



SACHVERSTÄNDIGENGUTACHTEN



**Bewertung eines Smart Pulse Epilierers
hinsichtlich der abgegebenen Leistungsparameter**



Ingenieurkammer Hessen
Registrierung Nr. 902

* **Prüfung der optischen Ausgangsparameter**

Projekt: Smart Puls Epilationsgerät

AUFTRAGGEBER:

PRÜFGEGENSTAND:

Epiliergerät Smart Pulse mit Xenon -Blitzlampe
Typ: unbekannt

Firma ULTRADE UK LTD
Suite 39
Cariocca Business Park
2 Sawley Road
Manchester M 40 8BB / GB

PRÜFGRUNDLAGE:

Technische Daten des Herstellers

PRÜFUMFANG:

Bewertung des Prüfgegenstandes hinsichtlich der vorgegebenen Spezifikationen der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

PRÜFMITTEL:

Optometer P-9710, SNr. 2740M Gigahertz-Optik, mit Kalibrierzertifikat und VIS bzw IR Messkopf.

Ocean Optics HR 2000 Spectrometer (cal.)

Messstand für Klassifizierungsmessungen gem. DIN EN 60825-ff:

DATUM DES GUTACHTENS

24. Juni 2006

SACHVERSTÄNDIGER:

Dipl.Ing. Klaus R. Goebel
Ing. Büro Goebel GmbH
De La Fosse Weg 26
D - 64289 Darmstadt
Tel.: 06151 – 73 47 0-0
Fax: 06151 – 73 47 0-20



Prüfung der optischen Ausgangsparameter

Projekt: Smart Puls Epilationsgerät

1 Aufgabenstellung

Vom Auftraggeber wurde ein Blitzlampen – Epilationsgerät Typ „Smart – Puls“ zur Verifizierung der optischen Ausgangsparameter zur Verfügung gestellt.

1.1 Ausgangssituation

Gerät: Smart Puls, bestehend aus Versorgung mit integrierter Bedieneinheit und einem abgesetzten Behandlungskopf.

Seriennummer: 01-0508-0504

Baujahr: 2005

Schussanzahl ges.: 16.722

Datum der Prüfung: 4. und 5. Juni 2006

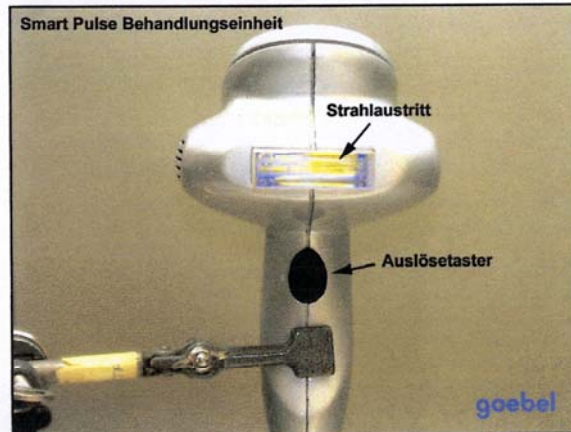
Das Gerät befand sich zum Zeitpunkt der Prüfung in einem normalen Gebrauchszustand und ließ sich, gemäß der mitgelieferten Bedienungsanleitung, einwandfrei betreiben.



Bedieneinheit und Netzteil

Prüfung der optischen Ausgangsparameter

Projekt: Smart Puls Epilationsgerät



Abgesetzte Behandlungseinheit

1.2 Normalfunktion

Neben einer manuellen Einstellung der Pulsenergie und Pulsfolge bietet das Gerät verschiedene Behandlungsprogramme, welche jedoch grundsätzlich auf den Funktionen im manuellen Modus aufbauen.

Im Prüfverfahren wurden daher ausschließlich die manuellen Einstellungen verwendet. Diese bieten folgende Variablen:

- a. Einstellung der Pulsenergie durch variieren der Pulslänge in 3 Stufen (short, medium, long).
- b. Einstellung einer Pulsfolge in 4 Stufen (1 Puls, 2 Pulse, 3 Pulse, 4 Pulse).

Alle Parameter werden am Bedienpult über den Touchscreen vorgewählt. Die Auslösung des Pulses, bzw. der Pulsfolge erfolgt über den Taster an der abgesetzten Behandlungseinheit.

1.3 Ausgangsparameter / Specs

Lichtquelle:	Xenon Blitzlampe
Reflexionsfilter:	530 nm – 1.900 nm
Energiedichte:	10 bis 30 Joule pro cm ²
Impulsfolge:	2 bis 4 Sekunden (Verweilzeit zum nächsten Schuss)
Impulsdauer:	10 bis 280 ms

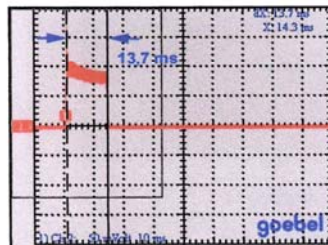


Prüfung der optischen Ausgangsparameter
Projekt: Smart Puls Epilationsgerät

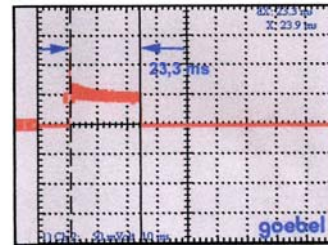
2 Messungen

2.1 Pulsweiten

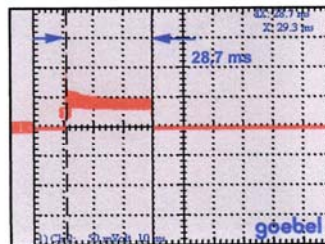
Zunächst wurden die Pulsbreiten ermittelt. Gemessen wurde mit einem schnellen Detektor mit einer Auflösung von 1 ns in Verbindung mit einem Tektronik Digital Oszilloskop. Die Amplituden dieser Messungen sind nicht kalibriert und lassen keinen Rückschluss auf die Pulsleistungen zu.



Short Pulse: ca. 14 ms



Medium Pulse: ca. 23 ms



Long Pulse: ca. 29 ms

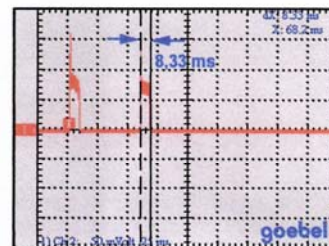
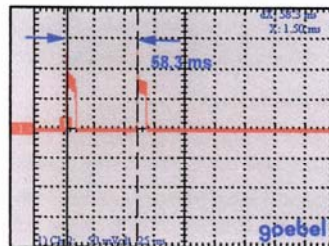
Alle o.g. Messungen wurden im Modus „Single Shot“ aufgenommen. Zur Verifizierung wurden jeweils 10 Einzelmessungen durchgeführt und anschließend gemittelt.

Prüfung der optischen Ausgangsparameter

Projekt: Smart Puls Epilationsgerät

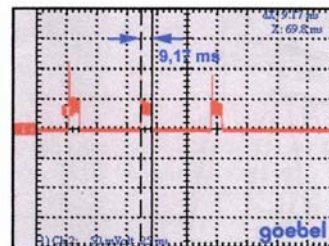
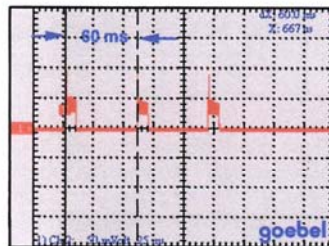
2.2 Pulsfolgen

Anschließend wurden die Pulsfolgen ermittelt. Gemessen wurde mit einem schnellen Detektor mit einer Auflösung von 1 ns in Verbindung mit einem Tektronik Digital Oszilloskop. Die Amplituden dieser Messungen sind nicht kalibriert und lassen keinen Rückschluss auf die Pulsleistungen zu.



Doppelpuls mit Pulslänge „Short“

Im Betrieb „Doppelpuls“ folgen 2 Pulse im Abstand von ca. 58 ms. Es fällt auf, dass die Pulslänge sich auf ca. 8,3 ms verkürzt.

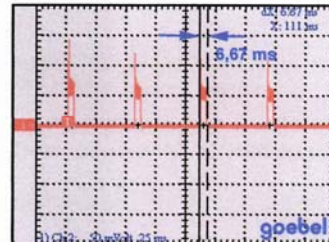
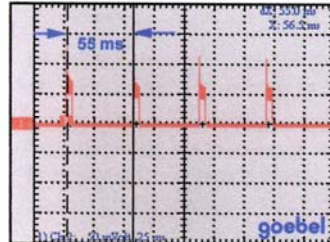


Dreifachpuls mit Pulslänge „Short“

Im Betrieb „Dreifachpuls“ folgen 3 Pulse im Abstand von ca. 60 ms. Es fällt auf, dass die Pulslänge sich auf ca. 9,2 ms verkürzt.

Prüfung der optischen Ausgangsparameter

Projekt: Smart Puls Epilationsgerät



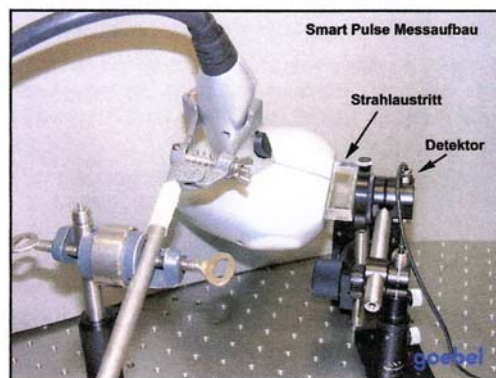
Vierfachpuls mit Pulslänge „Short“

Im Betrieb „Vierfachpuls“ folgen 4 Pulse im Abstand von ca. 55 ms. Es fällt auf, dass die Pulslänge sich auf ca. 7 ms verkürzt.

Zur Verifizierung wurden in jeder Kombination jeweils 10 Einzelmessungen durchgeführt und anschließend gemittelt. Es ergeben sich folgende Werte für Pulsbreiten und Pulsfolgen:

	Einzelpuls	Doppelpuls	Dreifachpuls	Vierfachpuls
Kurzer Puls	14 ms	8,3 ms	9,2 ms	7 ms
Mittlerer Puls	23 ms	11,7 ms	10 ms	7,5 ms
Langer Puls	29 ms	14,2 ms	9,2 ms	7,5 ms
Pulsabstand	0	58 ms	60 ms	55 ms

Es fällt auf, dass mit der Erhöhung der Pulsfolge die jeweilige Pulsbreite abnimmt, während der Abstand der Pulse zueinander mit ca. 58 ms nahezu konstant ist.



Messaufbau

Prüfung der optischen Ausgangsparameter

Projekt: Smart Puls Epilationsgerät

2.3 Pulsenergie

Aus der Tabelle oben folgt, dass im Einzelpulsbetrieb (Single Shot) die Energieabgabe pro Puls am höchsten ist, da hier die längsten Pulsbreiten erzeugt werden.

Zur Bestimmung der Pulsenergie wird daher dieser Betriebsmodus ausgewählt und die Leistungseinstellung am Bedienpult von 10 % (Minimum) bis 100 % (Maximum) variiert. Es ergeben sich folgende Werte:

Leistung	Short Pulse / 14 ms	Middle Pulse / 23 ms	Long Pulse / 29 ms
10 %	12,49 J/cm ²	12,56 J/cm ²	12,99 J/cm ²
20 %	21,95 J/cm ²	19,64 J/cm ²	19,49 J/cm ²
30 %	31,36 J/cm ²	27,37 J/cm ²	25,98 J/cm ²
40 %	38,61 J/cm ²	34,45 J/cm ²	32,07 J/cm ²
50 %	46,26 J/cm ²	40,57 J/cm ²	37,76 J/cm ²
60 %	53,31 J/cm ²	46,05 J/cm ²	43,04 J/cm ²
70 %	59,58 J/cm ²	48,94 J/cm ²	49,53 J/cm ²
80 %	65,46 J/cm ²	57,96 J/cm ²	54,81 J/cm ²
90 %	68,40 J/cm ²	61,18 J/cm ²	58,06 J/cm ²
100 %	70,76 J/cm ²	63,43 J/cm ²	60,49 J/cm ²

Bei den Werten in der Tabelle fällt auf, dass die Energie pro Fläche nahezu unabhängig von der Pulslänge ist. Dies lässt den Rückschluss zu, dass die abgegebene Leistung sich im Verhältnis zur Pulslänge verringert.

Da die Pulsängen der Mehrfachimpulse immer kleiner sind, als die Pulsängen der Einzelimpulse wurde auf eine zusätzliche Messung verzichtet.

Das verwendete Detektorelement besitzt eine spektrale Empfindlichkeit, die sich nahezu rechteckförmig über den Wellenlängenbereich von 400 nm bis 1.050 nm erstreckt. Im Bereich zwischen 415 nm und 975 nm beträgt die maximale Restwelligkeit +10% bzw. -15%.

Da der Detektor mit einer Weißlichtquelle Integral kalibriert ist, kommt die Restwelligkeit nur bei Einstrahlung monochromatischen Lichts auf der Wellenlänge der maximalen Abweichung voll zum Tragen. Die o.a. Restwelligkeit kann also als obere Grenze des Messfehlers angesetzt werden.

Der IR – Anteil wurde mit einem zweiten Detektor bestimmt, dessen eine spektrale Empfindlichkeit, die sich nahezu rechteckförmig über den Wellenlängenbereich von 1.100 nm bis 2.000 nm erstreckt. Die maximale Restwelligkeit beträgt über den Messbereich ebenfalls ca. +10% bzw. -15%.



Prüfung der optischen Ausgangsparameter

Projekt: Smart Puls Epilationsgerät

3 Bewertung

Aus den Spezifikationen (Kapitel 1.3) geht hervor, dass die maximale Impulsenergie in einem Bereich von 10 bis 30 Joule pro cm^2 liegen soll. Die Messungen haben ergeben, dass die tatsächliche Einzelpulsenergie jedoch mehr als doppelt so hoch ist: 71 J/cm^2 .

Gemäß der Spezifikationen soll sich die Impulsdauer zwischen 10 ms und 280 ms bewegen. Die kürzeste gemessene Impulsdauer lag bei 7 ms, was jedoch im Rahmen des Messfehlers toleriert werden kann.

Die Angabe des oberen Grenzwertes von 280 ms lässt sich nur erklären, wenn man von der Annahme ausgeht, dass ein Impulszug von 4 Impulsen als eine Einheit gewertet wird.

4 Schlussfolgerung

Es ist eindeutig, dass das System eine gut 2 x so hohe Einzelpulsleistung abgibt, als diese in den Spezifikationen der Bedienungsanleitung angegeben ist.

Inwieweit sich die Impulszüge oder die Einzelpulsverlängerungen auf den biologischen Gewebeeffekt auswirken entzieht sich der Kenntnis des SV.

Tatsache ist jedoch, dass sich die Therapievorschläge in der Gebrauchsanweisung auf eine Quelle mit einer maximalen Pulsenergie von 30 J/cm^2 beziehen.

Da das untersuchte Gerät offensichtlich eine wesentlich höhere Energie abgibt, stellt sich die Frage inwieweit diese Therapievorschläge entsprechend angepasst werden müssen um einen Schaden vom Patienten abzuwenden.

Auch in diesem Falle kann der SV keine Aussage treffen. Es wird daher empfohlen sich zur Klärung an einen medizinischen SV zu wenden. Empfohlen werden kann hier z.B. Herr Prof. Dr. Drosner, Coutaris Zentrum, München.

Das Wellenlängenspektrum der Xenon-Quelle wurde mit einem Spectrometer (OceanOptics) verifiziert und muss daher nicht explizit ausgeführt werden.

Darmstadt, den 24.6.2006



Klaus R. Goebel
Physiker u. Dipl.Ing.

Öffentlich bestellter & vereidigter Sachverständiger
für Lasertechnik der IHK Darmstadt

