

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ, МЕДИЦИНСКИЙ, ДЛЯ ЭПИЛЯЦИИ In-Motion

по ТУ 26.60.13-001-35374731-2019

Варианты исполнения:

1. Аппарат лазерный медицинский для эпиляции In-Motion D1
2. Аппарат лазерный медицинский для эпиляции In-Motion D2

Руководство по эксплуатации

АЛМЭ 018.00 РЭ



Версия 2.0

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	9
4. МАРКИРОВКА АППАРАТА	10
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	11
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА	14
7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	16
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА	22
11. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	23
12. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
13. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	25
14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	26
15. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ	27
16. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ	27
17. СВЕДЕНИЯ О ПРИЁМКЕ И УПАКОВКЕ	28

ВВЕДЕНИЕ

- 1 Прочитайте руководство по технике безопасности. Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этой инструкции.
- 2 После транспортировки при экстремальных температурах выдержите аппарат в помещении, не распаковывая не менее 12 часов.
- 3 Перед включением убедитесь в соответствии параметров сети питания и наличии заземления. Не допускается использование тройников и переходников.
- 4 Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, или газов, содержащих кислород. Не используйте установку рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными предметами.
- 5 Не эксплуатируете аппарат в холодных, жарких или влажных помещениях и в помещениях с агрессивной средой.
- 6 Оберегайте аппарат от воздействия сильных электромагнитных полей силового оборудования, радио- и телепередатчиков, не пользуйтесь во время работы сотовым телефоном в непосредственной близости от аппарата.
- 7 Не допускается включение аппарата при отсоединённом излучателе.
- 8 Не накрывайте аппарат и не ставьте посторонние предметы, это может привести к его перегреву и выходу из строя.
- 9 Не оставляйте включенный аппарат без присмотра.
- 10 Не направляйте лазерное излучение на людей животных, белые, полированные и другие хорошо отражающие свет предметы.
- 11 Мощное лазерное излучение является источником повышенной опасности. При работе с аппаратом будьте осторожны и используйте индивидуальные средства защиты.
- 12 Не допускайте к работе с аппаратом и его обслуживанию неквалифицированный персонал.
- 13 Аппарат предназначен для эксплуатации в помещениях, отвечающих требованиям СанПиН №5804-91 «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров». В помещениях должны быть естественное и искусственное освещение, естественная и/или принудительная вентиляция и отопление, первичные средства пожаротушения и аптечка первой медицинской помощи. В помещении не должно быть зеркальных или отражающих предметов, все поверхности должны иметь матовое покрытие.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Показания к применению

Область применения:

Аппараты лазерные медицинские In-Motion D1 и In-Motion D2 предназначены для проведения процедур эпиляции, и рассчитаны на эксплуатацию в помещениях, оборудованных для проведения процедур лазерными медицинскими аппаратами.

Показания к применению:

- Нежелательный рост волос.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

1.2 Противопоказания к применению:

Противопоказания:

- Беременность, лактация
- Острые инфекционные заболевания
- Пациенты младше 18 лет (заключение договора с родителями)
- Сахарный диабет (декомпенсированная стадия)
- Хронические заболевания кожи в стадии обострения (псориаз, атопический дерматит)
- Онкологическая патология
- Воспалительные явления в области обработки
- Заболевания внутренних органов (печень, надпочечники, яичники)
- Келоидные рубцы (прием Роаккутана, Акнекутана в течении последних 8 месяцев)
- Герпес в анамнезе (частые обострения)
- Ослабление иммунной системы в результате СПИД, ВИЧ или применения лекарств, подавляющих иммунную систему (иммуносупрессантов);
- Заболевания аутоиммунного характера – ревматоидный артрит, системная красная волчанка.
- Аллергия на свет и/или солнце (фотодерматозы)
- Психозомоциональная нестабильность, наличие тяжелых психических заболеваний.
- Прохождение процедур химио и радиотерапии в течении последних 3 месяцев;

- Посещение солярия и принятие солнечных ванн в последние 3 недели;
- Проведение биоэпиляции в последние 30 дней;
- Случаи витилиго в семейном анамнезе
- Прием препаратов, вызывающих изменение светочувствительности (см. Таб. 1):

Таблица 1

ЦИТОСТАТИКИ	Дикарбазин, Фторурацил, Метотрексат, Винбластин
АНТИБИОТИКИ	Доксициклин, Тетрациклин, Сульфаниламиды
НЕЙРОЛЕПТИЧЕСКИЕ	Хлорпромазин, аминазин,
ДИУРЕТИКИ	Хлоротиазид, Фуросемид,
РЕТИНОИДЫ	Изотретиноин
ГОРМОНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ	Препараты половых гормонов, ГКС, Оральные контрацептивы

1.3 Побочные эффекты

Во время консультации, пациент должен быть полностью проинформирован о всех возможных результатах процедуры, включая ожидаемую реакцию кожи и возможные побочные эффекты.

Возможные побочные действия:

Неправильное использование аппарата может привести к возможному появлению побочных эффектов. Хотя эти эффекты встречаются редко, и ожидается, что они будут кратковременными, о любом из следующих состояний необходимо немедленно сообщать врачу. Побочные эффекты могут появиться или во время процедуры или сразу после нее:

- Чрезмерное покраснение кожи (эритема)
- Зуд
- Раздраженная кожа
- Чувствительность к прикосновению
- Изменение пигментации
- Легкая гипертермия кожных покровов
- Парадоксальный гипертрихоз

1.4 Перед началом процедуры оператору необходимо собрать полную информацию о пациенте о наличии противопоказаний. При сборе анамнеза учитывается, есть ли противопоказания к процедуре лазерной эпиляции. В случае сомнения или при наличии заболевания, текущего и прошлого, оператору рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом пациента или предложить пациенту пройти дополнительно медицинское обследование, прежде чем проходить курс лазерной эпиляции. Необходимо заполнить информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерной эпиляции.

При эксплуатации аппаратов назначается инженерно-технический работник, прошедший специальное обучение, отвечающий за обеспечение безопасных условий работы.

На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности для работающих с аппаратом, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшему (Приложение 7 СанПиН 5804).

1.5 Типы кожи

Кожный пигмент меланин поглощает энергию лазерного импульса и ограничивает глубину его проникновения в кожу, а также определяет цвет и тип кожи. Процедуры с применением лазера с длиной волны 808 нм подходят только для светлой и слегка смуглой кожи. Данная лазерная эпиляция не подходит для очень смуглой и темной кожи.



Лазерная эпиляция неэффективна при удалении очень светлых (пушковых) и седых волос. В этом случае рекомендуется применять электроэпиляцию.

1.6 Рекомендации по ежедневному уходу за кожей

- Избегайте нанесения любых видов скрабов и / или смягчающих кожу средств на целевую область, по крайней мере, в течение 1 недели после процедуры. Избегайте посещения сауны в течение 2 недель после процедуры.
- После завершения процесса образования корок, кожу в целевой области вновь можно мыть (очищенной водой), также разрешается осторожное нанесение косметических средств. Избегайте применения косметики, с содержанием спирта. Применение увлажняющего лосьона / маски может значительно ускорить восстановление кожи.

1.7 Причины необходимости проведения серии процедур

Интенсивность роста волос варьируется в зависимости от возраста, веса, особенностей обмена веществ, гормональных процессов, национальности, приема медицинских препаратов и др. факторов. Различают 3 фазы роста волос:

Активная фаза роста (анаген), которая длится от 2 до 7 лет. Рост нового волоса начинается от дермального сосочка, который находится в основании волосяной луковицы. Луковица состоит из клеток, которые, усиленно делясь, образуют волос. В некоторых частях тела, например, на голове, большинство (80%) волос находится в этой фазе. В период анагена волос содержит достаточное количество меланина.

Регрессивная фаза (катаген), которая длится от 10 до 20 дней. В этот период волос перестает расти, но еще не выпадает. Около 3-4% волосяного покрова тела находится в этой фазе. В период катагена фолликул сморщивается и сокращается, что приводит к выпадению волоса.

Фаза покоя (телоген), которая длится несколько месяцев. В период телогена старый волос выпадает и начинает расти новый. Волосяной фолликул в это время не подлежит эпиляции.

Лазерная эпиляция эффективна, только когда волос находится в активной стадии роста. Если волосы или волосяные фолликулы находятся в регрессивной фазе или фазе покоя, необходимо дождаться, пока они перейдут в активную фазу для того, чтобы процедура имела положительный эффект. Если Вы хотите избавиться от нежелательных волос на долгое время, необходимо провести серию процедур.

За одну процедуру можно удалить до 30% волос.

Во время проведения одной процедуры невозможно разрушить все волосяные фолликулы, т.к. все фолликулы не могут находиться в активной фазе роста одновременно. Одни фолликулы разрушаются, другие — уменьшаются, и волосы, растущие из них, превращаются в пушок, а третьи — просто «засыпают». При появлении новых волос первоначальную процедуру необходимо повторить для обработки наиболее активных волосяных фолликулов, на которых не подействовала лазерная эпиляция. Повторить эпиляцию можно спустя 4 недели.

Повторные сеансы эпиляции проводятся через определенный промежуток времени. Они направлены на удаление новых волос, перешедших из фазы покоя в фазу роста.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические параметры представлены в таблице 2

Таблица 2

Характеристика	Ед. изм.	Значение для модели аппарата					
		in-Motion D1			in-Motion D2		
		min	max	д.о.*	min	Max	д.о.*
Режимы излучения		Импульсно-периодический			Импульсно-периодический		
Длина волны лазерного излучения	nm	808			±15	808	±15
Мощность лазерного излучения на выходе излучателя	Вт	370	500	±20%	220	300	±20%
Регулирование плотности энергии импульсов лазерного излучения	Дж/см ²	1	100	±20%	1	80	±20%
Частота импульсов лазерного излучения в режиме HR	Гц	1	5	±20%	1	5	± 20%
Частота импульсов лазерного излучения в режиме SHR	Гц		10	±20%		10	± 20%
Поддержание температуры сапфирового наконечника для охлаждения кожи	°C	2	5	±20%	2	5	±20%

2.2 Массогабаритные характеристики аппаратов и комплектующих изделий представлены в таблицах 3 и 4

Таблица 3

Вариант исполнения аппарата	Габаритные размеры, см, не более	Масса аппарата в рабочем состоянии, кг, не более	Масса аппарата в упаковке в полной комплектации, кг, не более
In-Motion D1	56x46x118	55	65
In-Motion D2	36x43x59	30	40

Таблица 4

Наименование изделий	Размеры*	Масса*
Съемный шнур электропитания	Длина – 1,8+0,2 м	0,25 кг

Наименование изделий	Размеры*	Масса*
Педаль безопасности в защитном кожухе	160x135x120 мм, длина кабеля - 1,75 м.	0,96 кг
Рукоятка источника с кабелем и разъемом (коннектором) (вариант исполнения D1)	1880 x 165 x 65 мм Длина кабеля - 1,8+0,3 м	2,0 кг
Рукоятка источника с кабелем и разъемом (коннектором) (вариант исполнения D2)	1840 x 165 x 65 мм Длина кабеля 1,55+0,3 м	1,68 кг
Очки защитные	180 x 90 x 80 мм	0,1 кг
Знак лазерной опасности	30 x 30 x 30 мм	-
Кейс укладочный	470 x 145 x 370 мм	1,5 кг

2.3 Прочие характеристики приведены в таблице 5:

Таблица 5

Временные характеристики	
Режим работы	45 минут работа, 15 минут перерыв
Время экспозиции (облучения объекта)	непрерывно 5 минут
Время перерыва между экспозициями	от 15 до 30 секунд
Климатические характеристики условий эксплуатации	
Климатическое исполнение по ГОСТ 50444	УХЛ 4.2, с огран. Раб темпер. +10°...+30° С
Относительная влажность воздуха при 25° С	Не более 80%
Атмосферное давление	650...800 мм рт. ст.
Прочие характеристики	
Режим эксплуатации, не более	6 час/сутки
Срок службы до списания, не менее	5 лет
Наработка на отказ, не менее	2 000 часов
Напряжение питания	220 ± 22 В
Частота питающей сети	50±1 Гц

Потребляемая мощность, не более	для In-Motion D1 –1600ВА; для In-Motion D2 –800 ВА.
---------------------------------	--

Аппарат соответствует требованиям:

- В части обеспечения безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 31581, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1.
- По способу защиты человека от поражений электрическим током аппарат соответствует классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий, не относящихся к изделиям жизнеобеспечения.
- По способу защиты глаз аппарат соответствует требованиям ГОСТ 12.4.308. Особенности использования – работать с аппаратом допускается только в защитных очках.
- По лазерной безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ IEC 60601-2-22 для изделий класса 4.
- По биологической совместимости составные части аппарата, контактирующие с организмом человека, должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.
- Проектирование аппарата осуществляется в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 62366.
- Аппарат имеет встроенное программное обеспечение версии 1.0.0 и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности – B, и требованиям ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 и ГОСТ Р 51188.

2.4. При работе аппарат подает информационные сигналы в соответствие с ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ 31581, и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Звуковой сигнал подается перед срабатыванием импульсов лазерного излучения. Индикатор светового сигнала загорается во время импульсов лазерного излучения. Индикатор устанавливается на рукоятке излучателя и должен находиться в поле зрения оператора. Отсутствие звуковой и/или световой сигнализации при нажатии кнопки пуска, свидетельствует о неисправности аппарата.

2.5. Педаль безопасности имеет защитный кожух для предотвращения непреднамеренного включения по ГОСТ IEC 60601-2-22.

2.6. Педаль безопасности защищена от проникновения пыли и воды. Степень защиты - IP51 по ГОСТ 14254 (IEC 60529).

2.7. Корпус аппарата защищает внутреннее оборудование аппарата от проникновения твердых предметов и воды. Степень защиты - IP21 по ГОСТ 14254 (IEC 60529).

2.8 Аппарат и его части не подлежат стерилизации.

2.9 Аппарат не предназначен для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

2.10 Режим работы аппарата – продолжительный: в течение 6 часов ежедневно в следующем режиме: 45 минут работы в импульсном периодическом режиме с рекомендуемой инструкцией по эксплуатации плотностью энергии импульсов лазерного излучения и 15 минут перерыв – при отсутствии излучения.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплектация аппаратов приведена в таблице 6:

Таблица 6

Наименование изделия	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт.
1. Аппарат лазерный, медицинский, для эпиляции in-Motion (вариант исполнения D1,D2)	ТУ 26.60.13-001-35374731-2019	
1.1. Аппарат лазерный, медицинский, для эпиляции In-Motion D1	АЛМЭ 018.00.01	1
1.1.1 Базовый блок	АЛМЭ 018.00.01 ББ	1
1.1.2 Съёмный шнур питания	АЛМЭ 018.00. СШ	1
1.1.3 Педаль безопасности	АЛМЭ 018.00 ПБ	1
1.1.4 Рукоятка источника с кабелем и разъемом (коннектором)	АЛМЭ 018.00.01 РИ	1
1.1.5 Очки защитные	АЛМЭ 018.00 ОО	2
1.1.6 Знак лазерной опасности	АЛМЭ 018.00 ЛО	3
1.1.7 Кейс укладочный для транспортировки и хранения рукоятки источника	АЛМЭ 018.00 КУ	1
Эксплуатационная документация		
1.1.8 Руководство по эксплуатации	АЛМЭ 018.00 РЭ	1

Наименование изделия	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт.
1.1.9 Паспорт	АЛМЭ 018.00 ПС	1
1.2 Аппарат лазерный, медицинский, для эпиляции In-Motion D2	АЛМЭ 018.00.02	1
1.2.1 Базовый блок	АЛМЭ 018.00.02 ББ	1
1.2.2 Съёмный шнур питания	АЛМЭ 018.00 СШ	1
1.2.3 Педаль безопасности	АЛМЭ 018.00 ПБ	1
1.2.4 Рукоятка источника с кабелем и разъемом (коннектором)	АЛМЭ 018.00.02 РИ	1
1.2.5 Очки защитные	АЛМЭ 018.00 ОО	2
1.2.6 Знак лазерной опасности	АЛМЭ 018.00 ЛО	3
1.2.7 Кейс укладочный для транспортировки и хранения рукоятки источника	АЛМЭ 018.00 КУ	1
Эксплуатационная документация		
1.2.8 Руководство по эксплуатации	АЛМЭ 018.00 РЭ	1
1.1.9 Паспорт	АЛМЭ 018.00 ПС	1

4. МАРКИРОВКА АППАРАТА

Маркировка аппарата нанесена на базовый блок аппарата, а также на кейсы укладочные, рукоятку источника, защитный кожух педали безопасности, транспортную упаковку аппарата и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1.

4.1 Маркировка на корпусе базового блока аппарата содержит паспортную табличку с информацией:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименования и обозначение модели изделия;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- даты изготовления (месяц, год);
- символ типа рабочей части «В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (рисунок 1);
- знак «Внимание. Опасность» по ГОСТ Р 12.4.026 (рисунок 2);
- характеристики электропитания от сети;
- обозначения технических условий.



Рисунок 1.



Рисунок 2.

4.2 На корпус базового блока нанесена поясняющую маркировку по ГОСТ IEC 60825-1 с предупреждающим текстом и информацией о параметрах лазерного излучения (рисунок 3):



Рисунок 3.

4.3 На рукоятке источника размещен предупреждающий знак «Опасно. Лазерное излучение» по ГОСТ Р 12.4.026 (рисунок 4) и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1 с предупреждающим текстом (рисунок 5):



Рисунок 4.

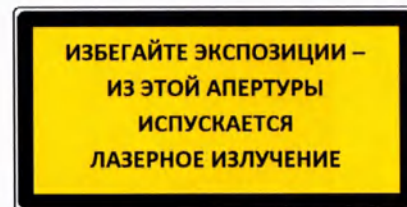


Рисунок 5.

4.4 На защитном кожухе педали безопасности размещен знак «Внимание. Опасность» по ГОСТ Р 12.4.026 (рисунок 2).

4.5 На корпусе базового блока размещен знак «Неионизирующая радиация» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (рисунок 6).



Рисунок 6

4.5 Транспортная маркировка аппарата содержит манипуляционные знаки: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать», «Беречь от влаги», «Обращаться с осторожностью». Транспортная маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

5.1 Аппарат представляет собой сложную техническую систему, включающую следующие основные элементы:

- Основной блок аппарата с сенсорным экраном управления работой аппарата и программным обеспечением, поддерживающим заданные параметры аппарата, вспомогательные узлы и блоки питания, обеспечивающие работу аппарата.
- Рукоятку излучателя с кабелем и разъемом (коннектором)
- Педаль безопасности **в защитном кожухе**



Аппарат In-Motion D1



Annapam In-Motion D2



Рукоятка источника



Педадь безопасности

5.2 Принцип действия:

Принцип действия аппарата основан на дозированном облучении дермы светом лазера с длиной волны фотонов 808 нм, которые поглощаются молекулами меланина волос, что приводит к нагреванию волосяной луковицы и коагуляции питающих её сосудов. Окружающие волосяную луковицу ткани дермы при этом не повреждаются, т.к. их хромофоры не поглощают фотоны длиной волны 808 нм.

5.3 Описание:

Аппараты серии in-Motion представляют собой изделия медицинские электрические в которых осуществляется преобразование электрической энергии в электромагнитное излучение полупроводникового (диодного) лазера с длиной волны 808 нм.

Излучение лазера исходит из рабочего модуля аппарата, собранного в корпусе рукоятки источника, в виде серий импульсов, определенных требованиями ТУ частоты и энергии.

Рукояткой источника лазерных импульсов управляет человек (оператор) вручную, предварительно установив рекомендуемые настоящей инструкцией и методическими рекомендациями параметры импульсов на органах управления аппарата. Излучение от источника предаётся в направлении объекта воздействия – кожи человека – при плотном контакте апертуры лазерного излучателя с рабочей областью объекта – кожей пациента, вследствие чего достигается требуемый эффект косметической процедуры эпиляции.

Стабильность параметров периодического импульсного излучения лазера обеспечивается физическими характеристиками активного элемента лазера, электронным управлением исполнительных устройств генератора импульсов и системой охлаждения источника.

Управление параметрами рабочей процедуры эпиляции и отображение информации осуществляется на встроенном интерактивном мониторе.

Все аппараты серии in-Motion снабжаются педалью безопасности в защитном кожухе и устройством аварийного отключения. Аппарат In-Motion D1 снабжен роликовой системой перемещения.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА

6.1 К работе с аппаратом допускается персонал, прошедший инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы на лазерных установках III и IV класса по СанПиН 5804.

6.2 Перед работой с аппаратом необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

6.3 Необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Работать с аппаратом запрещается без использования средств индивидуальной защиты глаз – специальных защитных очков согласно ГОСТ 12.4.308.
- Персоналу запрещается наблюдение прямого и зеркально отраженного лазерного излучения без индивидуальных средств защиты, а также размещать в зоне излучения предметы, вызывающие его зеркальное отражение.
- Не используйте аппарат рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, такими как ацетон или спирт;
- Не отвлекайте человека, работающего с аппаратом, во время работы;
- Не допускайте попадания воды и иных жидкостей, а так же сторонних предметов внутрь аппарата;
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током или лазерным излучением и/или порче аппарата;
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра;
- Используйте аппарат только по прямому назначению;

7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается направлять световое излучение на людей без индивидуальных средств защиты, на хорошо отражающие предметы (зеркала, стёкла, полированные поверхности).

При работе с аппаратом должно быть исключено нахождение посторонних людей без индивидуальных средств защиты, во избежание случайного или паразитарного облучения.

Примечание.

Требования, изложенные в настоящем разделе, обязательны, но не исчерпывающие. Для безопасной и эффективной работы с аппаратами необходимо изучение нормативных документов, регламентирующих использование лазерных изделий.

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

8.1 Подготовка к работе

1. Установите аппарат на устойчивую поверхность.
2. Присоедините сетевой шнур к аппарату.
3. Подключите сетевой шнур к розетке.
4. Включите аппарат. Дайте ему около 60 секунд на запуск. После включения аппарата сразу включаются вентиляторы системы охлаждения.
5. Перед первой манипуляцией, после длительного отключения аппарата, дайте ему поработать вхолостую до 3-х минут.

8.2 Включение

После нажатия на кнопку включения, происходит старт программного обеспечения и инициализация системы самоконтроля. На экране монитора наблюдаем отсчёт от 5 до 60 (рис. 1 и рис. 2).



рис. 1



рис. 2

Если параметры, контролируемые датчиками аппарата находятся в пределах нормы, то осуществляется переход в окно «Выбор языка интерфейса» (рис. 3).

Выбираем необходимую языковую локализацию интерфейса аппарата.

После выбора языка, отобразится окно с приглашением «Введите пароль» (рис. 4).



рис. 3



рис.4

Пароль по умолчанию: 123456

Время реакции экранной клавиатуры на действия оператора («нажатие кнопки»), составляет 0,3 секунды.

Пароль отображается в виде символов «*». После ввода последовательности цифр, необходимо нажать кнопку «Ввод». Отобразится окно «Выбор режима работы» (рис. 5), где оператор может выбрать необходимый режим для более эффективного проведения процедуры эпиляции.



рис.5

8.3 Выбор режимов работы

8.3.1 Режим «HR».

При выборе режима «HR», отобразится окно «Параметры HR» (рис. 6).

Оператор может воспользоваться предварительно установленными параметрами для каждой зоны проведения процедуры и соответствующего фототипа кожи.



рис. 6

Чтобы воспользоваться предустановленными параметрами, необходимо:

- а) выбрать необходимый фототип кожи пациента.
- б) выбрать зону проведения процедуры.

Эти значения будут соответствовать начальным рекомендуемым параметрам (первая процедура).

Внимание! В режиме «HR» недоступен выбор V и VI фототипов кожи.

В случае необходимости, оператор может подкорректировать значения плотности энергии и частоты, воспользовавшись кнопками «+» и «-» для каждого параметра. Когда необходимые значения установлены, оператор переводит аппарат в режим «Работа». Для этого необходимо нажать кнопку «Старт». После завершения процедуры аппарат необходимо перевести в режим ожидания (оператор нажимает кнопку «Ожидание»). Далее переводим аппарат в «Выбор режима работы».

Для этого необходимо нажать кнопку с пиктограммой «↻»

Если перерыв между процедурами более 10-15 минут, то аппарат можно выключить, повторно нажав на кнопку включения.

8.3.2 Режим «SHR».

При выборе режима «SHR», отобразится окно «Параметры SHR» (рис. 7).



рис. 7

Оператор может воспользоваться предварительно установленными параметрами для каждой зоны проведения процедуры и соответствующего фототипа кожи.

Что бы воспользоваться предустановленными параметрами, необходимо:

- а) выбрать необходимый фототип кожи пациента.
- б) выбрать зону проведения процедуры.

Эти значения будут соответствовать рекомендуемым параметрам.

Внимание! В режиме «SHR» недоступен выбор чувствительных зон («лоб», «подбородок», «щёки», «губы», «бикини»)

В случае необходимости, оператор может подкорректировать значения плотности энергии, воспользовавшись кнопками «+» и «-».

Когда необходимые значения установлены, оператор переводит аппарат в режим «Работа». Для этого необходимо нажать кнопку «Старт».

После завершения процедуры аппарат необходимо перевести в режим ожидания (оператор нажимает кнопку «Ожидание»). Далее переводим аппарат в «Выбор режима работы»

Для этого необходимо нажать кнопку с пиктограммой «↻».

Если перерыв между процедурами более 10-15 минут, то аппарат можно выключить, повторно нажав на кнопку включения.

8.3.3 Сигнализация работы аппарата.

Перед началом процедуры Оператор должен удобно для себя расположить на полу педаль безопасности в защитном кожухе и удерживать ее ногой в нажатом положении при проведения процедуры.

Перед нажатием кнопки пуска на рукоятке импульсов лазерного излучения, Оператор обеспечивает плотный контакт наконечника излучателя с кожей пациента в месте проведения процедуры.

После нажатия кнопки пуска на рукоятке излучателя, раздается характерный трехкратный звуковой сигнал высокого тона, предупреждающий о готовности излучателя к работе, после чего из апертуры наконечника излучателя начинают исходить световые импульсы, видимые на поверхности кожи в месте проведения процедуры. На рукоятке излучателя, при этом загорается световой индикатор сигнализирующий о наличии импульсов излучения, который горит все время, пока нажата кнопка пуска.

Внимание! Отсутствие звукового сигнала и/или светового сигнала при нажатии кнопки «Пуск» говорит о неисправности аппарата. Следует проверить работу систем аппарата или обратиться в сервисный центр.

8.4 Информация о состоянии систем аппарата.

Для получения подробной информации о состоянии систем аппарата, оператору необходимо нажать на кнопку с пиктограммой «i» в левом верхнем углу окна «Выбор режима работы». Отобразится окно «Системная информация» (рис. 8)

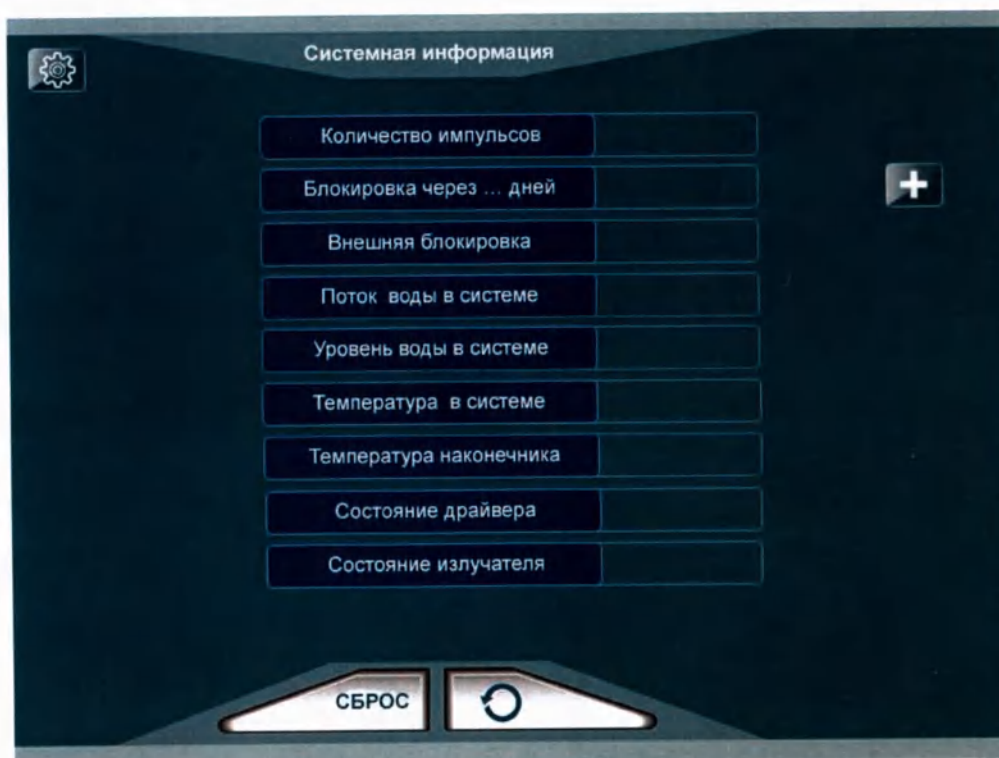


рис. 8

В этом окне отображаются значения следующих параметров - Таблица 7:

№	Параметр	Отображаемое значение
1	Количество импульсов	Счётчик количества импульсов лазерного излучения, произведённых на аппарате со дня ввода его в эксплуатацию. Счёт от 0 до 20 000 000 .
2	Блокировка через ... дней	Если функция «Рента» активна, отображается количество дней до активации блокировки режима «Работа». Если функция «Рента» отключена, отображается параметр « OFF »
3	Внешняя блокировка	Система аппарата имеет функцию блокировки режима «Работа» в случае обнаружения срабатывания датчика в цепи безопасности. Нормальное состояние датчика: статус - « Ok ». Датчик сработал: статус - « Err ».
4	Поток воды в системе	Контроль количества жидкости, протекающей в системе охлаждения аппарата. Параметр в пределах нормы: статус - « Ok ». В случае, если данный параметр меньше допустимого, работа аппарата блокируется. Статус - « Err ».
5	Уровень воды в системе	Контроль уровня жидкости в баке системы охлаждения аппарата. Параметр в пределах нормы: статус - « Ok ». В случае, если уровень жидкости меньше допустимого, работа аппарата блокируется. Статус - « Err ».
6	Температура в системе	Контроль температуры жидкости, в системе охлаждения аппарата. Температура в пределах нормы: статус - « Ok ». В случае, если данный параметр больше допустимого, работа аппарата блокируется. Статус - « Err ».
7	Температура наконечника	Контроль температуры наконечника апертуры. Температура в пределах нормы: статус - « Ok ». В случае, если данный параметр больше допустимого, работа аппарата блокируется. Статус - « Err ».
8	Состояние драйвера	Контроль состояния блока питания лазерного излучателя. Параметры в норме: статус - « Ok ». Какой-либо из параметров за пределами нормы: статус- « Err ».
9	Состояние излучателя	Контроль состояния цепи питания лазерного излучателя. Параметры в норме: статус - « Ok ». Превышение допустимых параметров: статус- « Err ».

Кнопка с пиктограммой «**+**» служит для входа в меню продления срока аренды аппарата. При нажатии на эту кнопку, отображается экранная клавиатура с предложением ввести пароль.

Для получения пароля необходимо связаться со службой технической поддержки компании—поставщика аппарата.

Кнопка «Сброс» запускает программу повторной инициализации и считывания параметров датчиков аппарата.

При нажатии кнопки с пиктограммой «» выполняется переход в окно «Выбор режимов работы»

Кнопка с пиктограммой «  » служит для перевода аппарата в «Сервисный режим» и имеет защиту паролем.

Внимание! Переводить аппарат в «Сервисный режим» может только **технический специалист, уполномоченный компанией—поставщиком аппарата.**

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в периодической проверке технических параметров аппарата.

При проведении внешнего осмотра аппараты должны быть проверены на отсутствие внешних повреждений. При проведении операции проверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление: (630-800) мм. рт. ст.;
- относительная влажность воздуха: (45-80)% при $+25^{\circ}\text{C}$;
- напряжение питающей сети: (220 ± 22) В.

Перед проведением проверки необходимо подключить аппарат и измерительные приборы к сети переменного тока 220 В, 50 Гц, включить их и дать им прогреться в течение времени, необходимого для установления рабочего режима.

В случае неисправности обратитесь на предприятие-изготовитель по адресу 107241, г. Москва, Щелковское шоссе, 23с1
+79777178456 ООО «Лазерные технологии».

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Наружные поверхности аппарата необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если неисправность повторяется несколько раз, рекомендуется обратиться в сервисный центр.

Далее приведены возможные неисправности и рекомендуемые варианты действий – Таблица 8, Таблица 9.

Основные неисправности и способы их устранения

Таблица 8

Общие неисправности			
№ п/п	Неисправность	Способ устранения	Если...
1	Аппарат не включается	Проверить, присоединён ли штекер шнура электропитания к гнезду аппарата на задней панели.	Штекер присоединён, аппарат не включается - переход к пункту 2
2	Аппарат не включается	Проверить положение флажка диффавтомата. Рабочее положение флажка «Вверх»	Флажок в положении «Вверх», аппарат не включается - переход к пункту 3
3	Аппарат не включается	Проверить состояние кнопки аварийного останова на передней панели аппарата. При нажатии, кнопка фиксируется. Если кнопка зафиксирована, то её необходимо «отпустить», повернув по часовой стрелке вправо.	Кнопка аварийного останова «отпущена», аппарат не включается - переход к пункту 4
4	Аппарат не включается	Проверить наличие напряжения при помощи кнопки «Тест» расположенной на диффавтомате. При наличии напряжения, нажатие на кнопку «Тест» вызовет срабатывание диффавтомата (флажок примет положение «Вниз»). После проверки взвести флажок в положение «Вверх»	Напряжение отсутствует - переход к пункту 5
5	Аппарат не включается	Проверить наличие напряжения в сети электропитания при помощи индикаторной отвёртки или подключить в розетку любой другой потребитель и проверьте его на работоспособность. В случае отсутствия напряжения, обратитесь к специалисту организации, обслуживающей ваше помещение.	Напряжение присутствует, аппарат не включается - переход к пункту 6
6	Аппарат не включается	Заменить предохранители на исправные	Предохранители заменены на исправные, аппарат не включается - переход к пункту 7
7	Аппарат не включается	Заменить шнур питания на исправный.	Шнур питания заменён на исправный, аппарат не работает - переход к пункту 8
8	Аппарат не включается	Обратитесь в службу поддержки компании—поставщика аппарата.	

Таблица 9

Окно «Системная информация»			
№ п/п	Неисправность	Причина	Способ устранения
1	Работа аппарата заблокирована. При нажатии на кнопку «Старт» в режиме «HR» и «SHR» отображается «Обратитесь в сервисный центр». В левом нижнем углу окна «Работа HR» или «Работа SHR» отображается уведомление «До блокировки 0 дней»	Функция «Рента» активна. Подошёл срок продления ренты.	Обратитесь в службу поддержки компании—поставщика аппарата для получения кода разблокировки.
2	Работа аппарата заблокирована. Отображается окно «Системная информация». В поле «Внешняя блокировка» статус «Err»	Обнаружено срабатывание датчика в цепи безопасности.	Устранить причину срабатывания датчика. Нажать кнопку «Сброс». Дождаться смены статуса параметра «Внешняя блокировка с «Err» на «Ok». Нажать на кнопку с пиктограммой для возврата в окно «Выбор режима работы»
3	Работа аппарата заблокирована. Параметр «Поток воды в системе» имеет статус «Err»	Количество протекающей жидкости в системе охлаждения меньше нормы.	Выключите аппарат. 1) Проверьте уровень воды в системе охлаждения аппарата. При необходимости долейте. 2) Отсоедините и присоедините вновь коннектор манипулы к гнезду аппарата. Включите аппарат. В случае, если описанные выше действия не помогли, обратитесь в службу поддержки компании—поставщика аппарата.
4	Работа аппарата заблокирована. Параметр «Уровень воды в системе» имеет статус «Err»	Уровень жидкости в баке системы охлаждения ниже минимального.	Выключите аппарат. Проверьте уровень воды в системе охлаждения аппарата. Долейте воду.
5	Работа аппарата заблокирована. Параметр «Температура в системе» имеет статус «Err»	Температура воды в системе охлаждения аппарата достигла критической температуры.	Проверьте температуру в помещении. Она должна быть не выше 24°C. Проверьте, не загрязнена ли поверхность радиатора системы охлаждения. При необходимости - выполните очистку. Проверьте, работает ли вентилятор (поднесите лист бумаги к вентиляционной решётке аппарата). Что бы снизить температуру, оставьте аппарат включённым (в режиме ожидания) на некоторое время. Для более быстрого решения проблемы—слейте горячую воду и залейте воду комнатной температуры.

№ п/п	Неисправность	Причина	Способ устранения
6	Работа аппарата заблокирована. Параметр «Температура наконечника» имеет статус «Егг»	Температура наконечника манипулы имеет температуру 15°C или больше.	Проверьте температуру в помещении. Она должна быть не выше 24°C. Проверьте температуру воды в системе охлаждения аппарата. Температура воды должна быть в пределах 35-40°C. При повышении температуры воды в системе охлаждения аппарата, охлаждающая способность термоэлектрического элемента снижается. Если снижение температуры воды в системе охлаждения не нормализовало работу термоэлектрического элемента, обратитесь в службу поддержки компании—поставщика аппарата.
7	Работа аппарата заблокирована. Параметр «Состояние драйвера» имеет статус «Егг»	Ошибка в работе ПО/повреждение источника питания лазерного излучателя.	Перезагрузите аппарат, нажав кнопку «Сброс» или же выключив его и включив вновь. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу поддержки компании —поставщика аппарата.
8	Работа аппарата заблокирована. Параметр «Состояние драйвера» имеет статус «Егг»	Повреждение цепи питания лазерного излучателя. Выход из строя лазерного излучателя.	Обратитесь в службу поддержки компании —поставщика аппарата.

12. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Москва	ООО «Лазерные технологии»	107241, г. Москва, Щелковское шоссе, 23с1 +79777178456

Помните, что аппарат принимается в гарантийный ремонт при условии:

- целостности всех пломб
- в той комплектации, в какой он приобретался
- в упаковке предприятия-изготовителя

При нарушении этого правила ремонт и обслуживание производятся за дополнительную плату.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Транспортировка

- Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с в

соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

- Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13.2. Условия хранения

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться в упаковке изготовитель на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150

13.3. Утилизация

По окончании срока службы аппарат подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Аппарат не должен содержать веществ I и II классов опасности.

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-35374731-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – 12 месяцев со дня продажи.

Настоящая гарантия распространяется на аппарат, поставленный в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а также юридическими и физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями.

Гарантия не распространяется на аппараты, приобретённые у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров аппарата техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации, и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в

течении 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя.

Изготовитель гарантирует возможность использования аппарата по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящей Инструкции, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену аппарата в течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя, в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется так же на поставленные в комплекте с аппаратом инструменты, и приспособления.

15. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможным выполнение Изготовителем своих гарантийных обязательств. По прекращении действия упомянутых обстоятельств действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течении действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается до выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб (материальный физический, моральный и любой другой), вызванный применением аппарата не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящей Инструкции по эксплуатации аппарата и (или) иных правил эксплуатации аппарата, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несёт ответственности за утерю аппарата или его комплектующих изделий и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, произошедших после передачи аппарата Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

16. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, электромагнитного, химического и т.п) повреждения, нарушения целостности пломб, внесения

изменений в конструкцию, ремонта и перенастройки аппарата, произошедшего не по вине Изготовителя или юридических и физических лиц, уполномоченных Изготовителем соответствующими письменными соглашениями на поставку аппарата, независимо от обстоятельств, вызывающих указанное повреждение.

Настоящая гарантия так же прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки аппарата, выполненного не уполномоченными на то Изготовителем юридическими и физическими лицами, присоединения и иного взаимодействия с аппаратом любых устройств, не поставленных Изготовителем в комплекте с аппаратом.

17. СВЕДЕНИЯ О ПРИЁМКЕ И УПАКОВКЕ

17.1 Свидетельство об упаковке

Аппарат упакован предприятием ООО «Лазерные технологии» согласно требованиям, предусмотренным ТУ 26.60.13-001-35374731-2019

и руководством по эксплуатации АЛМЭ 018.00.01 РЭ, АЛМЭ 018.00.02 РЭ в разделе “Консервация, упаковка и транспортировка и хранение”, которое руководство является неотъемлемой частью данной поставки.

Упаковщик _____
(Подпись) (Расшифровка подписи)

Дата упаковки _____

17.2 Свидетельство о приемке

Аппарат лазерный, медицинский, для эпиляции In-Motion D1, In-Motion D2
(ненужное зачеркнуть)

Зав.№ _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-35374731-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Печать ОТК

Контролёр ОТК _____

(Подпись) (Расшифровка подписи)

Дата приёмки _____

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листа (ов).

Генеральный директор

Мазнев Д.В.

