

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат радиочастотный для терапевтического использования ONDA

Код: OM116A1_G.V02

Серийный номер:

CE
0123

DEKA
Innate Ability

Природная способность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛОССАРИЙ **2**
1. ВВЕДЕНИЕ **9**
1.1. Система Onda **9**
1.2. О руководстве **9**
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **10**
2.1. Профили пользователей **10**
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **11**
4. ПРЕАМБУЛА **12**
4.1. Доставка - проверка полученных товаров **12**
4.2. Рабочая среда **12**
4.3. Сфера ответственности **12**
5. БЕЗОПАСНОСТЬ **13**
5.1. Общие требования по безопасности **13**
5.2. Меры предосторожности **13**
5.3. Электроопасность **14**
5.4. Биологическая опасность **14**
5.5. Опасность случайного воздействия **15**
5.6. Пожароопасность **16**
5.7. Радиочастотные помехи **16**
5.8. Основные характеристики **16**
5.9. Предупреждающие знаки **16**
5.9.1. Значение предупреждающих знаков 17
5.9.2. Размещение предупреждающих знаков 18
6. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ **19**
6.1. Устройства управления и сигнализации **19**
6.1.1. Переключатели системы 20
6.1.2. Переключатели управления излучением 20
6.1.3. Индикатор «Система готова» 20
6.1.4. Внутренний зуммер 20
6.1.5. Панель управления 21
6.2. Насадки **21**
7. ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ **22**
7.1. Требования по размещению **22**
7.2. Электротехнические требования **22**
7.3. Требования к окружающей среде **22**
7.4. Перемещение/транспортировка устройства **22**
7.4.1. Перемещение устройства 22
7.4.2. Транспортировка устройства 22
7.5. Дистанционная блокировка **22**
8. УСТАНОВКА **25**
8.1. Замена насадки **26**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 27
10.ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ 28
10.1. Запуск системы 28
10.2. Управление системой 29
10.2.1. Кнопки STAND BY/ON (ОЖИДАНИЕ/ПУСК) 29
10.2.2. Индикатор излучения 29
10.2.3. Параметры излучения 30
10.3. Меню пользователя 31
10.3.1. Меню «процедуры» 31
10.4. Избранное меню 34
10.5. Меню последней процедуры 35
10.6. Меню настройки и воспроизведения информации 35
10.6.1. Меню настройки 36
10.6.2. Меню перечня отказов 37
10.7. Выполнение процедуры 38
10.8. Завершение работы системы 38
11.КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ 39
11.1. Рекомендации 39
11.2. Протоколы 39
11.3. Меры предосторожности 39
11.3.1. Фотографический мониторинг – измерения объёма 39
11.4. Побочные эффекты 39
11.5. Противопоказания 39
11.5.1. Абсолютные противопоказания 39
11.5.2. Относительные противопоказания 40
11.5.3. Области, подлежащие исключения из лечения 40
11.6. Охлаждение кожи 40
11.7. Процедура 40
11.7.1. Перед процедурой 40
11.7.2. Процедура 40
11.7.3. Наблюдение за процедурой 41
11.7.4. Интервал перемещений 41
11.8. Советы 41
12.ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ 42
12.1. Устранение неисправностей 42
12.2. Описания неисправностей 42
12.3. Предупреждения от системы 44
12.4. Диагностика неисправностей 44
13.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 45
13.1. Плановое обслуживание 45
13.1.1. Общие правила очистки 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2. Уход за насадками 45
13.1.3. Аварийный выключатель и блокировка.....45
13.2. Техническое обслуживание, выполняемое специалистами 45
13.3. Утилизация системы 46
14.СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 47
ПРИЛОЖЕНИЕ..... 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЗАТЕЛЬ РИСУНКОВ

Рис.1 – Знаки безопасности 16
Рис.2 - Размещение знаков безопасности 18
Рис.3 - Основные наружные части системы 19
Рис.4 - Насадка глубокого воздействия 21
Рис.5 - Открытие разъёма блокировки 23
Рис.6 - Подключения на задней стороне системы 25
Рис.7 - Проверка системы 28
Рис.8 - Главное меню 28
Рис.9 - Меню пользователя 29
Рис.10 - Установка температуры 30
Рис.11 - Выбор процедуры 31
Рис.12 - Выбор области для обработки 31
Рис.13 - Выбор конкретной области для обработки 32
Рис.14 - Степень III целлюлита 32
Рис.15 - Выбор насадки 33
Рис.16 - Меню пользователя 33
Рис.17 - Пример меню пользователя с параметрами, вводимыми вручную 34
Рис.18 - Меню «Добавить в избранное» 34
Рис.19 - Удаление процедуры из избранного меню 35
Рис.20 - Меню послед ней процедуры 35
Рис.21 - Меню настройки и воспроизведения информации 36
Рис.22 - Меню настройки 36
Рис.23 - Выбор языка 37
Рис.24 - Меню перечня отказов 37
Рис.25 - Пример списка аварийных сигналов 38
Рис.26 - Меню аварийного сигнала 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЗАТЕЛЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 - Символы и аббревиатуры 7
Таблица 2 - Единицы измерения 8
Таблица 3 - Значение предупреждающих знаков 17
Таблица 4 - Условия функционирования и окружающие условия 22
Таблица 5 - Условия транспортировки и хранения 22
Таблица 6 - Общие характеристики 27
Таблица 7 - Характеристики насадки 27
Таблица 8 – Состав и принадлежности 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛОССАРИЙ

В системе и/или в настоящем руководстве могут использоваться следующие символы и аббревиатуры.

Таблица 1 - Символы и аббревиатуры

CE	Декларация соответствия директиве медицинского оборудования 93/42/EEC
	Рабочая часть типа B
~	Символ переменного тока
	Символ "Производитель"
	Символ "Дата изготовления"
	Предупреждение о сбросе системы (Директива 2002/96/EC)
	См. Инструкцию по использованию
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
ON/OFF	Работа/Пауза: цикл прерывистого использования
	Символ неионизирующего излучения
	См. Инструкцию по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 – Единицы измерения

Дж	Джоуль - единица энергии
мДж	миллиджоуль - 1000 мДж = 1 Дж
с	секунда - единица времени
мкс	микросекунда - 1000000 мкс = 1 с
нс	наносекунда – 1000 нс = 1 мкс
Гц	Герц (циклы в секунду) - единица частоты
А	ампер - единица силы электрического тока
ВА	вольт ампер - единица поглощенной электроэнергии
В~	единица переменного напряжения
Па	Паскаль - единица измерения атмосферного давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Система Onda

Устройство использует высокочастотные электромагнитные токи (порядка ГГц) для создания локализованного повышения температуры на жировой ткани благодаря выборочному увеличению молекулярных осцилляций.
Выбор определенных частот колебаний вызывает локализованное нагревание жировой ткани, обеспечивая процедуры контурирования тела и безоперационного лечения локализованного избыточного жира.

1.2. О руководстве

Руководство оператора предоставляет операторам следующую информацию о системе Onda:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание системы
- Установка
- Использование системы
- Клинические применения
- Неисправности и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Состав и принадлежности

Прежде чем впервые использовать систему, обязательно ознакомьтесь с информацией и инструкциями из этого руководства. Это необходимо для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, чтобы избежать травмирования людей или повреждения устройства и получить хорошие результаты лечения.

В соответствии со стандартами, касающимися удобства использования IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, данное руководство предоставляет необходимые материалы для обучения основным рабочим функциям оборудования.

Примечание. Изображения в этом руководстве являются исключительно ориентировочными и могут быть изменены.

Различные цвета используются в настоящем руководстве для выделения ниже перечисленных предупреждений:

- предупреждения на белом фоне - замечания по правильному использованию системы и ее принадлежностей,
- предупреждения на сером фоне и с желтым треугольником - замечания по безопасности

Оператор должен читать руководство и следовать всем замечаниям.



Использование элементов управления или настроек, или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, могут привести к травмированию людей или повреждению устройства**.**

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система Onda представляет собой медицинское устройство, предназначенное для глубокого нагрева жировой ткани при лечении липодистрофии, отечно-фибросклеротической панникулопатии и для контурной пластики тела в дерматологических, пластических операциях и в эстетической медицине.



Система Onda не должна использоваться для показаний, отличных от указанных выше.

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***



Следует избегать использования системы Onda в комплексе с другим оборудованием, поскольку это может привести к ее неправильной работе. Если такое использование необходимо, нужно убедиться, что эта система и другое оборудование работают нормально. Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с **DEKA MELA s.r.l.**

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

2.1. Профили пользователей

Устройство может использоваться только врачами, получившими конкретный опыт во всех дисциплинах и медицинских практиках, для которых устройство предназначено и используется, в дополнение к адекватной подготовке и опыту в отношении типа лечения, которое должно быть выполнено в конкретном случае.

Пользователь/оператор должен также гарантировать, под свою ответственность, что он/она удовлетворяет требованиям и квалификации, требуемым законами и действующими местными нормами, позволяющими управлять устройством в соответствии с его конкретными показаниями к использованию.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского устройства пользователю рекомендуется пройти соответствующее предварительное обучение по клинической и технической эксплуатации системы, а также по стандартам и мерам предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное руководство не является полным руководством по использованию системы Onda.
DEKA M.E.L.A. Srl рекомендует всем пользователям сначала получить обучение, которое включает (но не только) следующие аспекты работы:

- Базовую физику микроволнового излучения;
- Взаимодействие микроволн и человеческих тканей;
- Операционные процедуры;
- Процедуры настройки системы;
- Потенциальные факторы риска.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за безопасность и эффективность в следующих случаях:

- если система не используется в соответствии с действующими правилами и нормами охраны труда и техники безопасности;
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, не соблюдаются;
- если система не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, любая модификация, повторная поверка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если окружающая среда, в которой находится и используется система, не соответствует всем электрическим и прочим предписаниям безопасности, указанным применимыми международными и местными нормами и действующими международными руководящими принципами.

DEKA M.E.L.A. s.r.l не несет ответственности за прямые или косвенные последствия, возникающие из-за или в связи с использованием системы, которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов устройства или его частей.
Производитель не несет ответственности за успешность лечения.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. оставляет за собой безотзывное право предоставлять по письменному запросу обслуживающий персонал, уполномоченный ею, с электрическими схемами, списками комплектующих, инструкциями по настройке и любой информацией, относящейся к частям системы, которые считаются ремонтируемыми.

Не переделывайте это оборудование без письменного разрешения DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРЕАМБУЛА

Необходимо скрупулезно соблюдать следующие инструкции.

4.1. Доставка - проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между изготовителем и заказчиком, доставка товаров должна производиться с предприятия (ИНКОТЕРМС 2000), даже если не было прямо указано, что перевозка или ее часть являются ответственностью изготовителя в интересах клиента.

Все риски при доставке системы переходят клиенту. Поэтому любой ущерб системе во время транспортировки должен компенсироваться за счет клиента.
Ответственность клиента заключается в проверке при доставке и в присутствии перевозчика полноты комплекта и состояния полученных товаров, проверке соответствия доставленных товаров данным, указанным в транспортной документации, и в немедленном доведении до сведения перевозчика любых замеченных несоответствий и/или повреждений.

4.2. Рабочая среда

Окружающая среда, в которой устройство размещается и эксплуатируется, должна быть подходящей и отвечать соответствующим законодательным требованиям и действующим нормам, применимым также к взаимодействующим системам и касающимся их использования и хранения в полной безопасности для людей и объектов. Эксплуатация, меры охраны и гигиены труда и любая прочая деятельность являются исключительной ответственностью соответствующего лица (лиц) и должны выполняться в соответствии с местными законами и Инструкциями и, в применимых случаях, в соответствии с Европейскими директивами (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и последующие).
См. параграф 7.1. «Требования по размещению» на стр. 23 для получения дополнительной информации.

4.3. Сфера ответственности

Производитель должен гарантировать соответствие продукта требованиям ЕС в сфере безопасности и гигиены в соответствии с применимыми Директивами.
Использование системы является сферой исключительной ответственности оператора, который обязан владеть необходимыми навыками и проявлять должное усердие.
Производитель несет ответственность относительно и в рамках исключительного объема действующих правил, применимых к производству и продаже медицинских изделий.

Изготовитель не несет ответственности за неблагоприятные последствия, возникшие в результате установки, использования или технического обслуживания, которые не соответствуют инструкциям настоящего руководства, или в результате невыполнения пользователем мер предосторожности и правил техники безопасности, необходимых для предотвращения таких последствий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

В этой главе приводится краткое описание действующих норм безопасности, учитываемых при проектировании и изготовлении системы Onda.
В этом разделе также рассматриваются конкретные меры по обеспечению безопасности, направленные на минимизацию потенциальных рисков.

5.1. Общие требования безопасности

Система Onda отвечает требованиям, но не только, следующих стандартов:
- **Директивы Европейского Совета 93/42/EEC** о медицинских изделиях;
- **Директивы Европейского Совета 2012/19/UE** об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE);
- **Директивы Европейского Совета 2011/65/EC** по RoHS (ограничению вредных веществ);
- **Стандарта EN 60601-1** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам;
- **Стандарта EN 60601-1-2** - Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания;
- **Стандарта EN 60601-1-6** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Сфера применения;
- **Стандарта EN 62366-1** - Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям;
- **Стандарта EN 60601-2-6** - Медицинское электрооборудование - Часть 2-6: Специальные требования к основной безопасности и рабочим характеристикам оборудования для микроволновой терапии;
- **Стандарта EN ISO 14971** - Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям;
- **Стандарта EN ISO 10993-1** - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками;
- **Стандарта EN 980** – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий;
- **Стандарта EN 1041** – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий;

Классификация:

- Согласно Директиве 93/42/EEC система Onda является устройством **Класса IIb** и имеет сертификат **CE 0123.**
- В соответствии со стандартом EN 60601-1 система Onda классифицируется как «**Класс I**» по типу электрической защиты и «**тип B**» по степени электрической защиты**.**

5.2. Меры предосторожности

Несмотря на то, что система Onda была разработана и изготовлена в соответствии с предписанными стандартами безопасности, только правильное и целевое использование может обеспечить полную безопасность.



Пользователь несет прямую ответственность за правильную идентификацию обрабатываемой области и правильное позиционирование насадки.

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. Электроопасность

Внутри системы Onda используется высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если вы не обучены и не уполномочены делать это.



Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

Если целостность электрической системы окружающей среды и, в частности, защитного заземления не является надежной в смысле безопасности, не подключайте устройство к розетке электросети до тех пор, пока условия безопасности не будут восстановлены (EN 60601-1).

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

5.4. Биологическая опасность



Опасность биозаражённости.

Перед использованием обязательно продезинфицируйте насадки, см. Раздел «13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ».

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с аппаратом радиочастотным для терапевтического использования без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8- ми часовой рабочий день не должно превышать 2,0 часа.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с аппаратом радиочастотным для терапевтического использования с насадкой поверхностной за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- **При уровне мощности 60 Вт – 7,0 часа**
- **При уровне мощности 70 Вт – 5,5 часа**
- **При уровне мощности 80 Вт – 3,6 часа**
- **При уровне мощности 90 Вт – 1,9 часа**
- **При уровне мощности 100 Вт – 1,7 часа**
- **При уровне мощности 110 Вт – 1,5 часа**
- **При уровне мощности 120 Вт – 1,4 часа**
- **При уровне мощности 130 Вт – 1,2 часа**
- **При уровне мощности 140 Вт – 1,2 часа**
- **При уровне мощности 150 Вт – 1,1 часа**
- **При уровне мощности 160 Вт – 1,0 часа**
- **При уровне мощности 170 Вт – 0,9 часа**
- **При уровне мощности 180 Вт – 0,8 часа**
- **При уровне мощности 190 Вт – 0,7 часа**
- **При уровне мощности 200 Вт – 0,7 часа**

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с аппаратом радиочастотным для терапевтического использования с насадкой глубокой обработки за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- **При уровне мощности 50 Вт – 4,5 часа**
- **При уровне мощности 60 Вт – 2,4 часа**
- **При уровне мощности 70 Вт – 1,4 часа**
- **При уровне мощности 80 Вт – 1,3 часа**
- **При уровне мощности 90 Вт – 0,9 часа**
- **При уровне мощности 100 Вт – 0,9 часа**
- **При уровне мощности 110 Вт – 0,8 часа**
- **При уровне мощности 120 Вт – 0,8 часа**
- **При уровне мощности 130 Вт – 0,7 часа**
- **При уровне мощности 140 Вт – 0,7 часа**
- **При уровне мощности 150 Вт – 0,7 часа**
- **При уровне мощности 160 Вт – 0,7 часа**
- **При уровне мощности 170 Вт – 0,6 часа**
- **При уровне мощности 180 Вт – 0,6 часа**
- **При уровне мощности 190 Вт – 0,5 часа**
- **При уровне мощности 200 Вт – 0,5 часа**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Опасность случайного воздействия

Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы минимизировать вред для операторов, помогающим персоналу и пациентам:

- Микроволновая энергия может быть потенциально опасна при наличии проводящих объектов или материалов возле пациента.



- **Будьте осторожны при обращении с аппликатором, поскольку грубое обращение может изменить характеристики направленности аппликатора (IEC 60601-2-6).**
- **Направьте излучение только на определенную область лечения.**
- **Микроволновая энергия не должна применяться к лицам, которые носят металлические украшения или одежду, содержащую металлические материалы (например, металлические кнопки, зажимы или нити). См. также раздел «11. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ».**

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

- Установите систему в режим ожидания, если она не используется (в режиме ожидания излучение не может быть непреднамеренно активировано).

5.6. Пожароопасность

Когда излучение входит в контакт с внешней поверхностью, эта поверхность поглощает энергию. Это повышает температуру поверхности, будь то поверхность кожи, волосы, одежда или любое воспламеняющееся вещество. Соответственно операторы должны принять следующие меры предосторожности для предотвращения пожара:

- Использовать негорючие вещества для таких целей, как анестезия, подготовка мягких тканей к процедуре и очистка или дезинфекция инструментов.
- Быть особенно осторожными при использовании кислорода. Кислород повышает как опасность возникновения, так и интенсивность пожара.
- Хранить только допустимый минимум горючих материалов в комнате для процедур. Если процедура требует использования горючего материала, такого как марля, сначала намочите его в воде.
- ВНИМАНИЕ: Хранить систему, насадки и внешние шланги вдали от источников огня.
- Всегда хранить небольшой огнетушитель и воду в комнате для процедур.



НИКОГДА не используйте горючий газ в качестве газового щита.

Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород.

Растворители для адгезивов и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до использования оборудования (IEC 60601-2-6).

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

5.7. Радиочастотные помехи

Система Onda соответствует стандарту EN 60601-1-2.
Она требует специальных мер предосторожности для ЭМС и должна быть установлена в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в этом руководстве (см. «Приложение»).
Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации могут влиять на работу системы Onda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система Onda не должна использоваться в непосредственной близости к другому оборудованию. В случае если необходима ее работа в сложной конфигурации, убедитесь, что система Onda работает правильно.

5.8. Основные характеристики

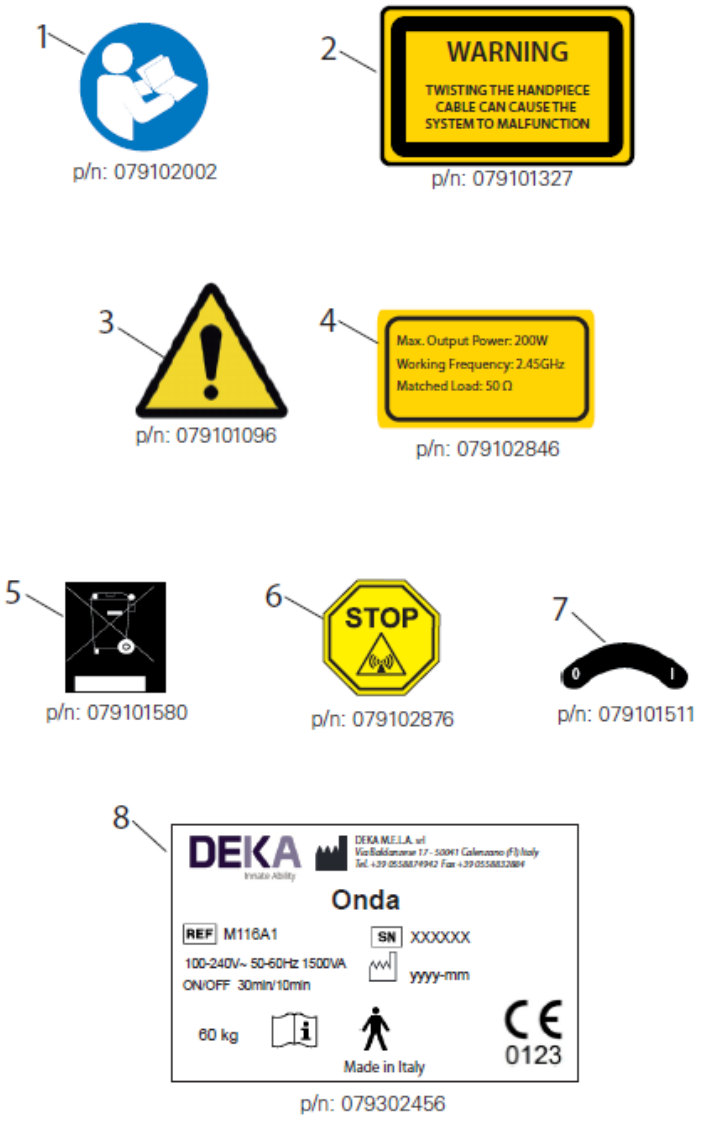
В соответствии с международными стандартами EN 60601-1 Ред. 3.0, 2005 и IEC 60601-2-6 следующие характеристики являются основными, то есть характеристиками, необходимыми для удержания риска в допустимых пределах:

- без каких-либо нежелательных излучений, кроме намеренного выбора статуса «READY» («ГОТОВ») и разрешения оператора путем нажатия педали управления /пальцевого переключателя;
- без ввода статуса «ГОТОВ» без разрешения оператора;
- без отображения неправильных числовых значений, связанных с проводимой процедурой.

5.9. Знаки безопасности

Система Onda снабжена предупреждающими знаками, показанными на следующем рисунке.

Рисунок 1 - Знаки безопасности



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.1. Значение знаков безопасности

Следующая таблица описывает значения знаков безопасности, показанных на Рис.1.

Таблица 3 - Значение знаков безопасности

Номер знака	Значение
1	Внимание: перед использованием системы оператору рекомендуется внимательно прочитать Руководство оператора.
2	Предупреждение о возможных проблемах в случае перекручивания кабеля насадки.
3	Общее предупреждение
4	Технические характеристики насадки (Макс. выходная мощность: 200 Вт, рабочая частота: 2,45 ГГц, согласованная нагрузка: 50 Ом)
5	Предупреждение о сбросе системы (Директива 2002/96/EC).
6	Указатель аварийного выключателя для быстрого выключения системы.
7	Указатель переключателя блокировки клавиатуры.
8	Идентификационные данные для системы Onda.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все этикетки должны поддерживаться в исходном положении и в хорошем состоянии и немедленно заменяться в случае их повреждения.

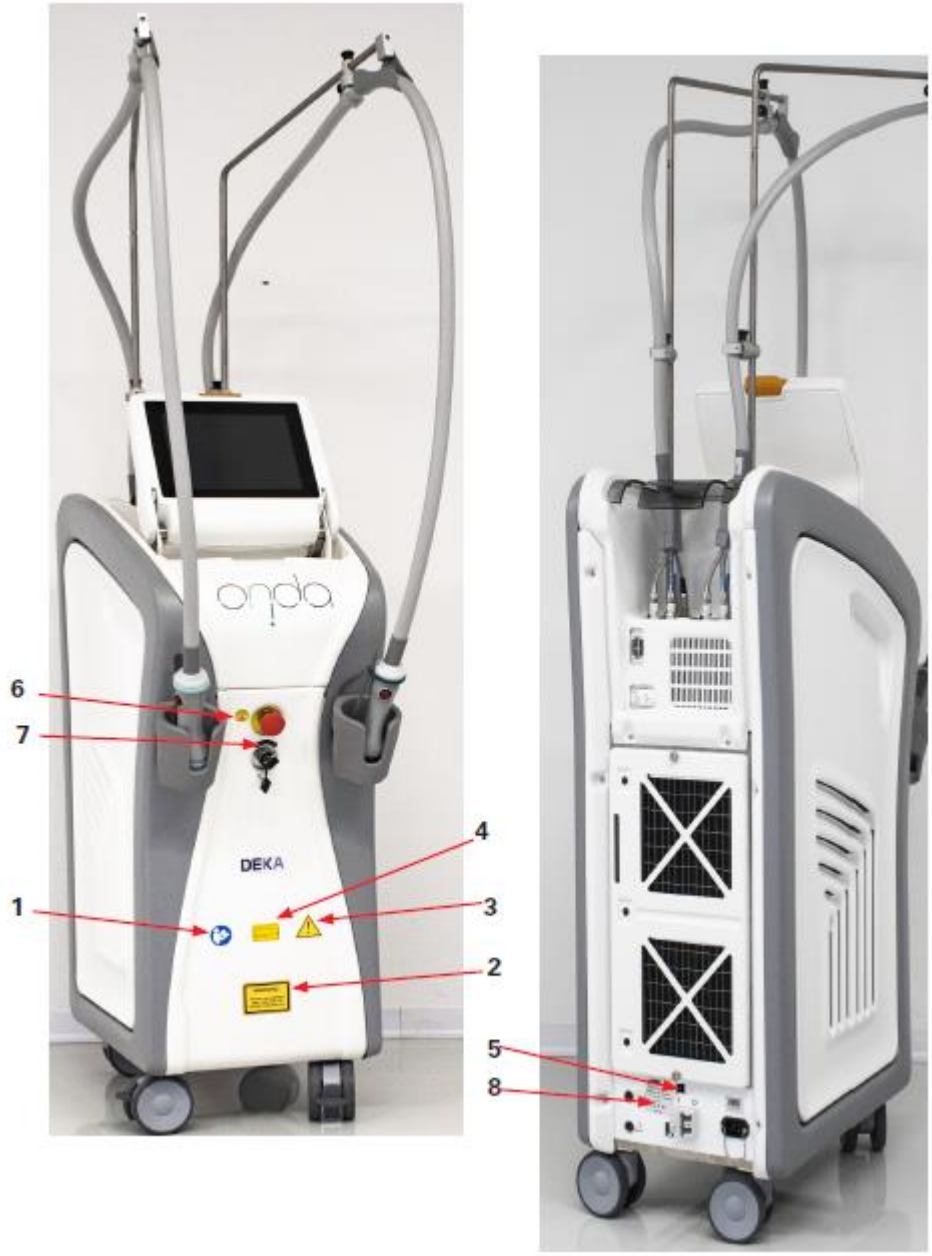
Полный комплект знаков безопасности поставляется вместе с принадлежностями (кроме ярлыков № 8 и 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.2. Размещение знаков безопасности

Размещение знаков безопасности отображено на следующем рисунке.

Рисунок 2 - Размещение знаков безопасности

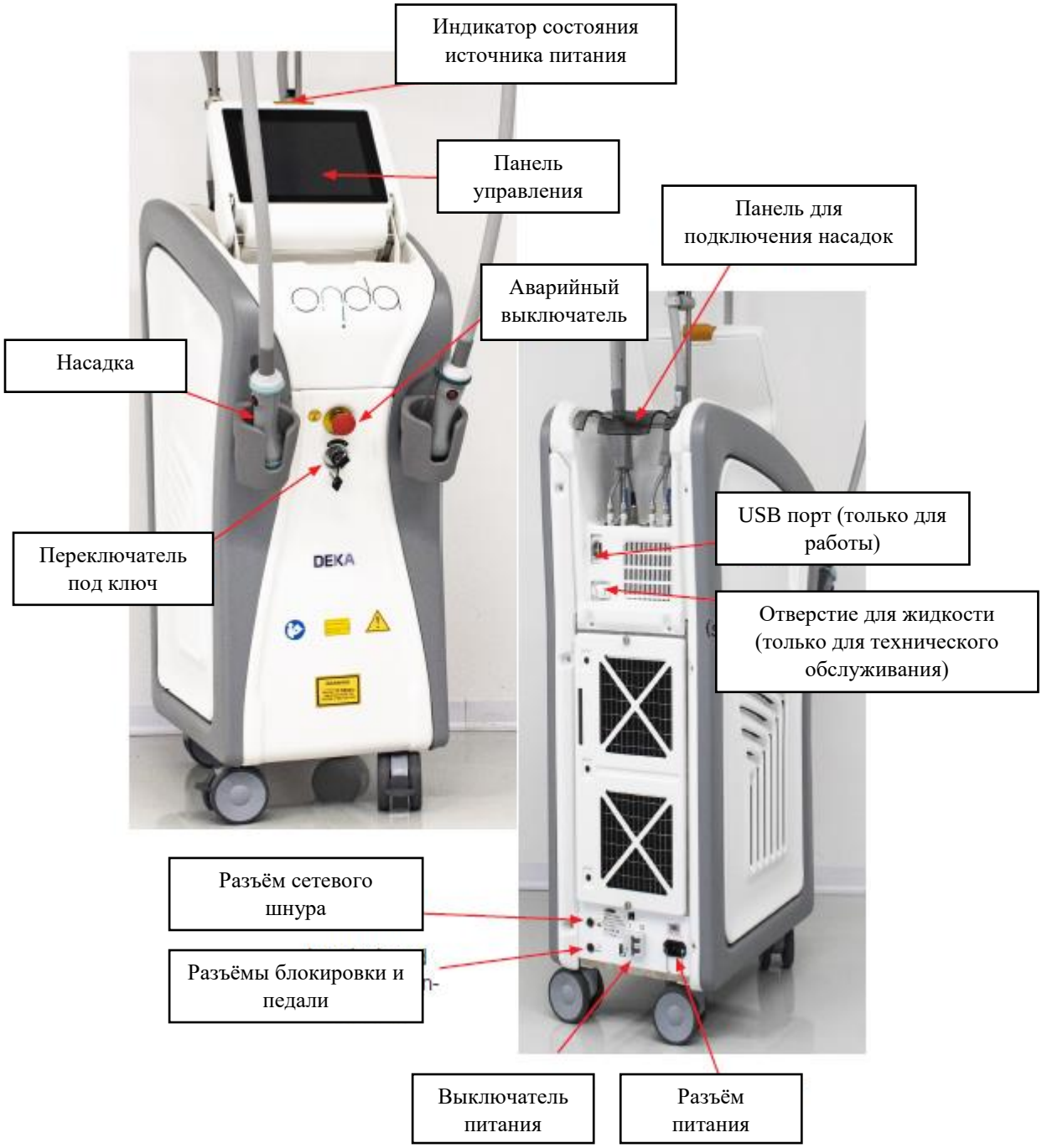


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Оператор непосредственно взаимодействует со следующими наружными частями системы.

Рисунок 3 - Основные наружные части системы



6.1. Устройства управления и сигнализации

6.1.1. Переключатели системы

Электропитание системы контролируется тремя переключателями, описанными ниже.

Переключатель под ключ
Используйте переключатель под ключ для включения и выключения системы.
Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным ключом безопасности (только в положении O).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы включить систему, вставьте ключ и поверните переключатель в положение «I»; чтобы выключить систему после нормальной работы, поверните ключ в положение «O».
Переключатель под ключ можно использовать для включения системы только в том случае, если аварийный выключатель не включен.



ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

Ключ всегда должен быть вынут, когда система выключена, и должен надежно храниться только уполномоченным персоналом.

Аварийный выключатель
Аварийный выключатель немедленно отключает систему.
Он должен использоваться только в чрезвычайных ситуациях, когда оператору необходимо немедленно прекратить излучение.
Чтобы отключить систему, нажмите кнопку аварийного выключателя. Чтобы сбросить выключатель в исходное состояние, поверните его и вытяните наружу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Не используйте аварийный выключатель для включения и выключения системы в нормальных условиях.

Выключатель питания
Этот выключатель расположен в нижней части задней панели.
Переместите рычаг выключателя влево (положение «I»), чтобы включить питание системы.

6.1.2. Переключатели управления излучением

Когда система находится в режиме READY (ГОТОВ), активируйте излучение, нажав на педаль управления, который представляет собой электрический выключатель, предназначенный для размещения на полу и приводимый в действие ногой.

Кроме того, каждая насадка снабжена пальцевым переключателем - электрическим выключателем, который позволяет оператору управлять излучением вместо педали управления. Каждый пальцевый переключатель снабжен светодиодом, который включается, чтобы идентифицировать выбранную насадку.

Обратите внимание, что:

- При использовании пальцевого переключателя процедура активируется однократным нажатием на пальцевый переключатель; если нажать его еще раз, выполнение процедуры прервется.

- При использовании педали управления нажмите и удерживайте его при выполнении процедуры; отпустите педаль управления, чтобы прервать процедуру.

Педаль управления/пальцевый переключатель обычно отключается в качестве меры предосторожности: в случае, когда нажата педаль управления /пальцевый переключатель, на экране отображается предупреждающее сообщение и выдается предупредительный звуковой сигнал.

6.1.3. Индикатор «Система готова»

Индикатор «Система готова» горит, когда система находится в режиме готовности READY (педаль управления /пальцевый переключатель включен).

6.1.4. Внутренний зуммер

Система оснащена внутренним зуммером, который производит акустический сигнал в следующих случаях:
- чтобы предупредить оператора, что было выполнено неправильное действие, например, если педаль управления нажата, когда система не находится в режиме готовности;
- во время процедуры - в этом случае будет звучать зуммер:
  - каждую секунду, если педаль управления (пальцевый переключатель) нажат, но насадка НЕ соприкасается с кожей пациента;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

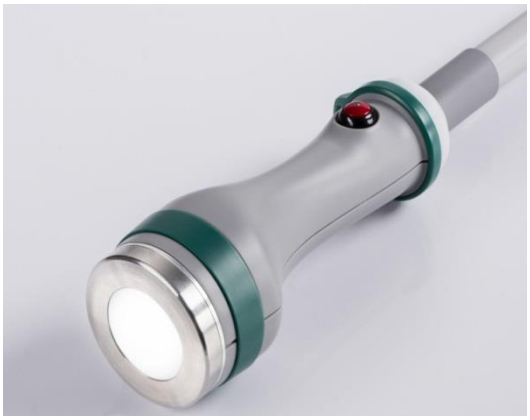
- два раза в секунду, если нажат педаль управления (пальцевый переключатель), и насадка находится в контакте с кожей пациента.

6.1.5. Панель управления

Панель управления позволяет оператору управлять системой: с панели управления он может выбрать состояние системы и параметры процедуры.
Панель управления состоит из сенсорного экрана с задней подсветкой, который оператор использует для отправки команд, мягко нажимая на экране требуемые элементы управления/параметры.

6.2. Насадки

Система Onda может быть оснащена двумя насадками для обработки различных областей при проведении лечения.
Каждая насадка снабжена круглым радиочастотным излучателем, который позволяет нагревать ткани; поверхностная насадка имеет диаметр излучения 56 мм, а насадка глубокого воздействия - 66 мм.
Каждая насадка снабжена охладителем кожи на всей площади излучения, что позволяет избежать чрезмерного повышения температуры поверхностного эпидермиса.
Одна из этих насадок показана на рисунке ниже.
Рис.4 - Насадка глубокого воздействия



Светодиод на насадке меняет цвет в зависимости от степени контакта между насадкой и обрабатываемой областью:

- зеленый светодиод: правильный контакт;
- желтый светодиод: неполный контакт;
- красный светодиод: недостаточный контакт или его отсутствие.

Через 10 секунд после включения красного светодиода система прекращает излучение.

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

Если система находится в режиме READY, необходимо уделять самое пристальное внимание насадкам: всегда осторожно обращайтесь с насадками, так как грубое обращение может изменить характеристику направленности насадки (IEC 60601-2-6).

Всегда проверяйте целостность насадок (с системой в нерабочем режиме). В случае повреждения концевой части активация насадки может привести к телесным повреждениям.

ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

После использования очистите и продезинфицируйте насадку.
См. раздел «Техническое обслуживание».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ

7.1. Требования по размещению

Убедитесь, что в рабочей зоне имеется достаточное пространство для обеспечения правильного использования устройства: см. Таблицу 6 на стр. 29 с размерами и весом системы Onda.
Устройство Onda должно быть правильно размещено, чтобы гарантировать достаточную вентиляцию задней и нижней сторон системы, где расположены вентиляторы.

7.2. Электротехнические требования

Перед установкой системы соблюдайте следующие электротехнические требования:

- требования к питанию от сети переменного тока для системы Onda:

100-240 В~ 16А 50/60 Гц;

- убедитесь, что розетка надежно заземлена;
- системный блок Onda не должен делить линию электропитания с другим оборудованием большой мощности. Система должна находиться на отдельной линии электропитания с отдельным автоматическим выключателем;
- система Onda не должна использоваться вблизи другого оборудования. Если же это необходимо, наблюдайте за системой, чтобы проверить ее нормальную работу в сложной конфигурации, в который она будет использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Система должна подключаться непосредственно к настенной розетке. Система не должна подключаться ни к источнику бесперебойного питания (ИБП), ни к электронному фазокомпенсатору, ни к трансформатору с изоляцией.

7.3. Требования к окружающей среде

Следуйте этим требованиям к окружающей среде, чтобы правильно содержать систему:

- сохраняйте воздух без агрессивных веществ, таких как соли и кислоты. Эти загрязнители могут повредить электропроводку;
- сводите частицы пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;
- не размещайте систему вблизи источников тепла;
- соблюдайте следующие требования к температуре, влажности и давлению:

Таблица 4 - Условия функционирования и окружающие условия

Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Рабочая влажность	От 30% до 75% без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 5 - Условия транспортировки и хранения

Температура хранения и транспортировки	От -10°C до 50°C
Влажность при хранении и транспортировке	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

7.4. Перемещение/транспортировка устройства

Устройство восприимчиво к отклонению от оси, если с ним не обращаются должным образом. Его никогда не следует ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном, наклонять или толкать.
Перед перемещением/транспортировкой системы отсоедините все принадлежности (насадки, сетевой кабель,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

педаль и разъем блокировки) и упакуйте его в соответствующую тару.

7.4.1. Перемещение устройства

Для перемещения системы разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручки, расположенные на боковых панелях системы, следя за тем, чтобы система двигалась медленно. Не используйте намотку шнура с тыльной стороны для транспортировки системы.

Наклонные плоскости

При перемещении системы вверх или вниз по наклонной плоскости всегда двигайтесь в соответствии с наклоном. Не перемещайте систему по диагонали или поперек наклонной плоскости. Это может привести к потере контроля над системой и повреждению системы или привести к травме.

Пороги

При перемещении системы через порог, если порог высокий, крепко возьмитесь за ручки и потяните систему вперед, пока передние колеса не пересекут порог. В зависимости от высоты порога может потребоваться небольшой подъем системы с помощью ручек, чтобы позволить передним колесам пересечь порог. Продолжайте медленно перемещать систему, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение системы через порог может привести к разбалансировке системы, которая может повлечь за собой повреждение системы и/или возможную травму.

7.4.2. Транспортировка устройства

При транспортировке системы транспортным средством, если возможно, держите систему в ее собственной упаковке или закрепите ее ремнем или заблокируйте колеса опорной конструкции внутри транспортного средства.Для защиты системы проложите под ремнями уплотнительные прокладки или покровы из ткани.

7.5. Дистанционная блокировка

Гнездо блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для предотвращения излучений в случае возникновения определенного внешнего события. Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы, могут быть снабжены соединенными последовательно микропереключателями (нормально замкнутыми). В этом случае при открытии любой из этих дверей появляется аварийное сообщение «INTERLOCK» («БЛОКИРОВКА») (см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ» на стр. 51), и излучение немедленно прекращается.

Для подключения внешней цепи блокировки может использоваться соединительный разъем блокировки, поставляемый с принадлежностями.

Откройте разъем, как показано на следующих рисунках. Обратите внимание, что между контактами 1 и 2 имеется перемычка (устанавливается на заводе).

Рис.5 – Открытие разъёма блокировки



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действуйте следующим образом:

- удалите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Обратите внимание, что блокировки должны быть нормально замкнутыми для того, чтобы система работала, в противном случае установится ошибка INTERLOCK, и система будет остановлена.

На контакты разъема блокировки не следует подавать напряжение.
Если внешняя цепь блокировки не используется, соединительный разъем, поставляемый с системой Onda (принадлежности), должен быть подключен в гнездо блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. УСТАНОВКА

Извлеките устройство из упаковки и сохраните все упаковочные материалы на случай, если будет необходимо переупаковать устройство для дальнейшей транспортировки или хранения.

Убедитесь, что все принадлежности, находящиеся внутри упаковки, соответствуют элементам, перечисленным в разделе 14 «СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Внутри коробки с принадлежностями имеется указатель температуры. После получения груза проверьте индикатор температуры. Если он красный (см. рисунок ниже), перед установкой и использованием устройства обратитесь в Службу технической поддержки



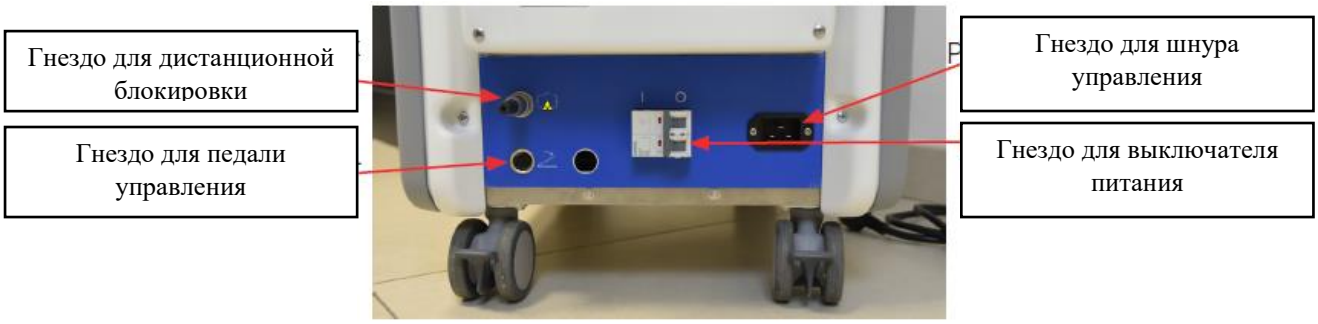
Действуйте следующим образом:

- Вставьте ключ в переключатель под ключ, расположенный на передней панели системы: ключ может быть вставлен только в позиции «O», поэтому система все еще выключена.

Оставьте ключ в позиции «O»;

- Убедитесь, что аварийный выключатель не нажат, а выключатель питания находится в положении «I»;
- Подключите внешнюю сеть блокировки к гнезду с надписью «INTERLOCK»; если нет внешней цепи блокировки, подключите соединительный разъем, поставляемый с принадлежностями (см. п. 7.5);
- Подключите педаль управления в гнездо, обозначенное Footswitch («Педаль управления»);

Рис.6 – Подключения на задней стороне системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - *Возможно повреждение оборудования*

Контакты гнезд для блокировки и педали управления никогда не должны подключаться к сети во избежание повреждения системы.
Подключитесь в эти гнезда только как указано в этом параграфе.

- Установите насадки следующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ
Убедитесь, что кабель питания ещё не подключен к системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ
Подключение насадки абсолютно свободное: её можно установить в одну из двух областей соединений.

- Вставьте соединители труб охлаждающей жидкости в их ответные части (убедитесь, что металлические язычки вдавлены вниз).
- Вставьте два других разъема в их подходящие ответные части;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- **Убедитесь, что разъемы кабелей насадок правильно подключены, иначе может возникнуть неисправность системы.**
- **Никогда не перекручивайте кабели насадок, иначе может возникнуть неисправность системы.**

- Убедитесь, что антенна с держателем шланга вставлена в оболочку насадки, как показано на рисунке. Вставьте другой конец в отверстие в верхней части системы, и зафиксируйте, как показано красной стрелкой ниже.



- Поместите насадки в подходящие держатели и в правильное положение, когда они не используются (см. Рис.3);
- Вставьте сетевой кабель, входящий в комплект поставки системы, в гнездо на задней панели системы и закрепите его держателем сетевого кабеля;
- Подключите другой конец сетевого кабеля к настенной розетке в зоне, где установлена система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- **Убедитесь, что настенная розетка надежно заземлена, и что сетевая вилка системы всегда доступна.**
- **Убедитесь, что характеристики электросети соблюдены.**

8.1. Замена насадки

Чтобы заменить насадку, сначала **выключите систему**, затем снимите винт панели с панели соединений системы и снимите панель.
Отсоедините разъемы насадки, а затем трубки охлаждающей жидкости, вдавив металлические язычки, расположенные на разъемах.
Если вам нужно подключить новую насадку, следуйте процедуре, описанной в предыдущем параграфе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6 – Общие характеристики

Тип	**Значение**
Напряжение сети	100-240 В~, 50/60 Гц
Поглощенная электроэнергия	1500 ВА (max)
Выключатель питания	16 А
Тип электрической защиты	
Класс электрозащиты	Класс **I**
Габаритные размеры	40см x 110 см x 70 см (Ш x В x Г) без держателей насадки 40 см x 180 см x 77 см (Ш x В x Г) с держателями насадки
Вес	≈60 кг
Работа/Пауза ВКЛ/ВЫКЛ	Периодически: работа 30 минут, пауза 10 минут

Таблица 7 –Характеристики насадки

Тип	**Значение**
Питание	Выбирается между 50 Вт и 200 Вт, шаг выбора: 10 Вт.
Рабочая частота	2.45 Гц
Локализованное охлаждение	Может быть включено или выключено: температура выбирается между 5° C и 22° C, шаг выбора:1°C.
Режимы излучения энергии	CW (непрерывное излучение)
Активация процедуры	Управляется педалью управления или пальцевым переключателем, расположенным на насадке. Примечание: Нажмите один раз на пальцевый переключатель, чтобы начать процедуру, и еще раз, чтобы остановить ее. Нажмите педаль управления и держите её нажатой, чтобы выполнить процедуру. Отпустите её, чтобы остановить излучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

10.1. Запуск системы

Вставьте ключ в селектор ключей и поверните его в положение «I».

Система проведет самотестирование, в течение которого на начальном экране появится сообщение «Проверка системы» («System check»).

Рисунок 7 –Проверка системы



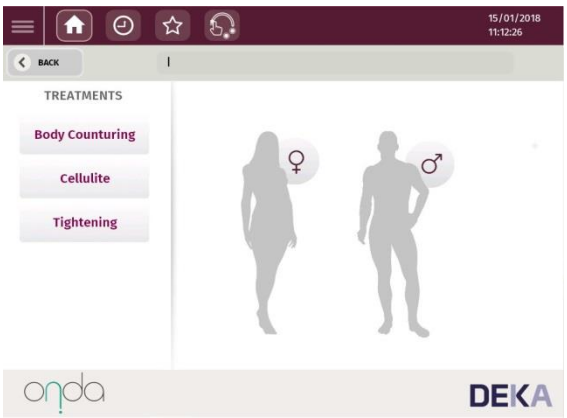
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время фазы самотестирования на верхней крышке системы загорается индикатор SYSTEM READY (СИСТЕМА ГОТОВА). Это уведомляет пользователя о том, что система работает правильно. Целесообразно убедиться, что на этом этапе вспыхивает свет. В противном случае позвоните в Службу технической поддержки.

Как только внутренняя проверка будет завершена, любые обнаруженные проблемы появятся в меню «SYSTEM FAULT» («ОТКАЗ СИСТЕМЫ»): см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ» для возможных решений проблемы.
Если все в порядке, экран DEKA Club визуализируется: **пожалуйста, подтвердите право собственности на вашу систему DEKA и станьте членом DEKA Club, используя QR-код, отображаемый на экране. Вы будете пользоваться преимуществами сайта, предназначенного для пользователей DEKA.**

Если проблем не обнаружено, система отобразит меню пользователя. После подтверждения система отобразит «Главное меню».

Рисунок 8 –Главное меню



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Различные кнопки в верхней части экрана описаны ниже:

	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в главное меню.
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню «История выполненных процедур».
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню «Избранное».
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти к изменению параметров процедуры вручную.

Система автоматически выбирает следующий статус:
- Режим ожидания (STAND BY);
- Педаль управления/пальцевый переключатель отключен.
- параметры излучений: последние использованные значения для этой системы поставки.

- выберите соответствующие параметры мощности и дозы вместе с процедурой;
- нажмите зеленую кнопку STAND BY в меню пользователя и дождитесь, пока свет загорится оранжевым;
- теперь система готова к использованию: определите зону обрабатываемой поверхности и шаг на педали управления, чтобы начать процедуру.

10.2. Управление системой

Рисунок 9 – Меню пользователя



10.2.1 Кнопки STAND BY/ON (ОЖИДАНИЕ/ПУСК)

Кнопки STAND-BY и READY позволяют пользователю управлять работой системы.
В режиме STAND-BY (зеленая кнопка) педаль управления и пальцевый переключатели отключены. Нажатие на них, когда система находится в этом состоянии, приведет только к сообщению «Сначала нажмите« ГОТОВ » (“First press READY”).
Кнопка READY позволяет пользователю активировать процедуру, нажав на педаль управления или пальцевый переключатель.
Целесообразно использовать кнопку STAND-BY, заставляя кнопку READY превращаться в зеленую STAND BY, чтобы отключить педаль управления /пальцевый переключатель в качестве меры предосторожности при выборе параметров пока система активна.
Педаль управления и пальцевый переключатель активируются, если кнопка READY и кнопка EMISSION (ИЗЛУЧЕНИЕ) - оранжевые и подсвечиваются без мигания.

10.2.2. Индикатор излучения

Если горит светодиод излучения (Emission), значит происходит излучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3. Параметры излучения

На экране меню пользователя есть две области выбора, которые позволяют выбирать значение мощности (параметр «Мощность» (“Power”)) и количество излучаемой энергии (параметр «Доза» (“Dose”)).
Параметры отображаются в центре двух областей выбора.

Мощность

В области «Мощность» белый курсор используется для изменения значений мощности от 50 Вт до 200 Вт (шаг выбора: 10 Вт).
В середине этой области показано значение РЧ-мощности, подаваемой от насадки к подключенной нагрузке (пациенту).

Доза

Область «Доза» отображает полученную энергию в джоулях.
При нажатии на эту область можно выбрать значение дозы в диапазоне значений от 1.000 Дж до 200.000 Дж с шагом 1.000 Дж.
В соответствии с выбранными значениями параметров мощности и дозы система автоматически отображает время, необходимое для процедуры.

Во время процедуры как выбранная доза, так и время лечения уменьшаются.
Когда оба значения достигают нуля, система остается в состоянии READY, но обработка прерывается.
Даже нажатием педали управления/пальцевого переключателя процедура не возобновится до тех пор, пока вы не выберете всплывающее окно дозы и не выберите значение дозы.

Время

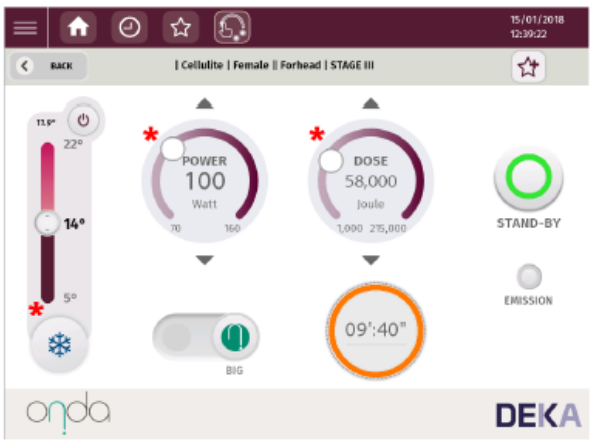
Область таймера отображает время, необходимое для завершения процедуры в соответствии с выбранными параметрами для излучения (мощность и доза): когда процедура начинается, счетчик начинает уменьшаться до тех пор, пока не достигнет 0.
Этот счетчик не может быть сброшен напрямую, а только корректировкой оставшейся дозы. Так, например, если вы установите дозу 150 000 Дж и после 50.000 Дж прервете обработку, когда вы снова начнете ее (повторное нажатие педали управления /пальцевого переключателя), значения времени и дозы продолжатся от их предыдущих значений. С другой стороны, если вы вернетесь к выбору дозы и измените значение дозы, время процедуры будет сброшено, и система будет готова к новому сеансу.

Температура

Область «❄» используется для выбора температуры насадки.
Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать значение в диапазоне от 5° C до 22° C с уменьшением на 1° C.
При запуске система устанавливает последнюю доступную температуру. Пока фактическая температура насадки не будет находиться в диапазоне значения, введенного оператором, плюс/минус 5° C, система не будет способна к излучению. Градусы появятся на экране в черном цвете, если температура будет в пределах диапазона, или в красном цвете, если температура будет за пределами диапазона.
Если во время процедуры температура станет выше заданной, система начнет фазу охлаждения.

Можно отменить выбор системы охлаждения, нажав кнопку ⏻ вверху. Чтобы восстановить эту функцию, нажмите символ «❄».

Рисунок 10 – Установка температуры



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка «Назад»

Кнопка 

возвращает к предыдущему экрану для выбора насадки.

10.3. Меню пользователя

Меню USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ) позволяет отображать и выбирать процедуры, как запрограммированные, так и выбранные вручную.
Доступные процедуры подробно описаны в следующих параграфах.

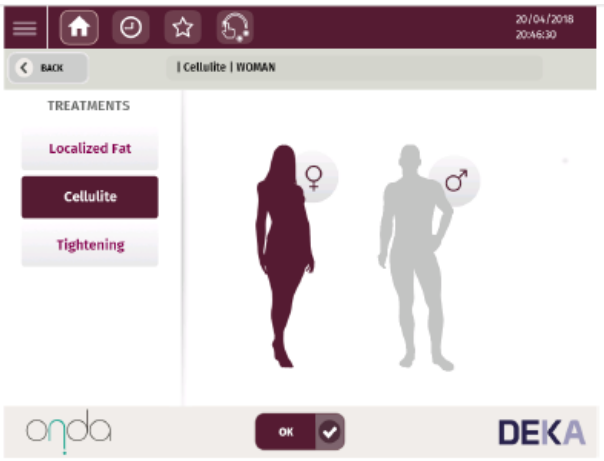
10.3.1. Меню «Процедуры»

Меню процедур позволяет использовать «запрограммированные процедуры».
В этом случае слово «процедура» означает предопределенную комбинацию значений мощности, дозы микроволнового излучения и времени.
Каждая процедура идентифицируется меткой в левой колонке, описывающей конкретное применение. В любом случае оператор всегда может изменять значения предложенных параметров в соответствии с собственным опытом. Чтобы выбрать желаемую процедуру, действуйте следующим образом:

- нажмите область обработки, которую нужно выполнить, выбрав из списка слева;
- выберите тип пациента для процедуры, коснувшись соответствующей фигуры, а затем нажмите кнопку ОК внизу, как показано ниже.

Выбранные кнопки будут отображаться в темно-красном цвете.

Рисунок 11 – Выбор процедуры



Следующий экран показывает различные области макро областей, которые пользователь может обрабатывать. Выберите сторону тела (переднюю, боковую или заднюю), переместив курсор внизу слева, а затем область, подлежащую обработке, прикоснувшись к точке выбора

Рисунок 12 – Выбор области для обработки



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

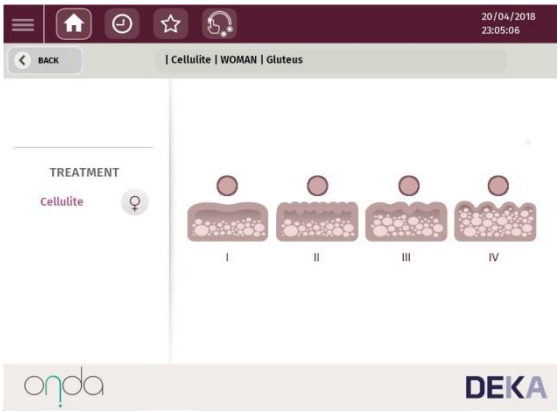
Некоторым процедурам нужен еще один выбор микрообласти, например, на ягодицах. Перейдите к выбору конкретной точки, как описано выше.

Рисунок 13 – Выбор конкретной области для обработки



Затем система отображает уровень интенсивности лечения, основанный на анализе, выполненном для пациента заранее.
На рис.14 показан пример экрана для выбора стадии целлюлита.

Рисунок 14 – Стадия целлюлита III

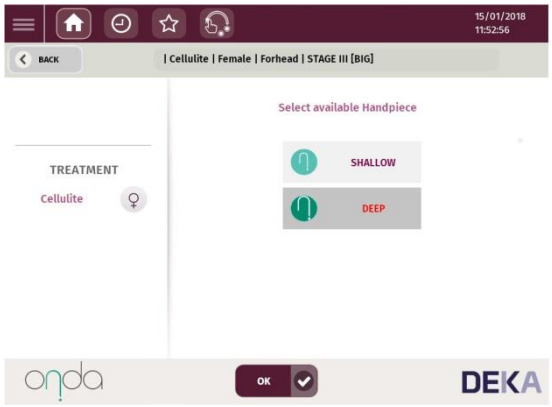


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню «HANDPIECE SELECTION» («ВЫБОР НАСАДКИ») отображается только тогда, когда есть выбор между двумя прилагаемыми насадками, и позволяет отобразить меню USER, соответствующее каждой насадке, для ввода параметров обработки.
Нажмите «SHALLOW» («ПОВЕРХНОСТНЫЙ») или «DEEP» («ГЛУБОКИЙ»), чтобы выбрать насадку для дальнейшего использования.

Если выбранная насадка не подключена, система отображает сообщение “Handpiece not connected” («Насадка не подключена») и предотвращает доступ к меню USER.
После выбора насадки система отображает меню USER (Рис.16), описанное в следующем параграфе

Рисунок 15 – Выбор насадки



Отображаемое меню «USER» выглядит следующим образом:

Рисунок 16 – Меню пользователя

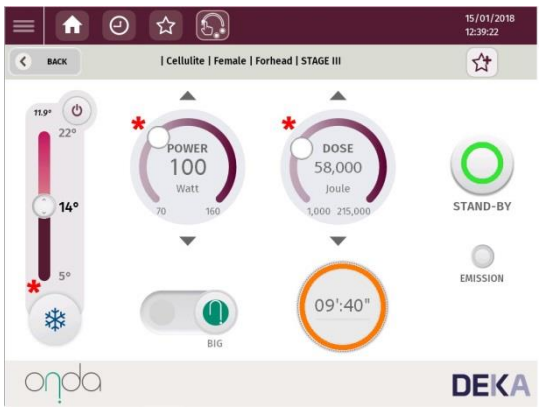


Параметры задаются в соответствии с выбранной обработкой, но могут быть изменены вручную перемещением белого курсора влево и вправо по окружности выбранного параметра, как показано на следующем экране красными стрелками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измененные параметры выделены звездочкой, как показано в следующем примере:

Рисунок 17 – Пример меню пользователя с параметрами, вводимыми вручную



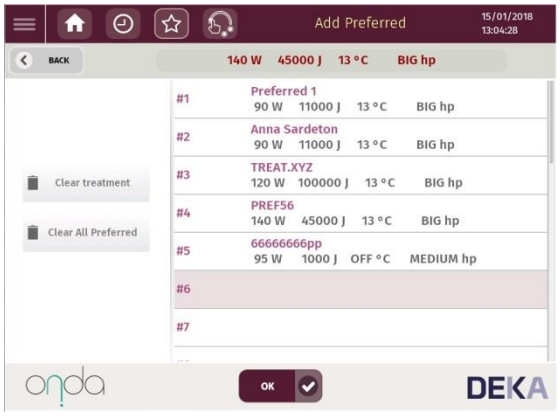
В следующий момент нажмите кнопку «STAND BY», которая позволит кнопке «EMISSION» загореться и стать оранжевого цвета.
Перед началом процедуры прочитайте параграф 10.7 «Выполнение процедуры» на стр. 43.

10.4. Избранное меню

В главном меню значок позволяет пользователю получить доступ к списку избранных пользователем параметров лечения. Выбор избранного набора параметров обеспечивает удобство быстрой загрузки наиболее часто используемых значений параметров.

Чтобы сохранить избранный набор параметров, сначала выберите нужные значения параметров в главном меню, нажмите на одну из пустых строк, чтобы выбрать избранный набор (строка будет выделена розовым фоном), затем нажмите кнопку «OK» ниже: система отобразит экран, как показано на следующем рисунке.

Рисунок 18 – Меню «Добавить в избранное»

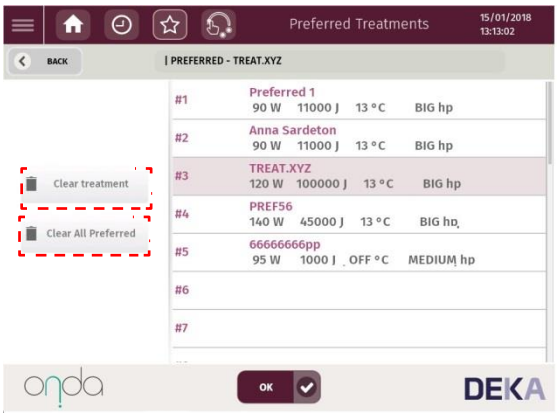


Вставьте имя для избранного набора параметров: появится клавиатура, позволяющая пользователю вводить информацию.

Значок на клавиатуре позволяет пользователю переключаться с верхнего регистра на нижний регистр. Нажмите значок «OK», чтобы сохранить набор параметров в списке избранных наборов параметров. Чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных среди избранных, нажмите значок в верхней части экрана: система отобразит список сохраненных избранных наборов параметров. Нажмите нужную строку (строка будет выделена розовым фоном), затем снова нажмите строку, чтобы отобразить сводку сохраненных параметров.
Можно удалить одну или несколько строк процедур, выбрав соответствующую область с левой стороны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 19 – Удаление процедуры из избранного меню



ПРИМЕЧАНИЕ. После загрузки избранного набора параметров любые изменения, внесенные в отдельные значения параметров, не будут отображаться системой.

10.5. Меню последней процедуры

В главном меню значок позволяет получить доступ к списку последних обработок, выполненных пользователем. Это улучшает визуализацию выполненных процедур в хронологическом порядке от самых последних. Что касается меню «Избранное», нажмите на выбранную строку, чтобы выбрать ее, а затем кнопку «ОК»: система отобразит экран, как показано на рис.20.
Можно удалить одну или несколько строк процедур, выбрав соответствующую область с левой стороны.

Рисунок 20 – Меню последней процедуры

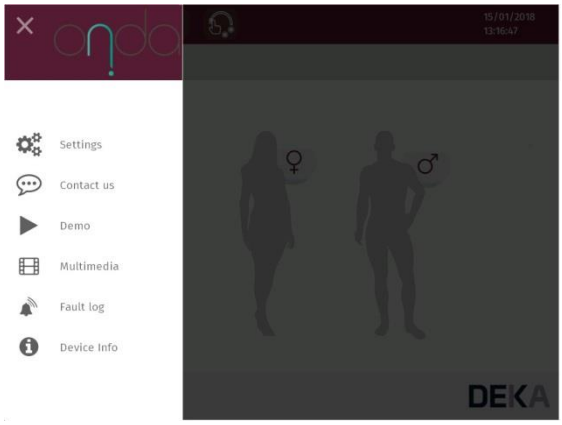


10.6. Меню настройки и воспроизведения информации

После нажатия значка в верхнем левом углу панели инструментов отобразится список дополнительных опций, называемых меню настройки и воспроизведения информации, как показано на следующем рисунке:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 21 – Меню настройки и воспроизведения информации



Это меню содержит некоторые опции:

- «Настройки», чтобы установить время и дату, громкость и язык;
- «Свяжитесь с нами» для связи с производителем;
- «Демо» и «Мультимедиа» - это область, которая отображает информацию, фотографии и мультимедийные видеоролики по процедурам;

«Ошибка и журнал» - это область, которая классифицирует сигналы тревоги, выдаваемые системой, в хронологическом порядке;

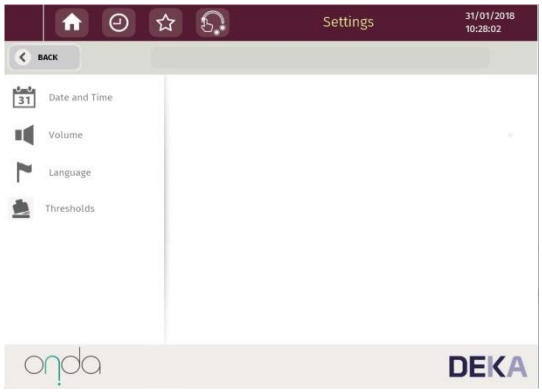
- «Информация об устройстве» показывает информацию об использовании системы.

10.6.1. Меню настройки

Меню настройки позволяет установить время и дату, включить/отключить звук нажатия кнопок и выбрать язык.

Чтобы получить доступ к этому меню, коснитесь области “Settings” («Настройки»).

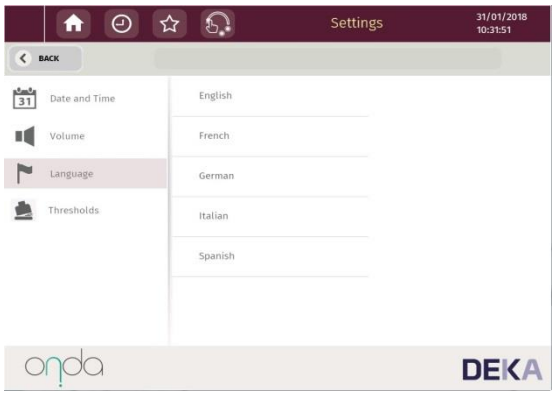
Рисунок 22 – Меню настройки



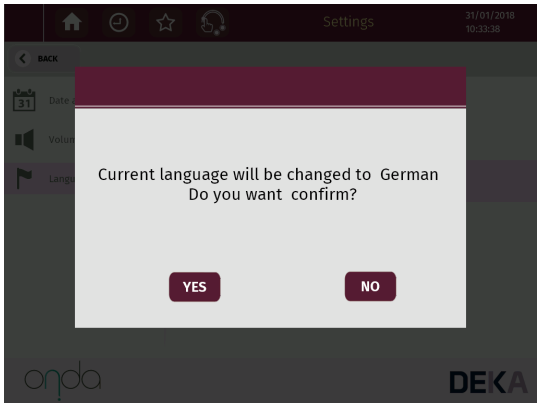
- Время и дата: коснитесь области, соответствующей изменяемому параметру (она выбирается, когда выделена серыми символами на розовом фоне), затем используйте клавиши со стрелками для изменения параметров.
- Громкость: используйте полосу, перемещая ползунок слева направо, чтобы отрегулировать громкость звукового сигнала.
- Язык: коснитесь области «Язык» и выберите один из списка, появится экран как показано ниже.
- Пределы: установите максимальные предельные значения для трех возможных контактов (зеленого, желтого и красного) или используйте настройки в предопределенных обработках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 23 – Выбор языка



В конце система попросит подтвердить выбор нажатием кнопки «Да».



Нажмите кнопку 

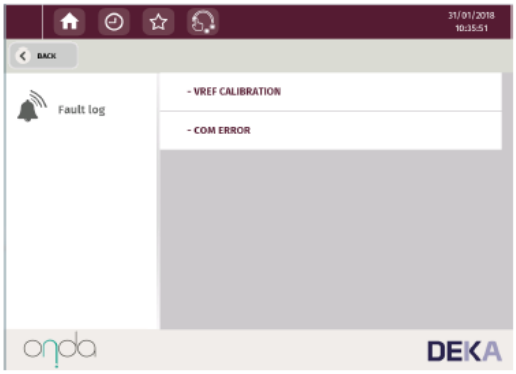
, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Нажмите значок , чтобы вернуться в меню пользователя.

10.6.2. Меню перечня отказов

Меню перечня отказов отображает аварийные сообщения, разделенные на категории макросов, сохраненные системой во времени:

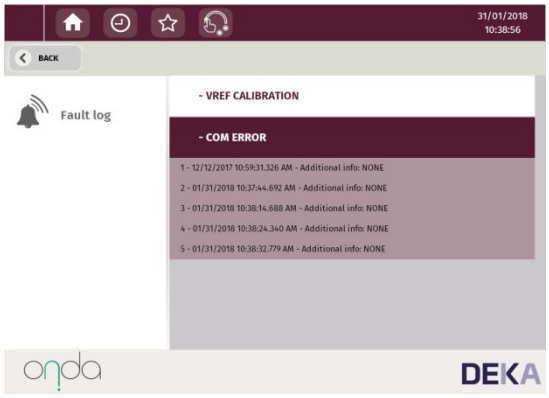
Рисунок 24 – Меню перечня отказов



При нажатии на область аварийных сигналов, подлежащих исследованию, открывается список в хронологическом порядке, который показывает дату возникновения аварийных сигналов, см. Пример на следующем рисунке:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 25 – Пример списка аварийных сигналов



10.7.Выполнение процедуры

Чтобы выполнить процедуру, внимательно прочитайте раздел «Клинические аспекты», а затем действуйте следующим образом:

- Обратитесь к процедуре из главного меню (см. предыдущий параграф).
- Подключите требуемую насадку и введите параметры обработки.
- Определите область, подлежащую обработке, и поместите на нее насадку.

ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Перед проведением процедуры убедитесь, что подлежащая обработке поверхность тела очищена от кремов и лосьонов.

См. раздел «Клинические аспекты » в настоящем руководстве.

- Нажмите кнопку READY;
- Нажмите пальцевый переключатель/ педаль управления.

ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Нажимайте педаль управления/пальцевый переключатель только тогда, когда насадка расположена на обрабатываемой области

(IEC 60601-2-6).

10.8. Завершение работы системы

Чтобы выключить устройство в обычном (неаварийном) состоянии, действуйте следующим образом:

- нажмите кнопку «STAND BY» на панели управления;
- поверните ключ переключателя под ключ в положение «O».

В аварийном состоянии нажмите аварийный выключатель - см. раздел «Описание системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Этот раздел обобщенно описывает клинические аспекты использования системы Onda, и его не следует понимать как исчерпывающий клинический справочник. Врач ответственен за клиническую оценку пациента и использование системы Onda.

11.1. Рекомендации

Убедитесь, что вы обрабатываете только области, где жировая мембрана толще 1 см.
Толщина должна оцениваться с помощью инструментальной диагностики.

Проведите упреждающие ультразвуковые исследования перед началом лечения, чтобы идентифицировать наличие липомы, других узелков или ранее существовавших фиброзных тканей.
Чтобы правильно определить критерии включения для лечения, целесообразно также проводить анализы крови на приведенные ниже противопоказания.

11.2. Протоколы

Основываясь на оценке пациента, выберите наиболее подходящий протокол для лечения выявленных проблем.
В среднем полный цикл лечения состоит из 4 сеансов длительностью около 30-60 минут на области 500 $см^2$, которые должны выполняться с частотой 1 сеанс каждые 2-3 недели.

11.3.Меры предосторожности

Во время лечения пациент не должен носить одежду из акрилового волокна. Также желательно удалить любые слуховые аппараты.

11.3.1. Фотографический мониторинг - измерения объема

Сбор фотографий и измерение объемов для документирования информации о пациенте на разных этапах лечения помогают контролировать эффективность лечения.
Для лучшего качества фотографического мониторинга и измерений унифицируйте снимки так, чтобы можно было воспроизвести положение пациента, условия освещения и биометрические базовые точки.

11.4. Побочные эффекты

Умеренные побочные эффекты, включая зуд, онемение, уплотнение, жар, болезненную чувствительность, покраснение, отек, ожоги, синяки, узлы и волдыри в области лечения, как правило, временны и рассасываются в течение нескольких дней после лечения.
Побочные эффекты в области лечения, такие как некроз кожи и жировой ткани, нарушения контура кожи и асимметрия могут возникать после неправильного использования системы, например, использования чрезмерных уровней энергии или неправильной оценки жировой ткани.

11.5. Противопоказания

11.5.1. Абсолютные противопоказания

- Сердечные имплантаты/кардиостимуляторы
- Серьезные сердечные и сосудистые заболевания
- Активный флебит, тромбофлебит, флеботромбоз
- Пациенты с трансплантированным органом
- Беременность и кормление грудью
- Инфекционные заболевания (особенно гепатит B и C)
- Активная неоплазия или таковая в течение последних 5 лет
- Почечная и печеночная недостаточность/дисфункция
- Гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия
- Субъекты с декомпенсированным диабетом типа I и II
- Обнаруженная чувствительность к устройству
- Пациенты с имплантами глубокой стимуляции головного мозга
- Пациенты с геморрагическим диатезом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.2. Относительные противопоказания

Ниже перечислены условия и/или заболевания, которые в зависимости от их конкретного анатомического расположения, тяжести и характеристик могут быть причиной недопуска пациента к лечению с помощью РЧ-насадки. После предварительного собеседования с пациентом врач должен оценить, подходит ли лечение пациенту, или стоит отложить или полностью исключить лечение.

- История кожных заболеваний, вызванных теплом, таких как рецидивирующий герпес-симплекс в области лечения. (Оцените использование профилактики)
- Менструация
- Антикоагулянтное и антиагрегантное лечение (возможность стойкой эритемы)
- Прием противовоспалительных препаратов со стероидами за неделю до и после лечения
- Использование ретиноидов, антиоксидантов, добавок для питания кожи в течение месяца после лечения
- Субъекты с аутоиммунными заболеваниями
- Предрасположенность к образованию келоидов или атипичное рубцевание
- Несовершеннолетние пациенты
- Пациенты с нереалистичными ожиданиями
- Пациенты с ИМТ> 30 (рекомендуется лечение локализованного ожирения)

11.5.3. Области, подлежащие исключению из лечения

- Голова и шея
- Варикозно расширенные вены
- Татуировки или перманентный макияж в области лечения
- Слизистые оболочки
- Сердце, область декольте и груди
- Острые воспалительные процессы (сыпь, воспаление, гематома)
- Наличие постоянных пластиковых или металлических имплантатов (например, пластин, протезов, винтов), химических или аутогенных субстанций
- Протрузии костей
- Ткань с ограниченной толщиной жировой мембраны
- Группы лимфатических узлов (солнечное сплетение, живот, пах и т. д.)
- Бедренные, подключичные и плечевые артерии и вены
- Клинически значимые заболевания кожи
- Фармакологически обезболенные области (отсутствие реакции пациента на боль)
- Переломы (даже если в процессе заращения)
- Ишемические ткани людей с сосудистыми нарушениями, кровообращение которых недостаточно для покрытия повышенных метаболических потребностей (риск некроза)
- Области позвоночника, подвергнутые ламинэктомии
- Фиброзная ткань и особенно рыхлая ткань

11.6. Охлаждение кожи

Использование охлаждения кожи насадками Onda позволяет защитить эпидермис от резкого повышения температуры и оптимизировать глубокий термический эффект и реабсорбцию отека.

11.7.Процедура

11.7.1. Перед процедурой

- Перед процедурой очистите обрабатываемую область, удалив любые загрязнения, которые могут взаимодействовать с источником радиочастот или препятствовать прохождению энергии. Удалите весь макияж, лосьоны, дезодоранты или помады с помощью мягкого мыла и промойте большим количеством воды.
- Разделите область обработки на подзоны 15x15 см.
- Нанесите тонкую пленку чистого вазелинового масла на всю область обработки для правильного контакта насадки с кожей и легкости движений. Во время процедуры может потребоваться повторное применение вазелинового масла. Используйте минимальные количества, чтобы не искажать результаты измерений температуры кожи.

11.7.2. Процедура

- Установите температуру охлаждения кожи 5° C.
- Делайте легкие непрерывные движения на участке обработки и никогда не останавливайтесь на одном

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

месте: предпочтительно делайте круговые и линейные движения на подзонах не более 15x15 см в течение как минимум 7-10 минут, равномерно покрывая обработкой всю область.

- Держите насадку «вертикально» в контакте с кожей, используя очень легкое давление так, чтобы насадка всегда контактировала с кожей.
- Во время лечения пациент почувствует небольшой дискомфорт, небольшое покалывание и временное покраснение из-за прохождения радиочастоты, вызывающей подкожный нагрев. Подаваемая мощность должна быть адаптирована к ткани, подлежащей лечению, и к чувствительности пациента к боли: лечение должно быть эффективным, но не чрезмерно болезненным.
- Начните лечение с заниженных параметров (малая мощность) и затем постепенно увеличивайте их значения (при необходимости), проверяя переносимость лечения, как указано в протоколах. Целью является постепенное и равномерное повышение подкожной температуры. Целесообразно обрабатывать область ограниченной мощностью, чтобы равномерно ее нагревать в течение длительного периода времени, а не резко увеличивать температуру в течение ограниченного времени. Кроме того, при высокой мощности труднее контролировать повышение температуры и побочные эффекты.
- Если область, подлежащая лечению, составляет менее 15X15 см, пропорционально уменьшите дозу и/или мощность.

11.7.3. Наблюдение за процедурой

Использование радиочастот вызывает локальное повышение температуры и небольшой дискомфорт, который необходимо контролировать с помощью следующих симптомов:

- Слабая эритема и ощущение небольшого жара; в случае интенсивной эритемы, сильного ощущения жара, везикуляции и сильной боли немедленно прекратите процедуру.
- Кожа более мягкая на ощупь.
- Во время перемещения насадки, положив руку на кожу, вы почувствуете равномерный нагрев обрабатываемой области; рекомендуется измерять температуру поверхности инфракрасным (ИК) термометром - она никогда не должна превышать 40-41° C.

Быстрые перемещения и высокая мощность могут быстро усиливать как боль, так и температуру (см. следующий параграф «Интервал перемещений»).

Внимательно прочитайте инструкции к ИК термометру перед его использованием.
Использование некоторых эмульсий на водной основе и неправильное пользование термометром могут исказить данные измерений температуры поверхности, несмотря на фактическое увеличение подкожной температуры.

11.7.4. Интервал перемещений

Перемещая насадку, не выходите за пределы каждой отдельной области, так как это сделает лечение неэффективным.
Подкожную ткань можно на самом деле нагревать в течение большего или меньшего времени в зависимости от используемой мощности и от интервала перемещений.
Если насадка облучает слишком маленькие области, их температуры повышаются, что может привести к нежелательным эффектам.
С другой стороны, если вы облучаете слишком большие участки (или за слишком короткий промежуток времени), температура увеличивается локально, но не достигает предельного значения, и лечение может быть малоэффективным.

11.8. Советы

Целесообразно, чтобы пациент выпивал 2 литра воды в день, начиная с нескольких дней до начала лечения и до конца цикла лечения, чтобы облегчить отток внутритканевой жидкости.
Также посоветуйте пациенту соблюдать соответствующую диету и выполнять умеренные физические упражнения.
Предлагается выполнять ручной лимфодренаж вместе с процедурами Onda.
Чтобы увеличить толщину жировой ткани и отдалиться от поверхности мышц при лечении брюшины, рекомендуется, чтобы пациент слегка согнул туловище вперед.
Пациент должен избегать прямого воздействия солнца после лечения (в случае инфракрасной эритемы).
Целесообразно снова обрабатывать ту же область до 15 дней.
Рекомендуется, чтобы пациент прибыл для последующего наблюдения в течение нескольких месяцев после лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

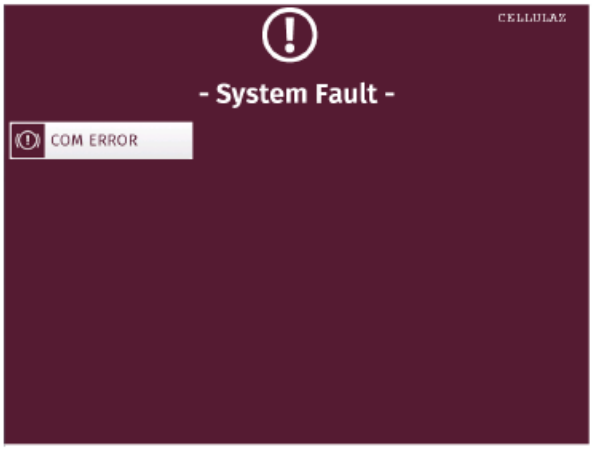
12. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описываются неисправности, обнаруженные системой, и дается диагностика некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

12.1. Устранение неисправностей

Система Onda способна обнаруживать состояния отказа, которые могут быть опасны для субъекта лечения и для самой системы.
Как только одно из этих состояний будет обнаружено, система автоматически переключится в безопасный режим STAND BY, и педаль управления /пальцевый переключатель отключатся.
Меню «Аварийный сигнал» (“Alarm Signal”) сразу отобразится на экране.

Рисунок 26 – Меню аварийного сигнала



Система Onda отображает только текущие обнаруженные отказы - то есть на рисунке обнаружена ошибка INTERLOCK.
Более того, после обнаружения отказа система продолжает отображать ярлык, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные отказы, чтобы в конечном итоге сообщить о них службе технической поддержки.
Нажмите любую кнопку, чтобы выйти из меню отказов.

12.2. Описания неисправностей

Interlock (Блокировка)
Эта ошибка отображается, если система INTERLOCK обнаруживает разомкнутую цепь.
Если функция INTERLOCK подключена к внешнему блокировочному устройству, убедитесь, что дверь закрыта, внешнее устройство блокировки работает, и кабель от внешнего блокировочного устройства должным образом подключен к гнезду INTERLOCK в системе.
Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что перемычка INTERLOCK (входит в состав принадлежностей системы) должным образом подключена к гнезду INTERLOCK.
Сбросьте отображение отказа. Вызовите техническую службу, если эта ошибка сохраняется.

EEPROM/Data memory (EEPROM/память данных)
Это состояние отказа указывается, если компонент внутренней памяти не работает должным образом.
Оно может появляться при запуске системы или в режиме STAND BY.
Эта ошибка не имеет решающего значения в отношении характеристик системы, но могут возникнуть проблемы с управлением программами лечения, в которых могут не сохраниться те изменения, которые оператор внес в них.
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

Software (Программное обеспечение)
Это внутренне сгенерированное состояние сбоя появляется, если система обнаруживает неправильные внутренние данные.
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handpiece (Насадка)
Это состояние отказа появляется, если выбранная насадка неправильно подключена к системе Onda.
Подключите насадки, как описано в разделе «Эксплуатация системы», затем попробуйте сбросить состояние неисправности.
Если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

HP data (Данные насадки)
Это состояние отказа появляется, если система обнаруживает ошибку при считывании данных, хранящихся в памяти насадки.
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

HP data write (Запись данных насадки)
Это состояние отказа появляется, если система обнаруживает ошибку при записи данных в память насадки.
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

High Voltage/Low Voltage/High Current (Высокое напряжение/низкое напряжение/сильный ток)
Эти неисправности появляются, если система обнаруживает слишком высокое напряжение/ток или низкое напряжение, подаваемые к насадке относительно выбранного параметра. Аварийный сигнал появляется, если обнаруженное напряжение на 5 В больше выбранного параметра или выше 35 В, и если обнаруженный ток на 5А больше выбранного параметра; аварийный сигнал низкого напряжения подается, если обнаруженное напряжение <3 В.
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

High Driver Temp./Low Driver Temp (Высокая температура драйвера /Низкая температура драйвера)
Это состояние отказа появляется, если температура источника драйвера слишком высокая (> 70° C)/низкая (< 0° C).
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

High Fluor. Temp./Low Fluor. Temp. (Высокая температура охлаждающей жидкости /Низкая температура охлаждающей жидкости)
Это состояние отказа появляется, если температура охлаждающей жидкости насадки становится слишком высокой/низкой.
Аварийный сигнал "High Fluor. Temp.» подается, если обнаруженная температура на 5° C выше выбранного значения параметра или выше 40° C.
Если обнаруженная температура ниже 0° C, подается аварийный сигнал "Low Fluor. Temp.»; если она на 5° C меньше выбранного значения параметра, подается предупреждение.

- Если температура слишком высокая, сбросьте состояние отказа, но не выключайте систему, чтобы охлаждающая жидкость остыла.

Если неисправность остается, убедитесь, что комнатная температура <40° C и повторите процедуру. Если проблема остается, звоните в службу технической поддержки.

- Если температура слишком низкая, убедитесь, что комнатная температура > 0° C и не выключайте систему, чтобы она могла отрегулировать температуру. Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

Flow (Поток)
Данная ошибка появляется, если система обнаруживает слабый поток в контуре охлаждения. Заполните резервуар, как описано в разделе «Техническое обслуживание».
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки. Только DEKA M.E.L.A. Srl или квалифицированный персонал, уполномоченный DEKA M.E.L.A. Srl, может обслуживать контур охлаждения.

Key data (Данные ключа)
Данное состояние отказа появляется, если системный ключ неправильно подключен к системе Onda.
Эта ошибка не критична для работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попробуйте сбросить состояние неисправности и при необходимости сменить системный ключ. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Key data write (Запись данных ключа)
Это состояние неисправности появляется, если система обнаруживает ошибку при записи данных на системный ключ.
Эта ошибка не критична для работы системы.
Попробуйте сбросить состояние неисправности и при необходимости сменить системный ключ. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

12.3. Предупреждение от системы

Система Onda постоянно проверяет уровень охлаждающей жидкости во внутреннем резервуаре. Каждый раз, когда система включается, она проверяет уровень жидкости и при необходимости выводит предупреждающее сообщение.
Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, звоните в службу технической поддержки.

12.4. Диагностика неисправностей

Ниже приводится краткая диагностика некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

Система не включается:
- Убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен, а значения напряжения/тока в сети соответствуют спецификации системы;
- Проверьте, в правильное ли положение установлены переключатель под ключ, аварийный выключатель и автоматический выключатель

Ничего не происходит при нажатии кнопки ON:
- неправильно подключен системный ключ;
- системный ключ недействителен.

Ничего не происходит, при нажатии педали управления/ пальцевого переключателя:
- Убедитесь, что система находится в состоянии ON;
- Убедитесь, что педаль управления правильно подключен к соответствующему разъему;
- Убедитесь, что насадка правильно подключена к соответствующему разъему;
- Убедитесь, что правильно нажат пальцевый переключатель (освещенный).

Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим агентом или с:

DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Via Baldanzese 17
50041 Каленцано (Флоренция) (Calenzano (Firenze)) – Италия
Тел. (+39) 055 8874942
Факс (+39) 055 8832884
Email: info@dekalaser.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1. Плановое обслуживание

13.1.1. Общие правила очистки Очистка

- Удалите (с помощью пылесосов) любые возможные твердые загрязнения (пыль, частицы и т. д.);
- используйте нейтральные и неабразивные моющие средства;
- вытирайте мягкой, чистой тканью или замшей.

Меры предосторожности

- Следите за тем, чтобы моющее средство не проникало в полости или отверстия устройства;
- не используйте химические растворители и/или абразивные моющие средства;
- не используйте спирт для чистки поверхности дисплея и полимерных материалов.

13.1.2. Уход за насадками

Очищайте и дезинфицируйте каждую насадку после каждой процедуры.
Чтобы очистить насадки используйте хлопчатобумажную ткань, смоченную нейтральным жидким моющим средством и/или дезинфицирующим средством (не агрессивным по отношению к пластмассам). Следуйте инструкциям по продолжительности применения и концентрациям, данным производителем дезинфицирующего средства.

13.1.3. Аварийный выключатель и блокировка

Выполняйте следующие проверки один раз в месяц:

- Включите систему, начните излучение, а затем нажмите кнопку аварийного выключателя. Система должна немедленно остановиться.
- Если к системе подключена внешняя сеть блокировки, откройте двери рабочей зоны и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «INTERLOCK», и что излучение немедленно прекращается.

Если внешняя цепь блокировки не используется, отсоедините разъем блокировки и убедитесь, что отображается аварийное сообщение «INTERLOCK», и что излучение немедленно прекращается.

Обратитесь в службу технической поддержки, если аварийный выключатель или разъемы блокировки не работают должным образом.

13.2. Техническое обслуживание, выполняемое специалистами

Для обеспечения надежности системы следующие процедуры обслуживания должны выполняться на периодической основе:

- Проверка насадок;
- проверка педали управления;
- проверка электрической изоляции;
- проверка контура охлаждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Не вводите в охлаждающие контуры жидкости, отличные от поставляемой или рекомендованной DEKA M.E.L.A. S.r.l..
Использование ненадлежащих жидкостей может повредить цепь.

Все эти процедуры технического обслуживания должны проводиться не реже одного раза в год квалифицированным персоналом, уполномоченным DEKA M.E.L.A. s.r.l..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3. Утилизация системы

В соответствии с Директивой Европейской комиссии 2012/19/UE об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) и другими действующими государственными нормами не утилизируйте это оборудование где-либо, кроме назначенных центров сбора.
Вы также можете обратиться к местному дилеру DEKA M.E.L.A. S.r.l. , чтобы организовать возврат оборудования производителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

ОХЛАЖДАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ.
Утилизация охлаждающей жидкости должна выполняться в соответствии с национальным и местным законодательством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Система Onda имеет следующий состав и принадлежности:

Таблица 8 – Состав и принадлежности

Состав:

- Педаль управления - 1 шт;
- Сетевой кабель - 2 шт;
- Системный ключ - 2 шт;
- Руководство по эксплуатации - 2 шт;
- Держатель ключа - 1 шт;

Принадлежности:

- Охлаждающая жидкость –2 литра;
- Насадка глубокой обработки - 2 шт;
- Поверхностная насадка - 2 шт;
- Инфракрасный термометр - 1 шт;
- Предупреждающие знаки - 10 шт;
- Шестигранный ключ 2,5 мм - 2 шт;
- Шестигранный ключ 3 мм - 2 шт;
- Низкотемпературный регистратор - 1 шт;
- Заправочный бак - 1 шт;
- Устройство блокировки двери - 1 шт;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

<table>
<tr><th colspan="3">РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система Onda предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ.
Онда предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы Onda должен убедиться, что она используется именно в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Проверка излучения</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда</td></tr>
<tr><td>РадиоизлучениеCISPR 11</td><td>Группа 2</td><td>Онда должна излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять целевое предназначение. Это может влиять на соседнее электронное оборудование.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Система Onda подходит для использования во всех учреждениях, включая отечественные и те, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Перепады напряжения/ пульсация излучений IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ		
Система Onda предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Онда предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы Onda должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
Проверка защиты от электромагнитных полей	**Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2 / Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Снятие электростатического заряда (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть больше 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески CEI EN 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электрической сети должно соответствовать качеству сети в типичной коммерческой или жилой среде.
Бросок напряжения в сети CEI EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электрической сети должно быть аналогично качеству сети типичной коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения CEI EN 61000-4-11	UT=0%, 0.5 цикл (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) UT=0%; 1 цикл и UT=70%; 25/30 циклов, однофазный: при 0° UT=0%; 250/300 циклов	Качество электрической сети должно быть аналогично качеству сети типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователь Onda требует непрерывной работы в случае нарушения питания, рекомендуется, чтобы Onda работала от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле частоты в сети (50/60 Гц) CEI EN61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля частоты в сети должны быть на уровнях, характерных для типичной локализации в типичной коммерческой или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="3">РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система Onda предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ.</td></tr>
<tr><td>Проверка защиты от электромагнитных полей</td><td colspan="2">Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2 /
Уровень соответствия</td></tr>
<tr><td>Проводимые РЧ
IEC 61000-4-6</td><td>3 $В_{СКЗ}$
150 кГц ÷ 80 МГц
Полосы частот ISM 6 $В_{СКЗ}$</td><td>ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы ONDA, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.</td></tr>
<tr><td>Излучаемые РЧ
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц ÷ 2.7 ГГц</td><td>ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы ONDA, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Тестовая частота [МГц]	**Уровень проверки защиты от электромагнитных полей [В/м]**	
Поле близости от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	385	27	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы ONDA, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
	5500		
	5785		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАБЕЛИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, С КОТОРЫМИ ТРЕБУЕТСЯ ЭМС В СООТВЕТСТВИИ С EN 60601-1-2 К	
СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ	--
НАСАДКА ГЛУБОКОЙ ОБРАБОТКИ	N98301
ПОВЕРХНОСТНАЯ НАСАДКА	N98401
ПЕДАЛЬУПРАВЛЕНИЯ	E05401

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных выше, может увеличить электромагнитное излучение и уменьшить защиту от электромагнитных полей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru