/см² Для получения дополнительной информации см. наше Руководство по применению.
S	I-II	20 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	III	20 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	IV	20 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
M	I-II	25 Дж/см ² // 150 мс // 1,5 Гц	
	III	25 Дж/см ² // 150 мс // 1,5 Гц	
	IV	25 Дж/см ² // 150 мс // 1,5 Гц	
L	I-II	14 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	III	14 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	IV	14 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
XL	I-II	10 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	III	10 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	
	IV	10 Дж/см ² // 150 мс // 1 Гц	

Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать руководство пользователя этого устройства!



VAS

Сосудистые звездочки – рекомендации к процедуре				Примечания
Участок	Тип кожи	Размер	Параметр Плотность энергии // Длительность импульса // Частота	
Лицо	I-II	-	90 Дж/см ² // 46 мс // 1 Гц	
	III	-	80 Дж/см ² // 40 мс // 1 Гц	
Вены на ногах – рекомендации к процедуре				
Тело	I-II	0,5 см	90 Дж/см ² // 46 мс // 1 Гц	
	I-II	2 см	80 Дж/см ² // 40 мс // 1 Гц	
	III	0,5 см	80 Дж/см ² // 100 мс // 1 Гц	
	III	2 см	70 Дж/см ² // 135 мс // 1 Гц	
Гемангиома – рекомендации к процедуре				
Тело	-	-	90 Дж/см ² // 46 мс // 1 Гц	
Нога	-	-	90 Дж/см ² // 46 мс // 1 Гц	
Лицо	-	-	80 Дж/см ² // 40 мс // 1 Гц	
Губа	-	-	80 Дж/см ² // 40 мс // 1 Гц	

- Подготовка как в случае удаления волос, поддерживайте чистоту лазерного наконечника
- Предварительное и последующее охлаждение с использованием CoolPacks (только холодные, не замороженные) в течение 10 минут
- Лазерный наконечник на небольшом расстоянии около 1 мм от кожи (немного наклонить наконечник)
- Сначала охладить сосуд, протерев его холодным зондом наконечника
- Пройти 2 пятна рядом друг с другом на сосуде, чем протереть холодным зондом по сосуду
- Оцените результат: клиническая конечная точка: исчезновение, потемнение (проверить поток кров пальцем) или воспаление/отек вдоль сосуда (появляется покраснение после нескольких минут)
- В случае успеха еще раз обработать сосуд и охладить, до и после процедуры, как описано. Когда участок будет готов, использовать CoolPacks.
- Если реакция отсутствует, сначала использовать 2 импульса на том же месте. Если успеха нет, увеличивайте плотность энергии шаг за шагом и проверяйте на новом месте.
- Для сосуда другого размера потребуется новое испытание (плотность энергии может быть другой)
- Процедура не в каждом случае является успешной (70% – хороший результат)
- Сосуд может исчезнуть только через несколько месяцев, интервал должен составлять не менее 2 месяцев
- Можно провести до 3 сеансов, больше не имеет смысла

Внимание!

- Не допускается использование колпачков одноразовых с наконечником VAS (опасность ожога!).

Для получения дополнительной информации см. наше Руководство по применению.

File No. 956 / 2022 / L

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

Mr. Dr. Danilo Leggieri,

born on 07.04.1972,

residing at: Brüsseler Str. 10,

07747 Jena,

who identified himself by means of his identity papers.

Mr. Dr. Leggieri acts as management director of the limited company

Asclepion Laser Technologies GmbH

business address: Brüsseler Str. 10, 07747 Jena,

HRB 209648 of the commercial register of the local court of Jena.

Upon inspection of the electronic Commercial Register on 18.07.2022 I certify that the Asclepion Laser Technologies GmbH in Jena is registered with the Local Court of Jena - Commercial Register - under HR B 209648 and that Mr. Dr. Danilo Leggieri is entitled to act as this company's legal representative. Mr. Dr. Leggieri represents the above named limited company singly.

Jena, 2022-07-19

Henning Leibe

Notary



80 Дж/см² // 40 мс // 1 Гц

Губа



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Henning Leibe
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Henning Leibe

Bestätigt

5. in Gera
6. am 22.07.2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 – 408/22
9. Siegel:
10. Unterschrift:



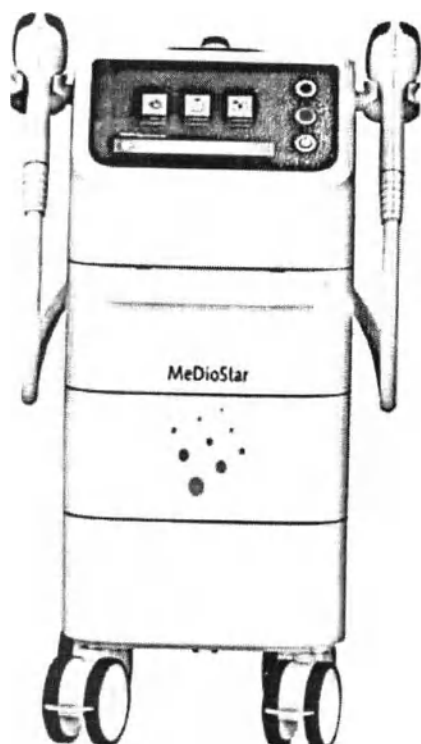
Dr. Götz Herrmann



**Asclepion
Laser Technologies
(Асклепион
Лазер Текнолоджис)**

**Эксплуатационный документ на медицинское изделие
Аппарат лазерный медицинский
дерматологический MeDioStar**

Руководство пользователя



CE 0123

**«Утверждаю»/ «APPROVE»
«Asclepion Laser Technologies GmbH»,
Германия
(«Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ»),
Германия**

**General Manager/Управляющий директор
(должность/position)**

**Danilo Leggieri/Данилю Леггиери
(имя/name)**

**----- (Подпись/signature)
2022/07/19**

**«день» месяц (цифрами)/ «day» month
(numerals)**

M.P./Stamp

**Asclepion
Laser Technologies
Asclepion Laser Technologies GmbH
(«Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ»)
Брюсселер Штрассе 10 D-07747 Йена**

Документ № 956/2022/L

Настоящим я подтверждаю подлинность подписи, выполненной в моем присутствии.

Доктора Данило Леггиери,

Дата рождения 07.04.1972,

проживающего по адресу: Брюсселер штрассе, 10, 07747 г. Йена,

который подтвердил свою личность путем предъявления документов, удостоверяющих личность.

Доктор Леггиери является генеральным директором акционерной компании

Asclepion Laser Technologies GmbH («Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ»)

Юридический адрес: Брюсселер Штрассе 10, D-07747, Йена,

Номер HRB 2098684 в торговом реестре местного суда г. Йены

После проверки электронного торгового реестра 18.07.2022 я подтверждаю, что компания Asclepion Laser Technologies GmbH в г. Йена зарегистрирована местным судом г. Йена – в торговом реестре – под номером HRB 2098684, а Доктор Данило Леггиери имеет право действовать в качестве представителя этой компании. Доктор Данило Леггиери представляет вышеуказанную акционерную компанию в одном лице.

Йена, 19-07-2022

(Рук. подпись)

Хеннинг Ляйбе

Нотариус

(Печать)

Круглая печать:

/Тюрингия Земельный суд г. Гера/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Хенningом Ляйбе

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

нотариуса Хеннинга Ляйбе

Удостоверено

5. в г. Гера

6. 22.07.2022

7. президентом земельного суда

8. под № 910 E 1 – 408/22

9. печать/штамп

10. Подпись

/рук. подпись/

Доктор Гётц Хэррманн

Круглая печать:

/Тюрингия Земельный суд г. Гера/

Конец перевода документа

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталья Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-
Удостоено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 03 листа(а)(ов)

Н.А. Мартынова



ВРИО нотариуса

Handwritten signature of the acting notary.