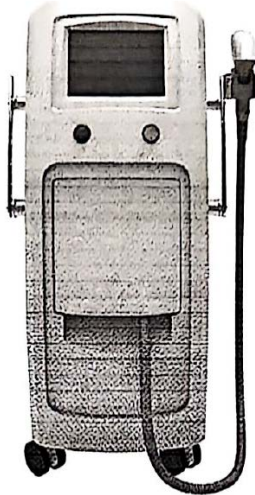


Система диодной лазерной эпиляции для
медицинского использования

Руководство пользователя

Sanhe Laserconn Tech Co., Ltd.

Данное руководство применимо к следующим изделиям:

№	Модель	Изображение
1	Milestone Smart-M (Милестон Сمارт-М)	
2	Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А)	

Оглавление

Предостережение.....	4
Меры предосторожности.....	5
Опасность прямого воздействия на глаза/воздействия при отражении.....	5
Взрыво- и пожароопасность.....	6
Противопоказания.....	6
Побочные эффекты терапии.....	7
Возможные побочные эффекты терапии.....	7
Защита глаз.....	8
Оптическая безопасность.....	8
Пожарная безопасность.....	8
1 Введение.....	9
1.1 Введение.....	9
1.2 Технические характеристики.....	9
1.4 Внешние графические символы.....	12
2 Эксплуатация.....	12
2.1 Установка и применение.....	12
2.2 Установка и разборка.....	13
2.3 Главный интерфейс управления.....	14
2.4 Эксплуатация системы.....	15
2.5 Меры предосторожности и предостережения при эксплуатации.....	16
2.6 Этапы работы	17
2.7 Длительность и курс терапии.....	19
3 Очистка, Техническое обслуживание, Калибровка лазерной энергии, Хранение и транспортировка, Охрана окружающей среды	19
3.1 Техническое обслуживание.....	19
3.2 Очистка.....	19
3.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	20
3.4 Замена предохранителя и кабеля питания.....	22
3.5 Калибровка лазерной энергии.....	22
3.6 Ремонт.....	22
3.7 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	22
3.8 Охрана окружающей среды.....	23
4 Требования к Электромагнитной совместимости.....	23
5 Упаковка.....	27
5.1 Перечень.....	27
5.2 Требования к упаковке.....	27
5.3 Утилизация продукта, упаковочных материалов и принадлежностей.....	28
6 Распространенные способы устранения неполадок.....	28
7 Адрес.....	30

Пользователь должен прочесть

Пожалуйста, внимательно прочтите руководство по эксплуатации и используйте систему под руководством квалифицированного специалиста!

Система диодной лазерной эпиляции Milestone Smart-M (Милестон Сمارт-М) и Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) относятся к лазерным изделиям 4 класса. Для безопасного и эффективного использования, пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации перед использованием. В данном руководстве пользователя знакомят с этапами эксплуатации, на которые необходимо обратить внимание при использовании системы. Несоблюдение правил использования могут привести к нештатным ситуациям, а также могут нанести вред эпилятору или травмировать пациента. В случае возникновения каких-либо аномальных явлений и травм, вызванных манипуляциями, которых следует избегать (в соответствии с данным руководством), наша компания не несет ответственности за безопасность, надежность и производительность системы!

Предостережение

- Данное руководство подготовлено для того, чтобы помочь медицинскому и техническому персоналу понять принцип работы системы и управлять ей. Перед началом эксплуатации системы прочтите данное руководство, получите четкое представление о принципах работы. Если какая-либо часть данного руководства не ясна, обратитесь к нашему представителю за необходимыми разъяснениями.
- Любая часть данной системы является специальным её аксессуаром (принадлежностью), несанкционированная модификация данного оборудования запрещена.
- Данное руководство должно всегда находиться под рукой при пользовании системой, весь обслуживающий персонал должен знать его местонахождение.
- Данная система предназначена только для квалифицированного персонала (в том числе: врачей, медсестер, технического персонала или других специалистов).
- Когда прибор не используется в течение длительного времени, пожалуйста, не оставляйте ключ в системе, чтобы избежать несанкционированного использования.
- Вилка по умолчанию изолирована от электросети. По завершении использования отключите устройство от сети.
- При необходимости могут быть предоставлены схемы электрических цепей, перечни компонентов, схемы, правила калибровки или другая информация, необходимая для оказания помощи квалифицированным специалистам пользователя в ремонте указанных производителем деталей ремонтируемого оборудования.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к источнику питания с защитным заземлением.
- Запрещается использовать оборудование в местах, где сложно отключить электропитание.
- Никогда не направляйте оборудование прямо в глаза во избежание повреждения глаз или слепоты, не работайте в легковоспламеняющейся, взрывоопасной или другой опасной среде.
- Убедитесь, что пациент лежит в удобной позе с защитой для глаз. Весь персонал в процедурном кабинете должен носить защитные очки.
- Очистите кожу, чтобы удалить парфюмерные средства, косметику и солнцезащитные средства.
- Во избежание неправильной работы избегайте использования оборудования рядом с другим оборудованием или вплотную к нему. При необходимости следует осмотреть оборудование, чтобы убедиться, что оно работает нормально.

- Никогда не используйте излучатель или кабель питания для перемещения системы.
- Излучатель содержит хрупкие оптические компоненты, которые могут получить серьезные повреждения при падении. За исключением использования во время процедуры, излучатель должен всегда находиться в держателе.
- Запрещается размещать оборудование в местах, где затруднено отключение электропитания.
- Запрещается проводить техническое обслуживание или замену компонентов во время эксплуатации оборудования.
- Оборудование может представлять некоторую опасность из-за взаимной интерференции во время терапии.
- Оборудование требует регулярного осмотра и технического обслуживания, которые могут выполняться только сертифицированными нашей компанией специалистами.
- Избегайте нахождения вблизи ВЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и к экранированных от ВЧ-излучения помещений с МЕ-СИСТЕМОЙ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ-ПОМЕХ.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует осмотреть оборудования, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) или Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А), включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.
- Дым от работы лазера может содержать частицы тканей.

Меры предосторожности

- Перемещение системы

Перемещая систему в пределах клиники или салона, сделайте следующее :

- 1) Поместите излучатель в держатель.
- 2) Отсоедините кабель питания.

- Требования к рабочему помещению

Качество воздуха: система должна работать в атмосфере, не вызывающей коррозии. Коррозийные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Требования к качеству воды: очищенная вода

Опасность прямого воздействия на глаза/воздействия при отражении

- Крайне важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза, надевая защитные очки,

рекомендованные для защиты от лазерного излучения.

- Рекомендуется просить пациента закрыть глаза во время терапии, даже если на нём защитные очки.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте ему непрозрачные очки, которые полностью блокируют попадание света в глаза.
- Если область терапии находится очень близко к глазам (например, векам), защитите глаза роговичными щитками.
- Опасное расстояние для глаз (OHD) составляет 10 м.

Взрыво- и пожароопасность

- Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск возгорания горючих материалов в зоне обработки и вокруг нее.
- Система не пригодна для использования при наличии в рабочем пространстве легковоспламеняющихся смесей воздуха или кислорода.
- Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин или другие растворители.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон, при подготовке кожи к обработке. При необходимости перед обработкой вымойте кожу водой с мылом.
- Если для очистки и дезинфекции какой-либо части системы используется спирт, дайте ему полностью высохнуть перед эксплуатацией системы.
- Легковоспламеняющиеся материалы должны храниться на безопасном расстоянии от системы. Обратитесь к документу 2.8: Безопасность: Руководство по эксплуатации.
- Во время терапии следует также учитывать возможную опасность возгорания эндогенных газов.

Противопоказания

- Рак; в частности, рак кожи
- Беременность (включая ЭКО)
- Использование светочувствительных лекарств и трав, при использовании которых противопоказано лазерное воздействие
- Заболевания, которые могут быть вызваны воздействием лазера с длиной волны 810 нм
- Длительное пребывание на солнце или искусственный загар в течение 3–4 недель до процедуры и после нее
- Активная инфекция простого герпеса в зоне терапии
- Келоидные рубцы
- Диабет (зависимость от инъекций инсулина)
- Слабая и сухая кожа
- Гормональные нарушения (которые проявляются при воздействии интенсивным светом)

- Применение антикоагулянтов
- Эпилепсия
- История коагулопатий
- Пациенты, использующие кардиостимулятор, те, у кого повреждено место терапии: у кого есть злокачественные образования, аллергия на свет (например, красная волчанка, порфирия; состояния, вызванные использованием препаратов, порождающих светочувствительность), брадикардия, люди с нарушениями кровообращения.
- Использование перорального Аккутана (изотретиноина) в течение предшествующих терапии 6 месяцев
- Использование депиляторов, других процедур по удалению волос, таких как депиляция воском, выщипывание или электроэпиляция, в течение предыдущих 6 недель.
- Пациенты с татуировками, родинками или злокачественными патологическими изменениями в зоне терапии.

Побочные эффекты терапии

- Использование Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) или Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) подобно использованию других технологий на основе света. Исторически традиционные системы продемонстрировали способность вызывать определенную степень контролируемого и неконтролируемого изменения состояния тканей. Кроме того, существуют следующие риски:
- Сильная или длительная эритема (покраснение) и отек (опухоль) в течение 2–24 часов после терапии, которые могут сохраняться в течение нескольких недель.
- В течение 48 часов после обработки в месте нанесения могут возникнуть раздражение, зуд, легкое жжение или боль (похожие на солнечные ожоги).
- Могут появиться волдыри, эпидермальные эрозии или периочаговая гиперпигментация, которые будут сохраняться в течение нескольких дней или недель после терапии.
- Повреждение глаз от отраженного или длительного незащищенного воздействия интенсивного света. Защитные очки (соответствующие длине волны) должны быть надеты во время всех процедур, чтобы предотвратить повреждение глаз.
- Важно наблюдать за реакцией тканей во время терапии. Плохой скрининг пациента и применение чрезмерной величины оптической энергии могут вызвать термическое повреждение и вызвать нежелательные побочные эффекты.

Возможные побочные эффекты терапии

- **Дискомфорт** — при запуске лазерного импульса некоторые пациенты испытывают дискомфорт различной степени. Некоторые пациенты описывают это ощущение как покалывание, в то время как другие сравнивают его с щелчком резинки или жжением, которое может длиться до одного часа после терапии. Большинство пациентов переносят данное ощущение во время терапии нормально, но некоторым пациентам может потребоваться местная анестезия.
- **Повреждение естественной текстуры кожи** — в некоторых случаях может образоваться корка или волдырь. Следует соблюдать обычный уход за раной.
- **Изменение пигментации** — может быть изменение пигментации в обработанной области. Большинство случаев гипопигментации или гиперпигментации возникают у людей с типами

кожи IV–VI, или когда обработанная область подвергалась воздействию солнечного света в течение 3 недель до или после терапии.

У некоторых пациентов гиперпигментация возникает, несмотря принятые меры защиты от солнца. Такое изменение пигментации обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях (в основном гипопигментация) изменение пигмента может быть постоянным.

- **Рубцевание** — существует вероятность образования рубцов; например, увеличенных гипертрофических или кейолдовых рубцов. Чтобы снизить вероятность образования рубцов, важно тщательно соблюдать все инструкции до и после терапии.
- **Чрезмерный отек** — Сразу после терапии, особенно на носу и щеках, кожа может временно опухнуть. Отек обычно спадает в течение нескольких часов, но может продолжаться до семи дней.
- **Деликатная кожа** — кожа в месте обработки или около него может стать более деликатной. Если это произошло, следует избегать нанесения макияжа и не тереть кожу (так как это может привести к разрыву кожи).
- Удаление волос лазером может вызвать повышенный рост волос у некоторых людей. Группами наибольшего риска для этой реакции являются женщины средиземноморского, ближневосточного и южноазиатского происхождения, которым проводилась обработка лица или шеи.

Защита глаз

- Крайне важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза, надевая соответствующие защитные очки.
- Весь персонал должен использовать защитные очки и убедиться, что они обеспечивают достаточную защиту ($OD > 7$).
- Рекомендуется просить пациента закрыть глаза во время терапии, даже если он носит защитные очки.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте на него непрозрачные очки, которые полностью блокируют попадание света в глаза.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, веки), защитите глаза роговичными щитками.

Оптическая безопасность

- Остерегайтесь случайного, непреднамеренного воздействия лазерного излучения.
- Никогда не смотрите прямо на световое излучение Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) или Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А), или на любую отражающую поверхность, даже если вы надели защитные очки.
- Всегда переводите систему в режим ожидания, если в лечении есть пауза; это предотвращает непреднамеренное лазерное излучение.
- Нажимайте на триггер и/или ножной переключатель модуля только тогда, когда луч направлен на целевую ткань при прямой визуализации.

Пожарная безопасность

- Удалите все волосы с места обработки. Используйте только салфетки, смоченные стерильной водой, вблизи места обработки, если это необходимо

- Убедитесь, что в доступе всегда находится огнетушитель (предназначенный для тушения пожаров, связанных с электрооборудованием).
- Избегайте использования легковоспламеняющихся средств для обработки тканей или дайте им полностью испариться перед использованием лазера.
- Не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся, взрывоопасных анестезирующих газов или кислорода.
- Все кислородные трубки, имеющиеся в помещении, должны быть безопасными для лазерного излучения.

1 Введение

1.1 Введение

Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) и Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) — это техническое решение для быстрого удаления волос с помощью мощных лазерных диодов 810 нм±10 нм. Он разработан с термоэлектрическим охладителем и сапфировым охлаждающим блоком в составе для оптимального контакта с кожей. Лазерный луч сублимируется с помощью запатентованной технологии формирования луча для высокой эффективности для удаления волос. Этот диодный лазерный эпилятор можно использовать для светлой и слегка смуглой кожи с темным цветом волос. Энергия импульса составляет до 40 Дж/см².

1.1.1 Принцип работы

Лазерная эпиляция основана на избирательной динамике света и тепла. Диодный лазер 810 нм±10 нм эффективно проникает глубоко в дерму и поглощается меланином в волосяных фолликулах. Энергия лазера преобразуется в тепловую энергию, которая разрушает волосяной фолликул, не повреждая окружающие ткани, что позволяет добиться эффективного удаления волос.

1.1.2 Использование по назначению

Использование по назначению: Система диодной лазерной эпиляции для медицинского использования предназначена для удаления волос и постоянного уменьшения их количества на всех типах кожи (тип кожи по Фицпатрику I–VI), включая загорелую кожу. Постоянное уменьшение количества волос определяется как долгосрочное, стабильное сокращение количества отрастающих волос при измерении через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса терапии.

Область применения: используется в медицинских учреждениях для удаления лишних волос.

Тип терапии или группа пациентов: пациенты с оволосением, взрослые пациенты с избыточным оволосением тела.

Оборудование используется обученными профессиональными специалистами в больницах или медицинских центрах.

«Только по рецепту»: оборудование является оборудованием рецептурной терапии.

1.1.3 Терапия заболеваний: Гирсутизм.

1.1.4 Особенности системы заключаются в следующем:

- Система использует термоэлектрическое охлаждение и сапфировое контактное охлаждение кожи;
- Интенсивность воздействия можно регулировать;
- Безопасность, эффективность, простота в эксплуатации, долгий срок службы.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Характеристики

Параметры	Значение
Длина волны	810 нм±10 нм
Ширина импульса лазера	3 мс ~ 160 мс
Частота лазерного излучения	1 Гц ~10 Гц
Плотность энергии	1~ 40 Дж/см ²
Максимальная средняя мощность лазера	100Вт
Источник входного питания	220 ~ 240 В переменного тока, 50/60 Гц
Охлаждение кожи	Термоэлектрическое + Сапфировое контактное охлаждение
Размер лазерного пятна	10мм×10мм
Охлаждающая жидкость	Очищенная вода/дистиллированная вода
Общий объем охлаждающей жидкости	1,5 литра (Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М)) 2.0 литра (Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А))
Сенсорный ЖК-дисплей	8 дюймов (Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М)) 9.7 дюймов (Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А))
Температура срабатывания	10°C - 30°C
Габариты	437*355*233(мм) (Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М)) 464*387*979(мм) (Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А))
Размеры упаковки	565*520*400(мм) (Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М)) 710*656*1230(мм) (Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А))
Вес	18.2 кг (Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М)) 46.1 кг (Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А))
Вес	26.2 кг (Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М)) 71.15 кг (Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А))
Срок годности изделия	5 лет

1.2.2 Технические характеристики

- а) По виду защиты от поражения электрическим током: тип ВF;
- б) Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: Класс I
- с) Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: IPX2;
- д) Классифицируется в соответствии с уровнем безопасности при использовании в случае легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или

легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота: его нельзя использовать в этой среде;

- е) Классификация по режиму работы: непрерывная работа;
- ф) Номинальное напряжение и частота прибора: переменный ток 220 В, 50 Гц;
- г) Входная мощность прибора: 1500 ВА
- h) Имеет ли прибор рабочую часть для защиты от воздействия разряда дефибрилляции: не применимо;
- i) Имеет ли прибор выходную или входную часть сигнала: не применимо;
- ж) Постоянная или непостоянная установка прибора: это не постоянная установка;

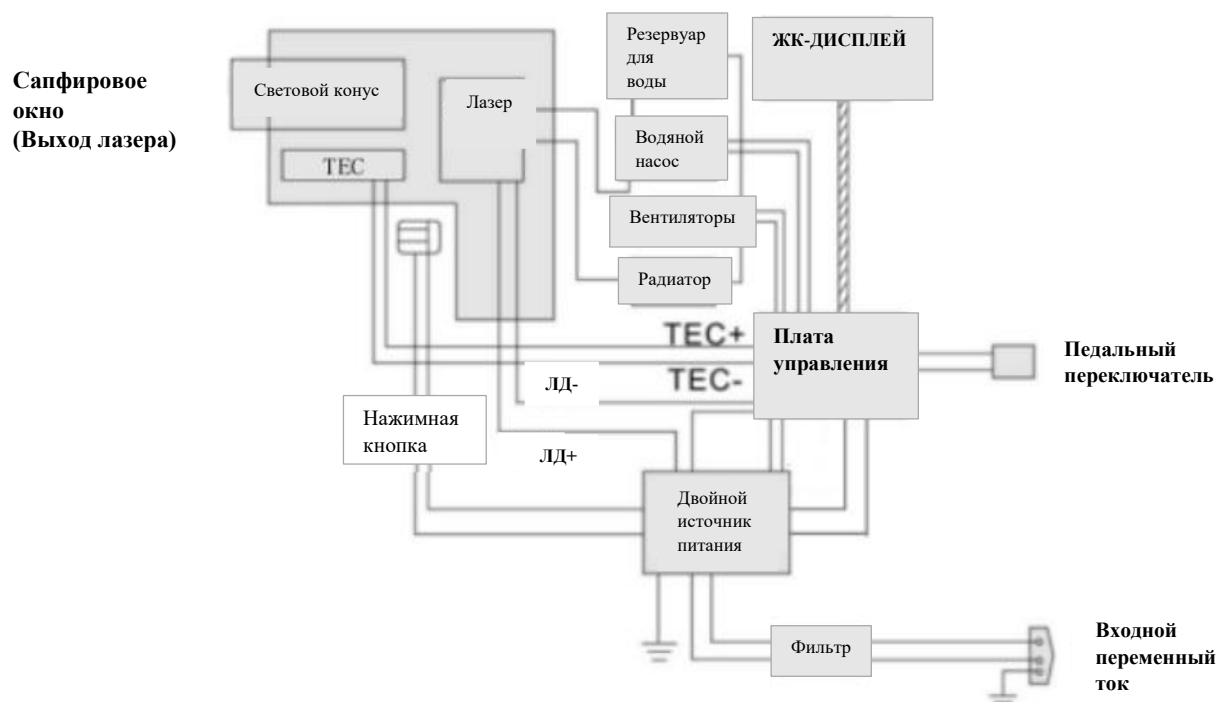
к) Расходимость луча: средний горизонтальный угол расходимости луча руки составляет 0,57 лирадиана (рад), а средний вертикальный угол расходимости луча руки составляет 0,71 лирадиана (рад).

1.2.3 Классификация оборудования и соответствие требованиям

Система соответствует следующим стандартам:

- Международная электротехническая комиссия
IEC 60601-1: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-1: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-2-22: Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-22: Частные требования к основным принципам безопасности и основным эксплуатационным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
IEC 60825-1: Безопасность лазерных изделий - Часть 1: Классификация оборудования и требования.
- Европейский комитет по стандартизации
EN 1041: Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
- Федеральные стандарты производительности США
21 CFR 1040.10 и 1040.11 для лазерных изделий класса 1V

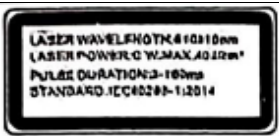
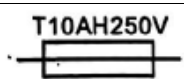
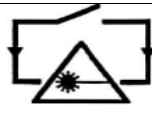
1.3 Базовая структура системы



Система удаления волос состоит из платформы управления и излучателя. Охлаждающий кончик излучателя соприкасается с кожей, после нажатия кнопки свет попадает на кожу пациента. Охлаждающий наконечник излучателя охлаждается сапфиром, благодаря чему кожа может быть устойчиво и эффективно охлаждена.

Управление лазерной системой осуществляется с помощью панели управления на консоли. Панель управления имеет интерфейс микроконтроллера системы подключения и сенсорный ЖК-дисплей.

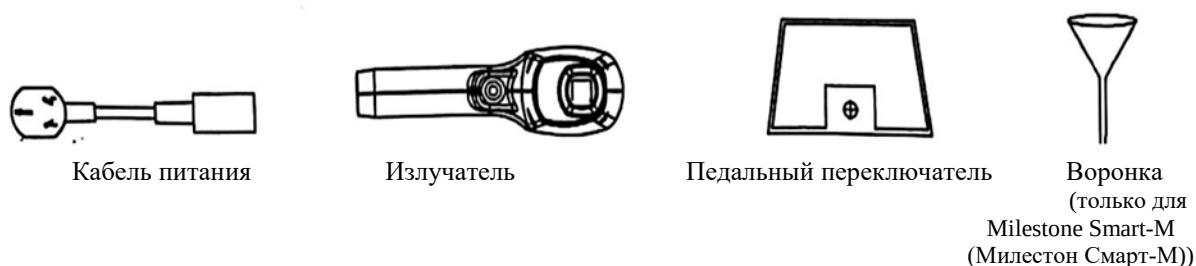
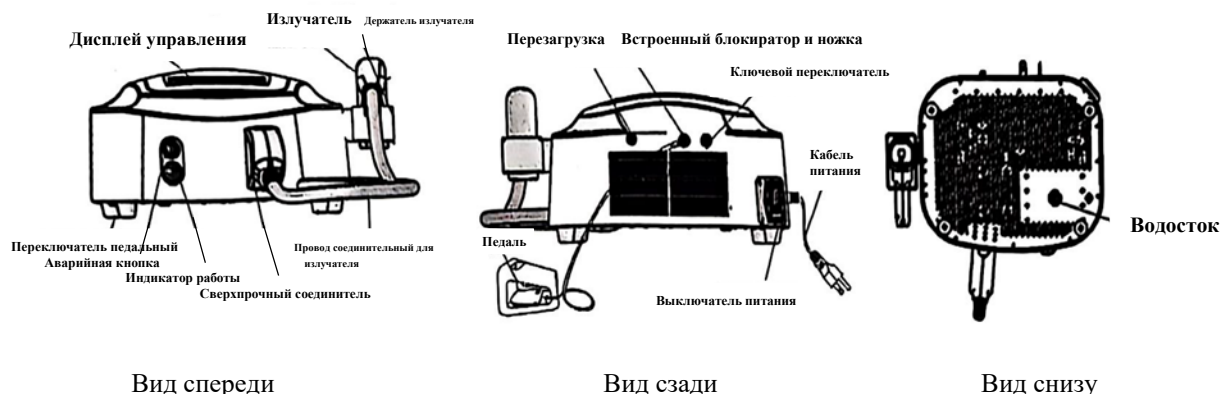
1.4 Внешние графические символы

	Лазерные изделия класса 4, описание излучения [ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ]		Аварийное отключение источника света/аварийный параллельный канал
	Излучаемая мощность и стандартное описание		Знак радиационной опасности
	Лазерная апертура		Лазерная радиация
	См. руководство по эксплуатации		Неионизирующее излучение
	Предохранитель		Разъем блокировки дистанционного управления
	Страна-производитель		Название и адрес производителя
	Название адреса		Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Оборудование, отпускаемое по рецепту
	Класс водонепроницаемости		Стандарт: Отходы электрического и электронного оборудования
	Дата производства		Уникальный идентификатор изделия
	Сетевое питание отключено		Сетевое питание включено
	Представляет собой прикладную часть типа В		

2 Эксплуатация

2.1 Установка и применение

Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М):



Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А):



2.2 Установка и разборка

2.2.1 Установка системы

- Распакуйте систему и поместите ее в заранее выбранное место, извлеките из упаковочного листа и проверьте целостность системы и ее компонентов.
- Установка держателя излучателя: установите кронштейн на устройство, затем установите держатель излучателя на кронштейн.
- Установка излучателя: Вставьте разъем излучателя в порт подключения. Убедитесь, что разъем излучателя хорошо и плотно вставлен.

d) Установка блокиратора

- Если есть входной предохранитель. Снимите разъем с порта на задней панели системы, припаяйте два провода от защиты входа к контактам 1 и 2;
- Если входной предохранитель отсутствует: найдите блокировку в аксессуарах; вставьте блокировку непосредственно в порт, расположенный на задней панели системы.

e) Заправка охлаждающей жидкости:

Milestone Smart-M (Милестон Сمارт-М):

- Подключите один конец водопроводной трубы с воронкой к соплу для впрыска воды. Используйте очищенную или дистиллированную воду, около 1,5 л, убедитесь, что в воде нет частиц пыли. Подключите входное отверстие для воды и добавьте воду через воронку.
- Когда вода потечет из перелива, это означает, что резервуар заполнен. Прекратите подачу воды. Снимите соединитель – и процесс добавления воды завершен.

Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А):

- Откройте заднюю крышку, затем слейте охлаждающую жидкость в резервуар для воды объемом 1,8 л, после чего закрепите заднюю крышку.
- f) Установка педального переключателя: вставьте педальный переключатель в гнездо блокировки и педального переключателя.
- g) Вставьте ключ в ключевой переключатель.
- h) Подключите систему к сетевой розетке.

Примечание: Установка будет завершена после завершения вышеуказанных операций.

2.2.2 Разборка

Процедура разборки обратна процедуре установки.

2.2.3 Предэксплуатационная проверка

- a) Убедитесь, что излучатель надежно соединен с системой.
- b) Убедитесь, что ключевой переключатель находится в закрытом состоянии.
- c) Убедитесь, что красный аварийный выключатель находится в выдвинутом состоянии.
- d) Убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном состоянии.
- e) Если система устанавливается впервые или долгое время не работала, откройте крышку водяного бака, проверьте охлаждающую жидкость. При необходимости долейте охлаждающую жидкость. Доливайте охлаждающую жидкость, следуя разделу 2.1.5.

2.3 Главный интерфейс управления

Символ	Статус
	Старт
	Охлаждение
	Стоп

2.4 Эксплуатация системы

2.4.1 Включите выключатель питания на задней панели, после чего появится экран с изображением замка и ключами (см. Рисунок 1).

Примечание: Когда система включена, индикатор работы на передней панели прибора будет включен.

2.4.2 Поверните ключевой переключатель по часовой стрелке; система запустит операционное программное обеспечение для процедуры. Появится экран выбора: Мужчина и Женщина (см. рис. 2).



Рисунок 1



Рисунок 2

2.4.3 Выберите Мужчину/Женщина для входа в меню управления, появится меню управления для терапии пациента: мужчины/женщины (см. Рисунок 3, 4).



Рисунок 3



Рисунок 4

3.4 Настройка параметров работы, есть четыре параметра: ТОНА КОЖИ , ПОТОК ЭНЕРГИИ (Дж/см²) , ЧАСТОТА (Гц) , НАКАПЛИВАЕМАЯ ЭНЕРГИЯ (Дж) .

ТОНА КОЖИ: выберите тон кожи в соответствии с тоном кожи пациента. Для пациентов со светлой кожей (европеоиды) и светлокотжих азиатов можно выбрать первые три тона кожи.

ПОТОК ЭНЕРГИИ (Дж/см²): плотность энергии одного лазерного импульса. Высокое значение означает высокую плотность энергии каждого отдельного импульса. Диапазон регулировки – от 1 до 40 Дж/см² с шагом 1 Дж/см².

ЧАСТОТА(Гц): импульсы лазера в секунду. Диапазон регулировки 1Гц ~10Гц с шагом 1Гц.

НАКАПЛИВАЕМАЯ ЭНЕРГИЯ (Дж): от 1000 до 60 кДж с шагом 1 кДж, общая выходная энергия лазера после начала работы лазера.



Произведение настроек ПОТОК ЭНЕРГИИ и ЧАСТОТА не может превышать 100.

2.4.5 В нижней части ЖК-экрана имеются 4 индикатора состояния:

СТАТУС: переключение между «Настройка» и «Готово».

СЧЕТ: в левом нижнем углу ЖК-экрана указывается, сколько лазерных импульсов испустил лазер. Обратите внимание, что регистрация количества импульсов сопряжена со сроком службы лазера, и будет служить основой для гарантии.

ПОТОК ВОДЫ: означает, сколько воды протекает за определенное время. Обычно значение демонстрирует показатель литры в минуту.

ЭНЕРГИЯ: это указывает на общую энергию для одной процедуры.

2.4.6 Установка рабочих параметров (ОТТЕНКИ КОЖИ, ПОТОК ЭНЕРГИИ, ЧАСТОТА),

нажмите «ПУСК» (ГОТОВО), зеленая кнопка  ПУСК и ОХЛАЖДЕНИЕ изменит цвет на оранжевый , система охлаждения начнет работать.

2.4.7 Удерживайте излучатель, лазер испустит импульс, когда одновременно нажаты педальный переключатель и курок. Продолжайте нажимать педальный переключатель и курок, лазер будет продолжать генерировать импульсы.

Примечание: Когда свет погаснет, синий индикатор на излучателе начнет мигать синим цветом.

2.4.8 Поверните ключ-выключатель на четверть против часовой стрелки. Система будет заблокирована. Функция ключа на передней панели — блокировка программного интерфейса.

2.4.9 В случае возникновения внезапных ситуаций нажмите кнопку аварийного отключения лазера, а затем выключите систему ключом. Кнопка аварийного отключения предназначена для отключения лазера, а не электрического тока. Переключатель на задней панели машины предназначен для отключения входа ВПТ.

2.5 Меры предосторожности и предостережения при эксплуатации

2.5.1 Введение

Система представляет собой систему лазерного удаления волос с лазером длиной волны 810нм, оснащенную рядом функций безопасности, которые были специально разработаны для минимизации риска возникновения неблагоприятных случаев и риска небезопасного облучения.

2.5.2 Обнаружение безопасности

- a) После запуска системы программное обеспечение самотестирования обнаруживает все аппаратные средства, связанные с безопасностью.
- b) Убедитесь, что цикл подачи воды в норме. Если цикл подачи воды не в норме, на ЖК-дисплее отобразится код «ошибки», и система не сможет работать.
- c) Счетчик импульсов считает каждый импульс.
- d) При обнаружении сбоев в работе системы на ЖК-дисплее появится код ошибки, после чего машиной нельзя будет управлять.
- e) После запуска системы программное обеспечение для самодиагностики распознает и протестирует излучатель.

2.5.3 Безопасность при работе с лазером

- a) Лазер излучается только из переднего сапфирового окна излучателя.
- b) Аварийная кнопка позволяет немедленно остановить систему в случае необходимости. При нажатии система немедленно прекращает работу.
- c) Прибор имеет оранжевый индикатор: аппарат работает нормально, оранжевый индикатор на основном блоке мигает, а синий индикатор на рукоятке для процедуры горит; индикатор мигает, когда излучается лазер, и не горит, когда лазер не излучается.

- d) Когда система запускается, лазерный стек немедленно охлаждается системой водяного цикла охлаждения.

2.6 Этапы работы

2.6.1 Включение системы

- a) Вставьте кабель питания 220 В, включите выключатель питания переменного тока.
- b) Поверните ключ-выключатель на 90 градусов по часовой стрелке, после чего на экране отобразится состояние загрузки системы.
- c) Подождите 10 секунд, экран перейдет в рабочий интерфейс; на экране будут параметры по умолчанию.
- d) Параметры по умолчанию могут быть скорректированы оператором для достижения наилучшего эффекта терапии. «+» — клавиша увеличения параметра. «-» — клавиша уменьшения параметра.

2.6.2 Работа системы

- a) Сначала настройте параметры терапии, а затем нажмите «ПУСК». Когда показатель СОСТОЯНИЕ отображен как готовый, вы можете понять, что система начала работу. Подождав 1-2 минуты, вы можете начать терапию, когда прикоснетесь к насадке и почувствуете холод.
- b) Расположите сапфировый излучатель на участке, который необходимо обработать. Нажмите кнопку на излучателе, после чего он начнет излучать.
- c) Система контактного охлаждения. Во время терапии сапфир должен полностью контактировать с кожей.
- d) Ослабьте кнопку излучателя, и она прекратит подачу энергии.
- e) Когда совокупная энергия лазера (значение ЭНЕРГИЯ) достигнет заданного значения, полоса энергии станет белой, и система перестанет работать. Сбросьте общее значение энергии или нажмите кнопку ЭНЕРГИЯ, полоска энергии изменится на синий цвет. Затем нажимает кнопку «ПУСК», система снова работает.

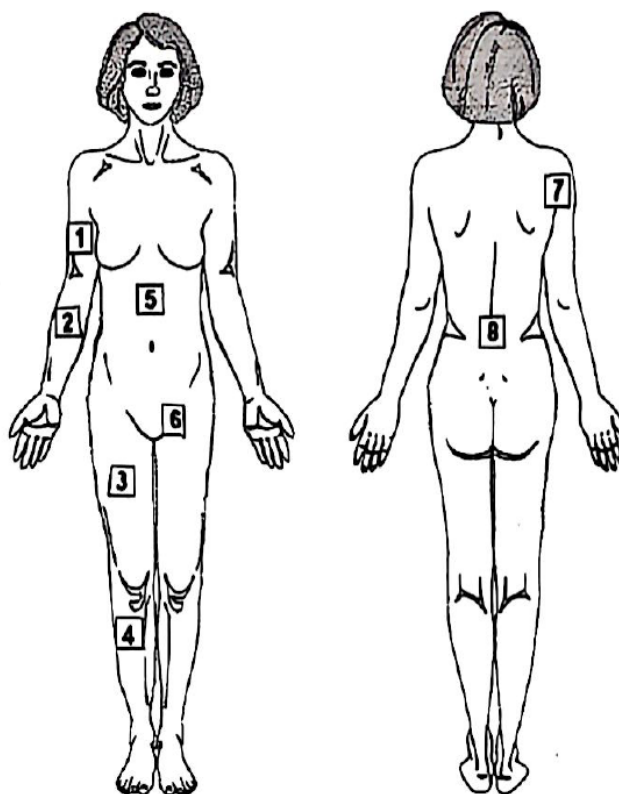
2.6.3 Отстранение от работы и восстановление во время терапии

- a) Если вы временно не используете систему, нажмите кнопку «СТОП», система перейдет в режим настройки, состояние приостановки.
- b) Нажмите кнопку «Пуск», чтобы вернуть систему в рабочее состояние.
- c) Выключайте систему, когда оператор уходит (см. раздел 5.3.4).
- d) Отключение системы:
 - Поверните ключ-выключатель на 90 градусов против часовой стрелки, и он перейдет в закрытое состояние.
 - выключите сетевой выключатель.
 - отсоедините кабель питания.
 - Очистите излучатель.
 - Поместите излучатель в держатель с правой стороны аппарата.

Примечание. Если устройство управления или регулировки не используется в соответствии с настоящими правилами или выполняются различные действия, это может вызвать вредное радиационное воздействие.

2.6.4 1Сетка = 10х10см²

Тип кожи	ПОТОК ЭНЕРГИИ (Дж/см ²)	ЧАСТОТА (Гц)	Накопленная энергия на сетку (Дж)
I (Белая)	10	5-10	6000-8000
II (Белая с пигментом)	10	5-10	6000-8000
III (Желтая)	10	5-10	6000-8000
IV (Желтая с пигментом)	8	5-10	6000-8000
V (Коричневая)	7	5-10	5000-7000
VI (Черная)	5	5-10	5000-7000



Зона терапии	Название	Количество сеток	Накопленная энергия (Дж)
1	Верхняя часть руки	8-10	50000-80000
2	Нижняя часть руки	6-8	40000-60000
3	Верхняя часть ноги	11-13	650000-100000
4	Нижняя часть ноги	10-12	60000-90000
5	Грудь и живот	12-14	75000-110000
6	Линия бикини	1	6000-8000
7	Измеритель	1	6000-8000
8	Спина	12-14	75000-110000

2.7 Длительность и курс терапии

2.7.1. Как правило, время обработки каждой части тела определяется в соответствии с конкретной частью удаления волос и обычно занимает 10-30 минут для одной процедуры;

2.7.2. В зависимости от необходимости терапии периодическое лечение можно продолжать до 4-6 раз с интервалом около 1 месяца.

3 Очистка, техническое обслуживание, калибровка лазерной энергии, хранение и транспортировка, охрана окружающей среды

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Техническое обслуживание должно быть завершено, когда отключено питание. Техническое обслуживание при включенном питании опасно для специалиста и системы.

3.1.1 Регулярное техническое обслуживание

Система нуждается в регулярном осмотре и техническом обслуживании, чтобы поддерживать ее в наилучшем состоянии.

Следующие операции должны выполняться соответствующими уполномоченными специалистами каждые 3 месяца:

- Проверка уровня воды в резервуаре для воды один раз в месяц, замена охлаждающей жидкости не реже одного раза в два месяца.
- Удаление гелевого материала с излучателя для убеждения в том, что на световодном окне нет пыли.

3.1.2 Регулярное техническое обслуживание

- а) Чтобы предотвратить перегрев системы, ежемесячно проверяйте железную сетку на входе и выходе воздуха из системы и при необходимости очищайте ее.
- б) Внешнюю поверхность системы следует протирать и чистить один раз в неделю ватным тампоном, смоченным в $75\% \pm 5\%$ растворе спирта.

3.2 Очистка

Очистка и дезинфекция продукта должны соответствовать требованиям учреждения применения, а также местным, государственным и/или федеральным нормам.

Были протестированы и утверждены следующие инструкции по очистке и дезинфекции:

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем приступить к очистке, отсоедините разъем катушки от сканера. Не подсоединяйте его снова после очистки, пока катушка полностью не высохнет. Присоединение катушки к системе во время очистки или в мокром состоянии может привести к поражению электрическим током.
- Не лейте чистящий раствор непосредственно на катушку!
- Не погружайте катушки в жидкости. Погружение в жидкости может привести к неисправности устройства и аннулированию гарантии.
- Не допускайте скопления чистящих средств после чистки. Изделия и соответствующие принадлежности должны быть полностью сухими перед использованием.

- Катушку ни при каких обстоятельствах нельзя помещать в стерилизатор любого типа. Стерилизация и воздействие жидкостей могут повредить электрические компоненты устройства. Не автоклавируйте никакие компоненты изделия.
- Агрессивные химические вещества разрушают пластик и ставят под угрозу безопасность устройства. Некоторые бактерицидные и другие активные чистящие составы, как известно, повреждают некоторые виды пластика, ослабляя структурную целостность и ухудшая электроизоляционные свойства.

3.2.1 Очистка

Очистка — это физическое удаление инородных материалов, например, пыли, грязи, органических материалов, таких как кровь, секреты организма, выделения и микробы. Очистка обычно удаляет, а не убивает микроорганизмы. Очистка осуществляется с помощью воды, моющих средств и механического воздействия.

Очистка является необходимым условием эффективной дезинфекции.

3.2.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА

Используйте мягкие бытовые чистящие средства, разведенные в воде, наносите на мягкую влажную ткань без ворса. Не используйте большое количество воды.

3.2.3 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОЧИСТКИ

	Очистка	Периодичность
место нанесения	Да	После каждого пациента

3.2.4 РЕГУЛЯРНАЯ ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

3.2.4.1 ОСМОТР

- * Осмотрите катушки и кабели на предмет повреждений, таких как трещины, расщепления или потертости.
- * Если кабель или корпус излучателя повреждены, обратитесь к представителю сервисной службы.
- * Не используйте заплатки или изоляционную ленту для ремонта повреждений.

3.2.5 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ:

- Подготовьте чистящее средство.
- Протрите рабочую часть мягкой безворсовой тканью, смоченной моющим средством.
- Удалите грязь с места нанесения с помощью тампона или зубочистки.
- Протирайте область нанесения до тех пор, пока не будут удалены все видимые следы поверхностных загрязнений.
- Используя мягкую безворсовую ткань, смоченную водопроводной водой, вытрите остатки моющего средства.
- Дайте высохнуть на воздухе в течение 2 минут или протрите место нанесения мягкой безворсовой тканью.
- Перед дезинфекцией проверьте чистоту рабочей части. Повторите вышеприведенные действия при необходимости.

3.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция — это процесс уничтожения или уменьшения количества вредных микроорганизмов на неодушевленных предметах и поверхностях.

3.3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ

Соответствующая обработка медицинских изделий должна основываться на способе использования медицинских изделий. Уровень обработки определяется в зависимости от того, контактирует ли оборудование с кожей и слизистой оболочкой целиком или вводится в стерильную полость тела. Согласно классификации Сполдинга, изделие требует среднего или низкого уровня дезинфекции.

- Категория: Некритичные устройства - Инструменты и другие устройства, поверхности которых контактируют только с неповрежденной кожей и не проникают в нее. Кроме того, некритичные устройства - это такие устройства, которые не контактируют напрямую с пациентом, но могут быть загрязнены микроорганизмами и органическими веществами во время ухода за пациентом (например, жидкостями организма).

3.3.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

Дезинфекция	Уровень дезинфекции	Время контакта	Температура	Время высыхания
Изопропенол 70±5%	Средний	минимум 1 минута	Комнатная температура (15°C-25°C)	минимум 1 минута

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При использовании дезинфицирующих салфеток убедитесь, что они содержат те же активные ингредиенты в тех же концентрациях, что указаны выше, и не содержат никаких других ингредиентов.
- Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации или воздействие чистящего средства или дезинфицирующего средства на катушку дольше рекомендуемого срока может привести к повреждению или изменению цвета катушки и принадлежностей.
- Никогда не используйте отбеливатель с концентрацией более 250 частиц на миллион.
- Никогда не используйте отбеливающие салфетки.

3.3.3 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОЧИСТКИ

	Очистка	Периодичность
место нанесения	Да	После каждого пациента

3.3.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЕГУЛЯРНАЯ ПРОЦЕДУРА**3.3.4.1 ОСМОТР**

- Осмотрите катушки и кабели на предмет повреждений, таких как трещины, расщепления или потертости.
 - * Если кабель или корпус ручного инструмента повреждены, обратитесь к представителю сервисной службы.
- Не используйте заплатки или изоляционную ленту для ремонта повреждений.

3.3.5 ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

1. Очистите область применения согласно инструкции выше.
2. Протрите прикладную часть мягкой безворсовой тканью, смоченной одним из рекомендованных дезинфицирующих средств. Рекомендуемые дезинфицирующие средства (таблица 1)
3. При использовании спиртов:
4. высушите место нанесения в открытом пространстве
5. Высушите в открытом пространстве или протрите чистой безворсовой тканью.

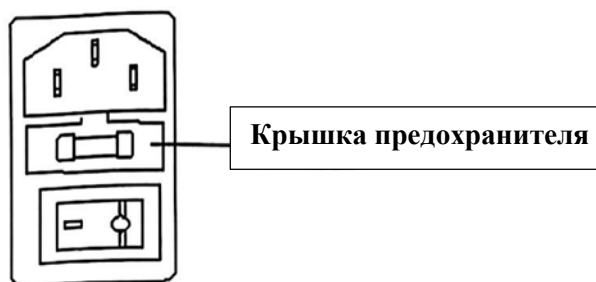
ВНИМАНИЕ: Остатки чистящих или дезинфицирующих средств на катушках или кабелях могут привести к ухудшению качества поверхности катушек и появлению трещин на поверхностях.

6. Утилизируйте все использованные дезинфицирующие материалы в соответствии с протоколами утилизации вашего учреждения.

3.4 Замена предохранителя и кабеля питания

Предупреждение: Обслуживающий персонал может заменять только шнур питания и предохранитель, используемые в оборудовании.

- а) Предохранитель установлен в середине гнезда питания на задней стороне системы. Поднимите крышку предохранителя в середине гнезда питания с верхнего конца, извлеките предохранитель и с помощью мультиметра проверьте состояние включения-выключения предохранителя. Если его необходимо заменить, установите новый предохранитель T10AH250V, закрепите крышку предохранителя, и замена будет завершена.



Вилка выключателя питания

- б) Если шнур питания поврежден, замените его шнуром той же модели.

3.5 Калибровка лазерной энергии

Лазерная энергия должна калиброваться каждые три года с момента выпуска продукта (используйте измеритель энергии лазерной мощности для калибровки мощности лазера, выводимой с терминала рукоятки, и отклонение между фактическим значением и установленным значением не должно превышать $\pm 20\%$).

3.6 Ремонт

- Если устройство не работает, обратитесь к производителю. Обслуживающему персоналу запрещается разбирать основной корпус прибора, рукоятку для обработки и любые принадлежности без соответствующей подготовки. При ремонте прибора обслуживающий персонал должен надевать защитные очки.
- Гарантия на основной корпус этого устройства составляет два года.
- Повреждения, возникшие не по причине неправильной эксплуатации, в течение гарантийного срока будут отремонтированы нашей компанией бесплатно; если повреждения вызваны неправильной эксплуатацией или произошли после того, как гарантийный срок истек, будет взиматься соответствующая стоимость.

3.7 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Параметры	Транспорт	Хранение	Условия эксплуатации
Барометрическое давление	860гПа - 1060гПа	860гПа - 1060гПа	860гПа - 1060гПа
Относительная влажность	от 0% до 93% Без конденсации	от 0% до 93% Без конденсации	от 0% до 70%
Температура	от -40°C до +55°C	от -40°C до +55°C	от 10°C до + 30°C

6 Охрана окружающей среды

- Упаковка системы изготовлена из экологически чистых материалов и может быть использована повторно. Ненужную упаковку следует сдать в местный отдел по переработке отходов для утилизации.
- В процессе использования система не контактирует с биологическими загрязнителями, такими как жидкости организма и кровь. Поэтому способы утилизации отличаются от медицинских отходов. Систему следует сдать в специальный пункт утилизации электронных изделий, относящихся к электрическому и электронному оборудованию.
- Рекомендуются сортировать отходы и отправлять их на переработку в различные отделы по утилизации.

4 Требования к электромагнитной совместимости**Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения и устойчивость**

Примечание: характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B), данное оборудование может не обеспечивать адекватной защиты при применении с аппаратами радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по корректировке последствий совместимости, например, переместить или переориентировать оборудование.

Таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения	
Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) должен гарантировать, что они используются в такой среде.	
Проверка на выброс вредных веществ	Совпадение
Радиочастотные выбросы CISPR11	Группа 1
Радиочастотные выбросы CISPR11	Класс А
Гармонические выбросы по стандарту IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения/ выбросы при замираниях по стандарту IEC 61000-3-3	Не применимо

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) должен гарантировать, что они используются в такой среде.		
Испытание на иммунитет	Уровень испытаний по стандарту IEC 60601	Степень совпадения
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд

Электрический быстрый переходный процесс/всплеск	±2 кВ для линий электропередач	±2 кВ для линий электропередач
по стандарту IEC 61000-4-4	±1 кВ к линии ввода/вывода	Не применимо
Пусковой ток по стандарту IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим Не применимо
Просадка напряжения, кратковременное отключение питания и изменение напряжения на входной линии электропередачи по стандарту IEC 61000-4-11	0 % УТ; 0,5 цикла При 0°C, 45°C, 90°C, 135°C, 180°C, 225°C, 270°C и 315°C. 0 % УТ; 1 цикл и 70 % УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°C 0 % УТ; 250/300 циклов	0 % УТ; 0,5 цикла При 0°C, 45°C, 90°C, 135°C, 180°C, 225°C, 270°C и 315°C. 0 % УТ; 1 цикл и 70 % УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°C 0 % УТ; 250/300 циклов
Частота мощности магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м 50Гц/60Гц	3 А/м 50Гц/60Гц
Примечание: УТ относится к напряжению сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.		

Таблица 3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) должен гарантировать, что они используются в такой среде.		
Испытание на иммунитет	Уровень испытаний по стандарту IEC 60601	Степень совпадения
Радиочастотная проводимость по стандарту IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц
Радиочастотное излучение по стандарту IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.		
Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческих тел.		
а) Стационарный генератор, например: беспроводные (сотовые/беспроводные) телефоны и наземные беспроводные (сотовые/беспроводные) телефоны и наземные базовые станции мобильной радиосвязи, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM, телевизионное вещание и т.д. Напряженность поля не может быть точно предсказана теоретически, чтобы оценить кручение электромагнитного кольца стационарных радиочастотных передатчиков; необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитных полей, Если измеренная напряженность поля [оборудования или системы] выше, чем применимый уровень соответствия РЧ выше, следует наблюдать за системой, чтобы убедиться в её нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или положения системы.		
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля составляет менее 3 В/м.		

Таблица 4

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) должен гарантировать, что они используются в такой среде.

гарантировать, что они используются в такой среде.

Радиочастотное излучение по стандарту IEC 61000-4-3	Испытательная частота (МГц)	Диапазон а) (МГц)	Обслуживание а)	Модуляция б)	Модуляция б) (Br)	Расстояние (м)	Уровень испытания на иммунитет (В/м)
Сертификаты ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ (для беспроводного коммуникационного оборудования)	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM с) девиация ± 5 кГц 1 кГц синус	2	0,3	28
	710	704-787	LTE-диапазон 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-диапазон 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-диапазон 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается для стандарта IEC 61000-4-3.

Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

Необходима модулирование с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50%.

В качестве альтернативы модуляции FM можно использовать 50% импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактической модуляции, это будет безопасным потенциально негативным случаем из возможных.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния разделения на основе МЕНЕДЖМЕНТА и использования более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, которые подходят для уменьшенного минимального расстояния разделения. Минимальные расстояния разделения для более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ должны рассчитываться с использованием следующего уравнения:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное расстояние разнесения в м, а E — УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.

Таблица 5 (Применимо к стандарту IEC 60601-1-2: 2020)

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А) или Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) должен гарантировать, что они используются в такой среде.

Излучаемые поля в непосредственной близости IEC61000-4-39 (Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к ближним магнитным полям)	Частота испытаний	Модуляция	Уровень испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ (А/м)
	30 кГц	Непрерывное излучение (CW)	8
	134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65
	13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7.5

**Внимание**

За исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей внутренних компонентов, использование аксессуаров, датчиков и кабелей, не предусмотренных для использования с системой, может привести к увеличению излучения оборудования или системы, или снижению помехоустойчивости.

Для обеспечения соответствия стандартам устойчивости и излучения необходимо использовать следующие типы кабелей:

Таблица 1: Обзор кабелей

№	Кабель	Длина
1	Кабель питания	1.5м
2	Лазерная рукоятка и подключение к компьютеру	2.0м

**Внимание**

Систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить вплотную. При использовании вплотную к другому оборудованию, необходимо убедиться, что оно может нормально работать при данной конфигурации.

**Внимание**

Активные медицинские приборы подвергаются особым нагрузкам ЭМС, поэтому их необходимо устанавливать и использовать в соответствии с приведёнными рекомендациями.

**Внимание**

Радиочастотное оборудование портативной и мобильной связи может оказывать влияние на работу медицинского электрооборудования.

**Описание основных характеристик**

На дисплее оборудования не должно появляться никаких сообщений об ошибках или аварийных сигналах, установленный режим работы не должен меняться, а отклонение выходной мощности лазера на терминале не должно превышать $\pm 20\%$.

**Внимание**

Даже если другое оборудование соответствует требованиям по уровню помех соответствующим национальным стандартам, иные оборудования или системы все равно могут подвергаться помехам.

**Внимание**

Если электромагнитная совместимость данного устройства теряет свои основные характеристики, обязательно прекратите его использование и передайте соответствующую информацию производителю для обработки.

5 Упаковка**5.1 Перечень**

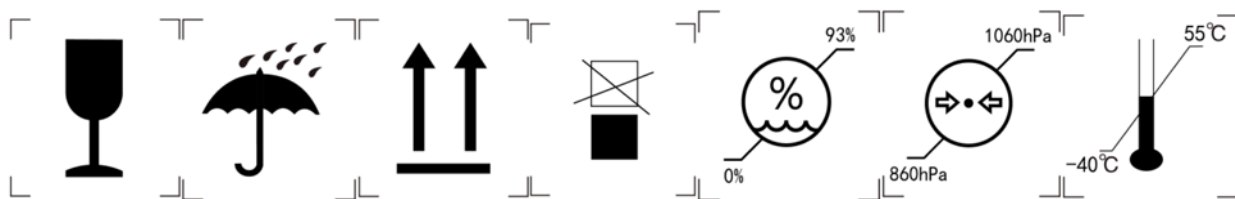
НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО	Модель
Система диодной лазерной эпиляции	1 комплект	Milestone Smart-M (Милестон Смарт-М) Milestone Standard-A (Милестон Стандарт-А)
Кабель питания	1 шт.	10A 125B
Лазерный излучатель	1 шт.	V8M или V12M
Педальный переключатель	1 шт.	6226-BCCB-ZAZZ-001
Детали держателя излучателя	1 шт.	V8/V12
Ключ	2 шт.	01K-CA40.Q1P*L
Разъем блокировки	1 шт.	S01-TAG.1P.303-GLA60G
L-образный динамометрический ключ	1 шт.	
Компоненты воронки	1 комплект	

5.2 Требования к упаковке**5.2.1 Количество в упаковке**

Отдельный продукт, упакованный отдельно с другими принадлежностями.

5.2.2 Внешний упаковочный материал

Деревянная упаковочная коробка размером 6450 мм (Д) * 520 мм (Ш) * 1150 мм (В) для внешнего упаковывания. На передней и задней стороне упаковки напечатаны надписи: «Хрупкое», «Беречь от влаги», «Данной стороной вверх», «Не оказывать давление», «Диапазон влажности», «Ограничение атмосферного давления» и «Температурный диапазон», как показано ниже:

**5.2.3 Процесс перед упаковыванием**

Перед упаковкой необходимо слить воду из оборудования, затем наклеить соответствующую этикетку. Экран должен быть защищен пенопластом толщиной 2 см.

- а) Внутренняя упаковка для защиты от ударов
 - Слой пенопласта 3см на дне деревянного ящика.

- По четырем сторонам деревянных стен уложен слой пенопласта толщиной 3см, чтобы предотвратить повреждение оборудования при тряске.
- В верхней части оборудования укладывается два слоя пенопласта толщиной 3см для предотвращения вибраций (заполнение до отказа).
- Излучатель упакован в специально разработанную пену. Как показано ниже:

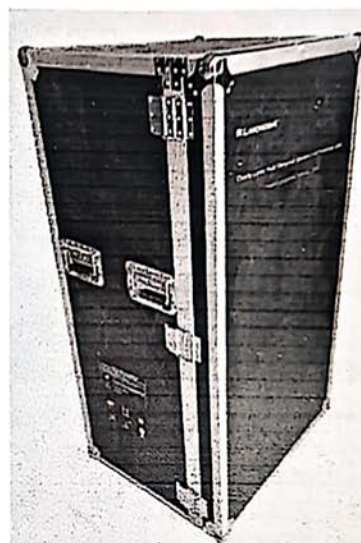


б) Упаковочное оборудование и принадлежности

Сложите компоненты системы, включая хорошо упакованный держатель излучателя в деревянный ящик, поместите лазерный источник между аппаратом стенкой деревянного ящика, поместите другие принадлежности над аппаратом (все принадлежности упаковываются в пакет). Убедитесь, что все гайки деревянного корпуса плотно закручены, как показано ниже:



Milestone Smart-M



Milestone Standard-A

5.3 Утилизация продукта, упаковочных материалов и принадлежностей

Утилизация должна осуществляться в строгом соответствии с местными правовыми нормами. За подробной информацией обращайтесь к производителю.

6 Распространенные способы устранения неполадок

Неполадки	Причина неполадки	Методы устранения неполадок
На дисплее ничего не отображается, когда аппарат включен.	Шнур питания не подключен	Проверьте правильность подключения шнура питания
	Блок питания не запитан	Проверьте, включен ли блок питания и включен ли переключатель

Неполадки	Причина неполадки	Методы устранения неполадок
	Нажат аварийный выключатель	Поверните аварийный выключатель в нижнем левом углу панели по часовой стрелке, чтобы выдвинуть его красную кнопку.
Система не работает, а интерфейс отображает надпись «ErrWaterTempHigh»	Недостаточное количество воды в резервуаре для воды	Добавьте охлаждающую воду в соответствии с инструкциями и методами, указанными в руководстве по эксплуатации.
Система не работает, а интерфейс отображает надпись «ErrWaterFlow»	Плохая циркуляция воды, вызванная старением, случайным изгибом и постепенной закупоркой компонентов водовода	Разберите корпус оборудования и наблюдайте за состоянием потока воды через прозрачный трубопровод для передачи воды. Если состояние потока воды нормальное, используйте миллиметр, чтобы измерить, являются ли входная мощность и выходной сигнал датчика потока воды нормальными. Если состояние потока воды ненормальное и поток воды прекращается или очень медленный, рассмотрите возможность закупорки водного пути. Пожалуйста, свяжитесь с производителем для решения данных неполадок.
Система не работает, а интерфейс отображает надпись «ErrTECTemp»	Короткое замыкание или отключение термистора NTC	1. Проверьте, хорошо ли соединен излучатель с аппаратом. 2. Проверьте правильность подключения проводки термодатчика на печатной плате. 3. Проверьте, исправен ли датчик ТЕС в излучателе.
Система не работает, а интерфейс отображает надпись «HandleWarning»	1. Излучатель для обработки не подключен или соединение ненадежно. 2. Использование несоответствующего излучателя для обработки.	1. Вытащите излучатель для обработки и вставьте его снова. 2. Если используемый излучатель для обработки не соответствует оборудованию, замените его оригинальным излучателем.
Система не работает, а интерфейс отображает надпись «Handle or connect error»	Выходное напряжение импульсного источника питания ненормальное	Разберите корпус оборудования и проверьте, нет ли плохого контакта между J6 и его вспомогательной проводкой на плате управления, а также не отсоединяется ли проводка
	Выходное напряжение импульсного источника питания ненормальное, после загорания выдается сообщение об ошибке, а рабочий ток слишком высок	Обученный инженер по техническому обслуживанию входит в интерфейс ввода параметров и соответствующим образом снижает выходное напряжение, чтобы рабочий ток находился в разумных пределах.
После короткого загорания на интерфейсе отобразится сообщение «ErrPulse»	Неисправность печатной платы управления	Замените печатную плату управления
Излучатель из алюминия, неохлаждаемая головка для обработки	Охлаждающий контур работает неправильно	Разберите корпус оборудования и проверьте, нет ли плохого контакта J3 и его вспомогательной проводки на плате управления, перегрева и подгорания, а также не отваливается ли проводка.
Отсутствие лазерного излучения после терапии	Разъем ручки обработки не соединен с основным блоком системы или соединен неплотно	Убедитесь, что разъем излучателя правильно подсоединен к главному блоку системы

Неполадки	Причина неполадки	Методы устранения неполадок
	Обработка самого излучателя	Определите, нормально ли подается электропитание
Нечувствительные клавиши	Интерфейс управления загрязнен	Очистите интерфейс управления
	Пальцы оператора слишком сухие	Смочите пальцы
	Работа осуществляется в перчатках	Снимите перчатки
	Касание осуществляется не кожей пальцев (ногтями)	Полностью коснитесь клавиши кожей пальца
	Статическое электричество окружающей среды	Устраните статическое электричество
	Температура слишком низкая	Повторите операцию при комнатной температуре

Примечание: Если после устранения вышеуказанных неполадок систему по-прежнему невозможно использовать в обычном режиме, пожалуйста, своевременно свяжитесь с нашей компанией.

7 Адрес

Юридический адрес:

X03-A Building, Baishijingu Industry Park, Yanjiao, Langfang, Hebei, Китай 065201

Телефон: 0086-10-82751030-813/814

Email: sales@laserconn.com

Благодарим вас за использование системы диодной лазерной эпиляции для медицинского применения. Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство и тщательно ознакомьтесь с системой. Руководство подготовлено для описания того, как безопасно и эффективно эксплуатировать систему. Пожалуйста, сохраните его для последующего обращения. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или проблемы во время использования, позвоните в отдел гарантийного обслуживания нашей компании.

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать в Sanhe Laserconn Tech Co., Ltd.