

Liftera-A

Руководство пользователя

CE
0068



ASTERASYS Co., Ltd.

#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04781, Республика Корея



JaviTech e.K.

Заксенхаузенер Штрассе 16, 65824 Швальбах-ам-Таунус, Германия

Тел +82-1833-7010

Website <http://www.asterasys.com>

Факс +82-2-6953-0599

E-mail info@asterasys.com

№ ред. Ver.7.2.4

Дата ред. 28 декабря 2021

© 2021 ASTERASYS Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение в любой форме и любыми средствами, электрическими, механическими или иными, запрещено без письменного согласия правообладателя

О данном руководстве

- Перед началом эксплуатации необходимо прочитать и понять все содержание данного руководства.
- Пожалуйста, используйте изделие в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве. В противном случае производитель не несет никакой ответственности в отношении любых повреждений.
- Данное руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации изделий. В руководстве даны пояснения по настройке, управлению и функционированию изделия.
- Данное руководство следует хранить рядом с устройством для справки. Содержание данного руководства может быть изменено или улучшено.
- Обратите внимание, что все соответствующие стандарты и нормативные документы, приведенные в данном руководстве, являются действующими на момент его написания.

Предупреждение

Знаки опасности, приведенные в данном руководстве, представляют собой узнаваемые символы, предназначенные для предупреждения об опасных материалах, местах или объектах и указывающие на тип опасности.

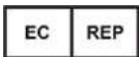
Символ	Описание
 Предупреждение	Указывает на возможность получения серьезной травмы при неправильном обращении с устройством или игнорировании инструкций.
 Внимание	Указание на возможную физическую травму.

Лингвистические варианты

Инструкция по применению составлена в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС: -EN1041:2008 Информация, поставляемая производителем с медицинским устройством. Информация, поставляемая с устройством, и используемые языки приведены ниже. За помощью в использовании другого языка обращайтесь к уполномоченному представителю.

☒ English
 ☐ German
 ☐ French
 ☐ Italian
 ☐ Roman
 ☐ Polish
 ☐ Portuguese
 ☐ Czech
 ☐ Turkish
 ☐ Irish
 ☐ Croatian
☐ Greek
 ☐ Spanish
 ☐ Danish
 ☐ Sweden
 ☐ Russian
 ☐ Finnish
 ☐ Korean
 ☐ Chinese
 ☐ Arabic

Символ

Символ	Описание/Функция	Ссылка
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	ISO 7010-M002
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.	ISO 15223-1 5.4.4.
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском союзе. Символ сопровождается названием и адресом уполномоченного представителя, расположенными рядом с символом	ISO 15223-1 5.1.2.
	Указывает производителя медицинского изделия	ISO 15223-1 5.1.1.
	Указывается дата изготовления медицинского изделия	ISO 15223-1 5.1.3.
	Номер производства: Серийный номер.	15223-1 5.1.7.
	Идентифицирует рабочую часть типа BF, соответствующую стандарту IEC 60601-1	IEC 60417-5333
	Указывает на медицинское изделие, которое при неосторожном обращении может быть сломано или повреждено	ISO 15223-1 5.3.1.
	Указывает на правильное вертикальное положение упаковки	ISO 7000-0623
	Запрещение применения крюков при поднятии груза	ISO 7000-0622
	Указывает на медицинское изделие, нуждающееся в защите от влаги	ISO 15223-1 5.3.4.
	Указывает пределы температуры, которым может безопасно подвергаться медицинское изделие	ISO 15223-1 5.3.7.
	Указывает диапазон влажности, которой может безопасно подвергаться медицинское изделие	ISO 15223-1 5.3.8.
	Указывает диапазон атмосферного давления, которому может безопасно подвергаться медицинское изделие	ISO 15223-1 5.3.9.
	Указывает на то, что продукт не должен утилизироваться на свалке; см. раздел "6.4.4 Утилизация".	BS EN 50419

Символ	Описание/ Функция	Ссылка
	Маркировка CE указывает на соответствие изделия действующим нормам Европейского Союза; Номер NB: 0068	Medical Devices Directive 93/42/EEC
	Указывает на подключение к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.	IEC 60417-5007
	Указывает на отключение от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.	IEC 60417-5008
	Указывает на то, что оборудование подходит только для переменного тока; для обозначения соответствующих клемм.	IEC 60417-5032
	Разъем USB-порта	IEC 60417-5032
	Возможна утилизация	
	Предел штабелирования - 4	ISO 7000-2403
IPX0	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)	

Для Liftera-A были применены следующие международные стандарты:

- IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 Электрическое медицинское оборудование
- IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 Электромагнитная совместимость
- IEC 62304:2006 / EN 62304:2006 Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 / EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 & IEC 62366:2007 + AMD1:2014 / EN 62366:2008 + A1:2015 Безопасность использования

Содержание

1	Меры предосторожности и безопасности.....	7
1.1	Запрещено.....	7
1.2	Общие меры безопасности.....	7
1.3	Электро- и взрывобезопасность.....	7
1.4	Медицинская безопасность.....	7
1.5	Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука.....	8
1.6	Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука.....	9
1.7	Аварийный выключатели при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука	10
1.8	Таблица ЭМС.....	10
2	Liftera-A Введение.....	15
2.1	Предполагаемое использование.....	15
2.2	Использование.....	15
2.3	Принцип работы.....	16
2.4	Условия окружающей среды.....	16
2.5	Классификация продукта.....	17
2.6	Ожидаемый срок службы.....	17
2.7	Плановое техническое обслуживание.....	17
2.8	Рабочие части	17
3	Liftera-A Обзор системы.....	19
3.1	Компоненты аппарата.....	19
3.2	Внешний вид и функции.....	21
3.3	Конфигурация экрана.....	26
4	Liftera-A Установка.....	29
4.1	Меры предосторожности при установке.....	29
4.2	Как выполнить установку.....	31
5	Liftera-A Использование.....	33
5.1	Меры предосторожности при работе.....	33
5.2	Как использовать.....	34
6	Технические характеристики и обслуживание аппарата.....	41
6.1	Технические характеристики аппарата.....	41
6.2	Сообщение об ошибке.....	42
6.3	Устранение неисправностей.....	43
6.4	Техническое обслуживание.....	45
6.5	Маркировка.....	48

Глава 1. Меры предосторожности и безопасности

- 1.1 Запрещено
- 1.2 Общие меры безопасности
- 1.3 Электро- и взрывобезопасность
- 1.4 Медицинская безопасность
- 1.5 Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука
- 1.6 Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука
- 1.7 Аварийный выключатель при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука
- 1.8 Таблица ЭМС



1 Меры предосторожности и безопасности

1.1 Запрещено

Запрещается работать с устройством, если вы используете следующие электронные медицинские приборы:

- Портативные электронные медицинские устройства, такие как электрокардиографы
- Электрический стимулятор для лечения



Предупреждение

Вышеуказанные устройства могут быть причиной неисправности изделия и, следовательно, представлять существенный риск для здоровья.

1.2 Общие меры безопасности

- Пожалуйста, не разбирайте и не изменяйте изделие без разрешения производителя.
- Беременным женщинам перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.
- Пожалуйста, перед началом эксплуатации изделия внимательно прочитайте и изучите данное руководство.
- Пожалуйста, используйте данное устройство только по назначению, описанному в руководстве.
- Пожалуйста, держите руководство рядом с устройством.
- Устройство должно эксплуатироваться бережно, не допускается толкать его или подвергать ударам.
- Человек с инфекционным заболеванием или травмой не должен использовать или поддерживать связь с устройством.
- Не допускается использование устройства с видимыми повреждениями (трещинами). Это может нанести серьезные повреждения.

1.3 Электро- и взрывобезопасность

- Пожалуйста, не прикасайтесь к устройству влажными руками. Устройство может быть повреждено водой.
- Пожалуйста, не проливайте воду или жидкость на изделие.
- Пожалуйста, воздержитесь от использования этого продукта около устройств, производящих сильные электрические поля, таких как телевизоры, микроволновое оборудование
- Пожалуйста, не используйте продукт около другого устройства и не устанавливайте сверху другого устройства. Электромагнитные помехи могут вызвать сбой в работе изделия.

1.4 Медицинская безопасность

- Не существует ограничений по возрасту или полу при применении этого аппарата к пациенту, но врач должен определить состояние здоровья пациента, прежде чем решить, использовать ли его для пациента
- Liftera-A может быть использоваться для здоровых мужчин и женщин, не имеющих физических проблем (например, сердечно-сосудистых заболеваний).

1.4.1 Противопоказания

- Не используйте для лечения пациентов, указанных ниже.
 - Пациент с герпесвирусной инфекцией
 - Пациенты с аллергической реакцией на местную анестезию
 - Пациенты с геморрагической болезнью или другой дисфункцией системы гемостаза
 - Беременные женщины и дети грудного возраста
 - Келоидные рубцы на коже
 - Рак кожи

1.4.2 Меры предосторожности

- Оценка Liftera-A при применении следующим пациентам не проводилась.
 - Аутоиммунное заболевание
 - Диабет
 - Эпилепсия
 - Острая форма заболевания
 - Гипертензия
 - Дерматит

1.4.3 Возможные побочные эффекты

- Не лечите пациентов, которые подпадают под каждый из следующих подпунктов.
 - Эритема
 - Отек
 - Пурпура
 - Гематомап

1.5 Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука

- Устанавливайте энергию с учетом толщины кожи.
- Тонкие участки кожи, такие как лоб, внутриорбитальная область, боковая орбита, обрабатываются малой энергией.
- Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
- Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если сфокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог.
- Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
- Не сдвигайте манипулу во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
- Не сдвигайте манипулу во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
- Проверьте тип и глубину картриджа. Во время ультразвукового облучения будьте осторожны, не превышайте необходимое время и облучение.

- При покраснении области лечения (кожи) (обычно исчезает в течение нескольких часов) не промывайте ее горячей водой.
- Каждый картридж поставляется нестерильным и предназначен только для одного пациента.
- При работе с насадкой с передатчиком обращайтесь с ним с осторожностью, так как грубое обращение может оказать отрицательное воздействие на его характеристики.
- После механического удара необходимо провести проверку работоспособности по всем параметрам, относящимся к его основным характеристикам.
- В процессе лечения может возникнуть потенциальный риск нагрева нежелательных тканей под воздействием ультразвуковой энергии.
- При появлении нежелательной отраженной ультразвуковой мощности (энергии) необходимо нажать кнопку аварийной остановки, расположенную на левой части основного корпуса, и проверить состояние пациента.
- Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории, особенно на границе между датчиком и тканью и в области процедуры.
- Чтобы избежать образования поверхностных ожогов, плотно прижимайте мембрану картриджа к коже пациента. Мембрана во время процедуры должна быть всегда направлена вниз.
- Во время ультразвукового воздействия рекомендуется избегать воздействия на следующие области
 - Щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея
 - Основные сосуды
 - Ткань молочной железы или грудные имплантаты
 - Глаза или места, где ультразвуковая энергия может попасть в глаза.
- Не применяйте ультразвуковое воздействие на перечисленные ниже области:
 - Механические имплантаты (например, металлический стент и т.д.)
 - Кожные филлеры
 - Имплантированные электрические устройства
 - Грудной имплантат

1.6 Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука

- 1) Кавитация от ультразвуковой энергии может повреждать ткани (органы, организм человека)
 - Серьезное повреждение тканей может привести к поражению легких, сердца и желудочно-кишечного тракта. Не используйте на органах.
 - Также возможно повреждение глаз (слепота)
- 2) Непреднамеренное использование ультразвука может привести к повреждению тканей.
 - Повреждение костной ткани
 - Повреждение нервов
 - Повреждение легких и органов желудочно-кишечного тракта
 - Также возможно повреждение глаз (слепота)

1.7 Аварийный выключатель при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука

- В случае возникновения аварийной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки, расположенную на боковой части основного корпуса, во время лечения для прекращения работы.



1.8 Таблица ЭМС

* Информация об электромагнитном поле в соответствии с IEC 60601-1-2

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Liftera-A предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже.

Заказчик или пользователь Liftera-A должен убедиться, что система используется в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Liftera-A использует ультразвуковую энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать помех в расположенном рядом электронном оборудовании
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Liftera-A может быть использована на всех предприятиях, кроме бытовых, и может применяться на бытовых предприятиях и предприятиях, непосредственно подключенных к сети общественного низковольтного электропитания, питающей здания, используемые в бытовых целях, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Аппарат Liftera-A предназначен для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по снижению помех, например, переориентация или перемещение Liftera-A или экранирование места установки.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность

Liftera-A предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже.
Заказчик или пользователь Liftera-A должен убедиться, что система используется в таких условиях.

Тест на защищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV на контакт ±8 kV воздух	±6 kV на контакт ±8 kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 kV for power supply lines Not applicable	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования
Падения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % падений U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падений U_T) за 5 или 6 циклов 70 % U_T (30 % падений U_T) за 25 или 30 циклов <5 % U_T (> 95 % падений U_T) за 5 с	<5 % U_T (> 95 % падений U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падений U_T) за 5 или 6 циклов 70 % U_T (30 % падений U_T) за 25 или 30 циклов <5 % U_T (>95 % падений U_T) за 5 с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа LIFTERA во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы LIFTERA питался от источника бесперебойного питания или батареи
Power frequency (50 Hz and 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока для применения испытательного уровня.

✱ Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность

Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность

Liftera-A предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже.
Заказчик или пользователь Liftera-A должен убедиться, что система используется в таких условиях.

Тест на защищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
			Переносное мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Liftera-A, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Генерируемое РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 1,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (с). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом
			

ПРИМЕЧАНИЕ 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Liftera-A превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Liftera-A с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Liftera-A.

^b * В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И LIFTERA - A

Liftera-A предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Liftera-A может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (трансмиттерами) и Liftera-A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой трансмиттера (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.23
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.0
100	12	12	23

Для трансмиттеров, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частот трансмиттера, где P - это максимальная выходная мощность трансмиттера в Ваттах (Вт) согласно производителю трансмиттера.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

Глава 2. Liftera-A Введение

- 2.1 Предполагаемое использование
- 2.2 Использование
- 2.3 Принцип работы
- 2.4 Условия окружающей среды
- 2.5 Классификация продукта
- 2.6 Ожидаемый срок службы
- 2.7 Плановое техническое обслуживание
- 2.8 Рабочие части



2 Liftera-A Введение

2.1 Предполагаемое использование

- Liftera-A - неинвазивный терапевтический аппарат для лечения птоза и коррекции дряблости кожи, использующий принцип коагуляции и некроза.

2.2 Использование

2.2.1 Требования к пользователю

Требования	Описание
Обучение	<ul style="list-style-type: none"> • Только лица, полностью ознакомленные с инструкцией по эксплуатации, или лица, прошедшие обучение по эксплуатации
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Понимание единиц измерения и слов, указанных на ЖК-дисплее изделия, а также арабские цифры • Понимание результатов измерений (графиков или диаграмм) • Понимание измеренного положения
Язык	<ul style="list-style-type: none"> • Понимание письменного руководства
Опыт	<ul style="list-style-type: none"> • Оператор должен прочитать и понять руководство пользователя
Допустимые физические условия	<ul style="list-style-type: none"> • Свободно может двигать руками и ногами, оставаясь 5-6 минут на одном месте • Связанное со старением ухудшение кратковременной памяти на среднем уровне • Легкое нарушение зрения



Для других пользователей для продолжения работы необходимо сопровождающее лицо.

2.2.2 Целевые пациенты

Требования	Описание
Возраст пациентов	Старше 20 лет (Доступно для лиц моложе 20 лет по решению врача)
Вес	Не имеет значения
Здоровье	Исключение: имплантировано активное электронное здоровья медицинское устройство
Национальность	Не имеет значения
Состояния пациента	Не имеет значения до тех пор, пока пациент не находится в состоянии чрезмерного возбуждения

► Исключение

Данное устройство не предназначено для лечения младенцев, беременных женщин и людей с ограниченными возможностями.

2.3 Принципы работы

- Когда высокая частота, генерируемая силовой платой, передается на преобразователь в насадке, она под действием вибрации преобразуется в ультразвук. Созданный ультразвук фокусируется, генерируя тепловую энергию в точке фокусировки и создавая селективную термокоагуляцию без повреждения эпидермиса и подкожной клетчатки.
- Управление мощностью ультразвука осуществляется с помощью ЖК-индикатора и кнопки на насадке. В зависимости от типа картриджа частота выходного сигнала (4 МГц, 7 МГц) и глубина воздействия (1,5 мм, 3,0 мм, 4,5 мм) могут быть различными.

2.4 Условия окружающей среды

2.4.1 Рабочие условия

- Температура : 10 °C ~ 35°C
- Влажность : 30% ~ 70%
- Атмосферное давление : 700 гПа ~ 1,060 гПа

2.4.2 Транспортировка и хранение

- Температура : 5 °C ~ 50°C
- Влажность : 0% ~ 93% (возможна заморозка)
- Атмосферное давление : 700 гПа ~ 1,060 гПа



Внимание

Эксплуатация, транспортировка и хранение должны осуществляться в рамках описанных выше условий. В противном случае это может привести к неисправности изделия.

2.4.3 Технические характеристики продукта

- Продукт: Хирургический аппарат с высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
- Напряжение, частота, потребляемая мощность: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 300 ВА
- Частота/глубина ультразвука
 - LIFTERA-A ЛИНЕНЫЙ ТИП 4М 4.5 / LIFTERA-A АППЛИКАТОР-РУЧКА 4М 4.5: 4 МГц / 4,5 мм
 - LIFTERA-A ЛИНЕНЫЙ ТИП 7М 3.0 / LIFTERA-A АППЛИКАТОР-РУЧКА 7М 3.0: 7 МГц / 3.0 мм
 - LIFTERA-A ЛИНЕНЫЙ ТИП 7М 1.5 / LIFTERA-A АППЛИКАТОР-РУЧКА 7М 1.5: 7 МГц / 1.5 мм

2.5 Классификация продукта

- В соответствии с МЭК 60601-1 Liftera-A классифицируется следующим образом:
 - Медицинское электрооборудование класса I
 - Рабочая часть типа BF
 - Непрерывный режим работы (время включения: макс. 10 мин., время выключения: мин. 5 мин.)
 - Не предназначен для использования с легковоспламеняющимися анестетиками
 - Не подходит для использования в среде с высоким содержанием кислорода
 - IPX7



2.6 Ожидаемый срок службы

- Ожидаемый срок службы: 5 лет

2.7 Плановое техническое обслуживание

- Срок текущего технического обслуживания; 1 месяц

2.8 Рабочие части

1) Рабочие части

- Часть: выходная часть картриджа
- Вероятность возникновения контакта: частое
- Продолжительность контакта: в течение 20 секунд

2) Доступные части

- Внешний корпус
 - Продолжительность контакта: от 10 секунд до 1 минуты
- Сенсорная панель, главный выключатель, кнопочный переключатель, кабель для подключения линейные манипулы аппликатора-ручки, корпус манипулы + кабель

Chapter 3. Liftera-A Обзор системы

- 3.1 Компоненты аппарата
- 3.2 Внешний вид и функции
- 3.3 Конфигурация экрана



3 Liftera-A Обзор системы

3.1 Компоненты аппарата

- Liftera-A состоит из:

Название	Изображение
Основной блок	
Манипула	
Держатель насадки	
Линейный картридж Liftera-A 7M1.5	
Линейный картридж Liftera-A 7M3.0	
Линейный картридж Liftera-A 4M4.5	

Name	Image
Аппликатор-ручка Liftera-A 7M1.5	
Аппликатор-ручка Liftera-A 7M3.0	
Аппликатор-ручка Liftera-A 4M4.5	
Шнур питания (10 A, 250 В, 0,75 мм ² x 1,8 м)	
Кабель для аппликатора-ручки	

* Пожалуйста, проверьте наличие повреждений на изделиях перед установкой.

3.2 Внешний вид и функции

3.2.1 Основное устройство

Продукт	Размеры (мм) [Д x Ш x В]	Вес (кг)
Главный корпус	374 x 301 x 239	7.8

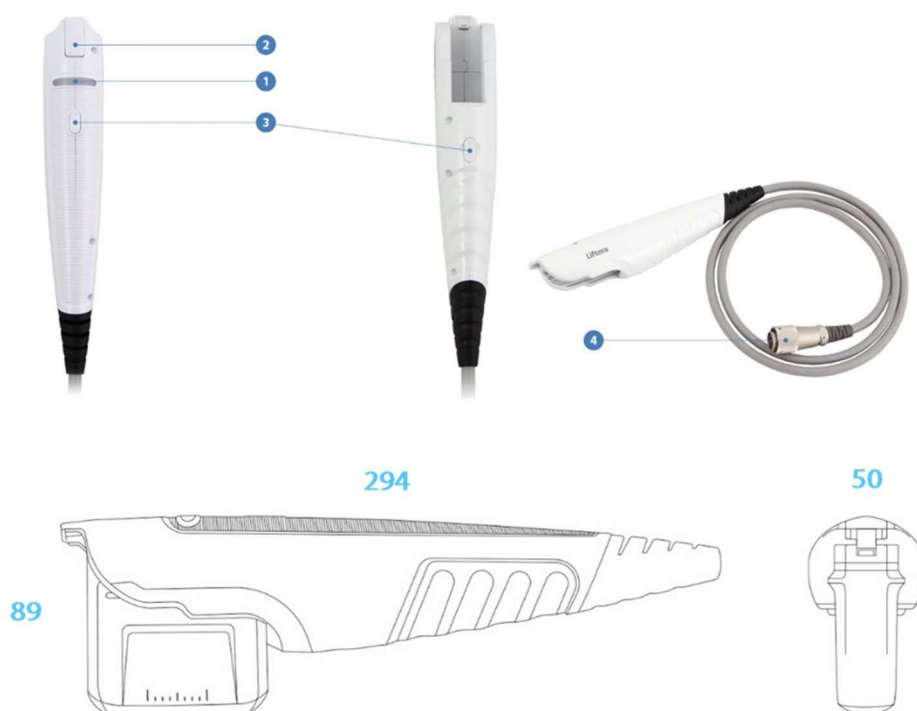


No	Название	Описание
1	LCD-панель управления	Отображает режим работы и параметры процедуры
2	Выключатель питания	Питание аппарата ВКЛ/ВЫКЛ
3	Манипула (для линейного картридж)	Совмещен с ультразвуковым картриджем. Состоит из 2 кнопок выхода и одного светодиодного индикатора режима работы
4	Кабельный разъем ручки-аппликатора	Соединительный порт для подключения кабеля аппликатора-ручки
5	Держатель насадки	Для крепления насадки
6	Вентилятор	Системный вентилятор для защиты устройства от перегрева
7	Разъем манипулы	Соединительный порт для подключения насадки
8	РАЗЪЕМ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	Разъем питания переменного тока для подключения шнура питания
9	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Предохранитель для защиты устройства от превышения напряжения и тока.
10	Главный выключатель питания	Управление питанием от сети переменного тока
11	USB порт	Порт, используемый для обновления программного обеспечения. Пациент не должен быть подключен к оборудованию во время его модернизации и подключения к другому оборудованию.

3.2.2 Принадлежности

1) Манипула

Продукт	Размеры (мм) [Д x Ш x В]	Вес (кг)
Насадка	294 x 50 x 89	1.3
Кабель	185 см	

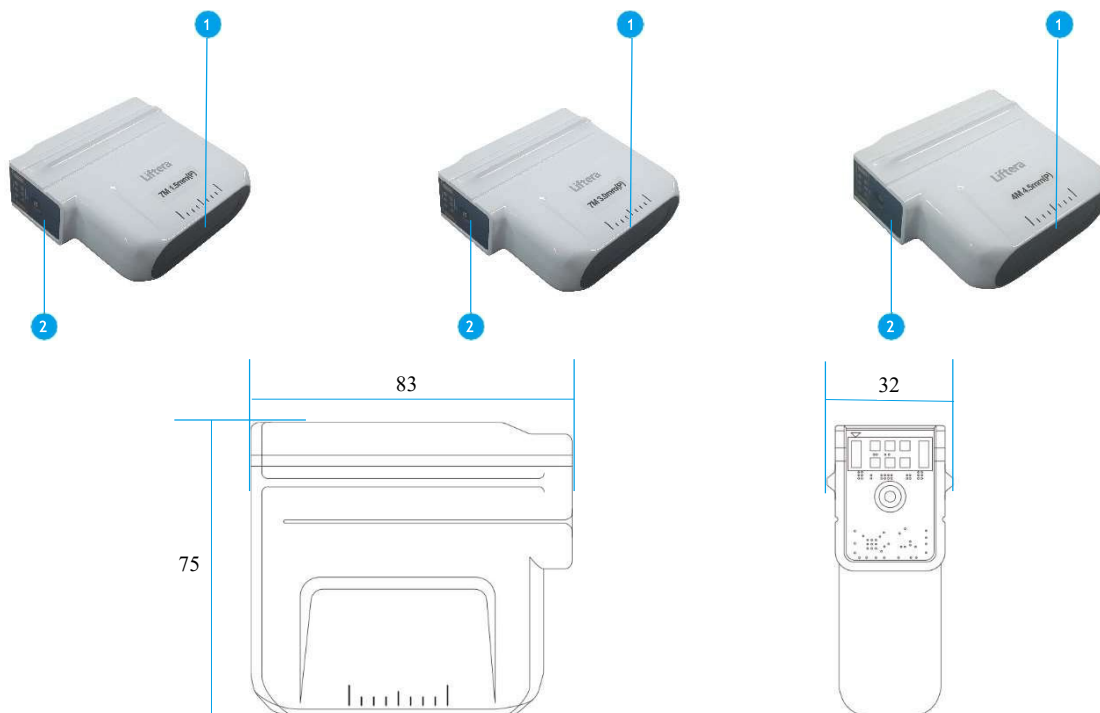


№	Название	Описание
1	LED индикатор режима	Индикация мощности ультразвука и состояния выхода (зеленый светодиод: мощность, желтый светодиод: выход ультразвука)
2	Система фиксации картриджа	Фиксация картриджа в насадке
3	Кнопка запуска выходного сигнала	Кнопка для генерации ультразвукового излучения для лечения
4	Разъем кабеля манипулы	Используется для подключения к основному устройству

2) Манипула

Продукт	Размеры (мм) [Д x Ш x В]	Вес (кг)
Картридж	83 x 75 x 32	0.5

Применяется на широких участках тела

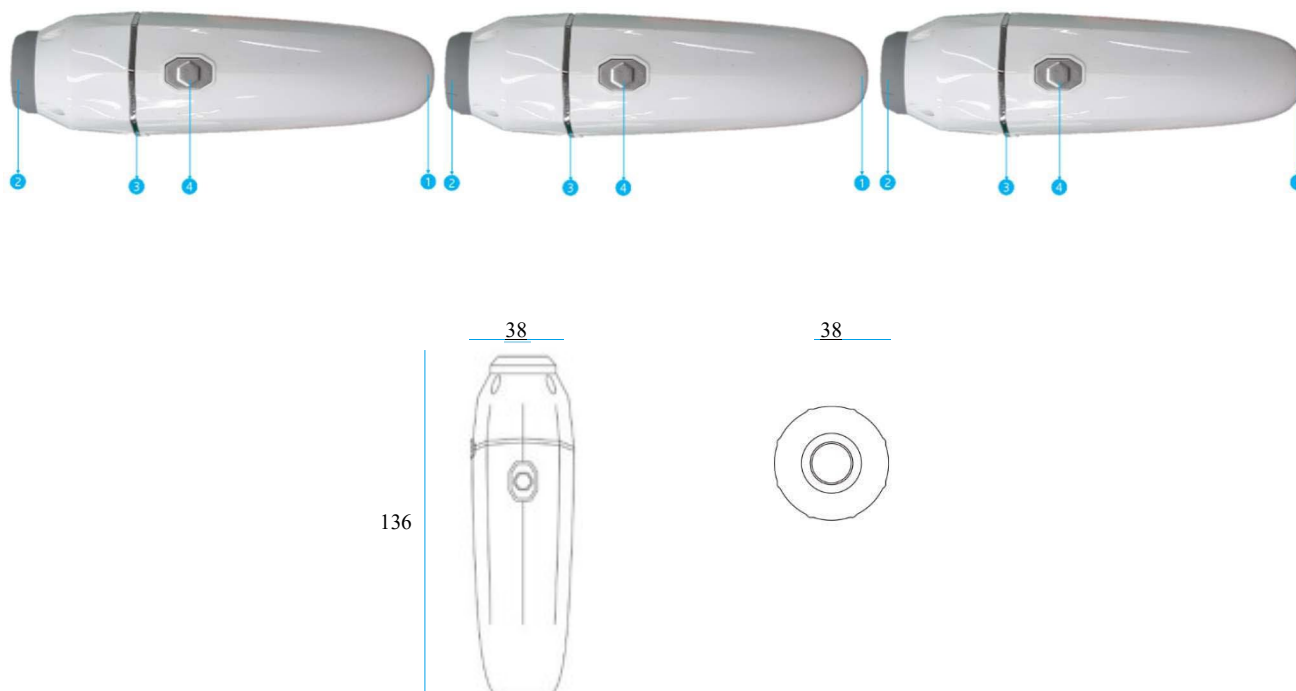


№	Название	Описание
1	Мембрана выхода ультразвука	Устройство для передачи ультразвука
2	Соединительная часть манипулы	Подключение к насадке

3) Аппликатор-ручка

Продукт	Размеры (мм) [Д x Ш x В]	Масса (кг)
Аппликатор-ручка	136 x 38 x 38	0.5

Применяется на небольших участках тела.



№	Название	Описание
1	Мембрана выхода ультразвука	Устройство для передачи ультразвука
2	Соединительный кабель для аппликатора-ручки	Подключение к кабелю аппликатора-ручки
3	LED индикатор режима	Индикация мощности ультразвука и состояния выхода (светодиод зеленого цвета: мощность, светодиод желтого цвета: выход ультразвука)
4	Кнопка выхода	Кнопка для генерации ультразвукового излучения для лечения.

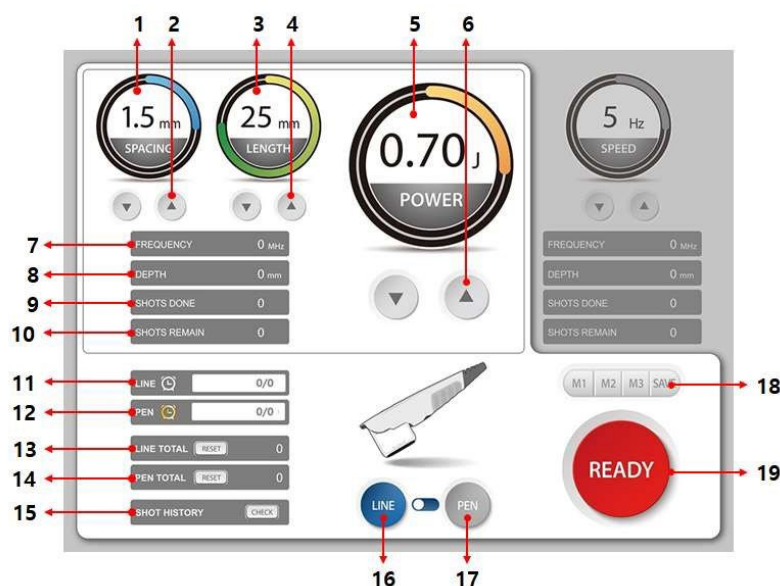
4) Кабель аппликатора-ручки

- Длина: 190 см
- Оба разъема кабеля могут использоваться в обоих направлениях. (Основное устройство ↔ аппликатор-ручка)

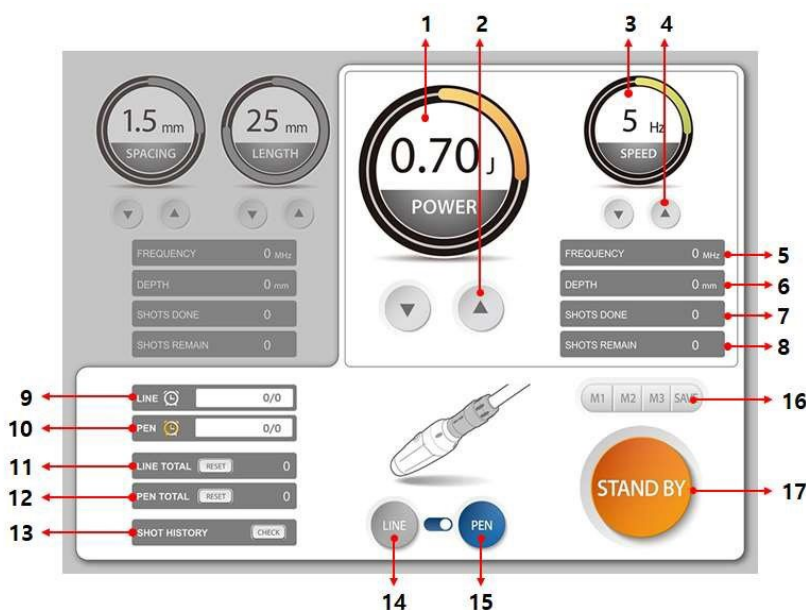


3.3 Конфигурация экрана

3.3.1 Главный экран



№	Название	Описание
1	Spacing/ Расстояние	Выходное расстояние между точками коагуляции с возможными значениями 1,5 мм / 1,8 мм / 2,0 мм.
2	Кнопка регулировки расстояния	Регулировка расстояния.
3	Length/ Длина	Длина линии коагуляции - линии, значения в диапазоне 5,0 - 25,0 мм (с интервалом 1 мм).
4	Кнопка регулировки длины	Регулировка длины.
5	Power/ Мощность	Выходная мощности ультразвука (0,1 ~ 1,5 Дж с шагом 0,1 Дж).
6	Кнопка регулировки ультразвука	Регулировка мощности ультразвука.
7	Frequency / Частота	Дисплей отображения частоты картриджа.
8	Depth / Глубина	Показывает глубину работы подключенного картриджа.
9	Shot done/ Счетчик линий	Текущее количество линий, выпущенных картриджем.
10	Shots remain/ Счетчик оставшихся линий	Количество оставшихся линий.
11	Line Cartridge shot reach info./ Счетчик Line	Показывает установленное и текущее количество линий, когда текущее значение достигает установленного, раздается звуковой сигнал
12	Pen Applicator shot reach info./ Счетчик Pen	Показывает установленное и текущее количество точек, когда текущее значение достигает установленного, раздается звуковой сигнал.
13	Line total/ Счетчик Line total	Показывает количество линий, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESET.
14	Pen total/ Счетчик Pen total	Показывает количество точек, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESET
15	История использования линий/ точек	После нажатия на кнопку CHECK отобразится история использования картриджами (линейных и в виде ручки).
16	Линейный картридж	Меняет тип картриджа на линейный.
17	Аппликатор-ручка	Меняет на аппликатор-ручку.
18	Save / Кнопка «Сохранить»	Сохраняет значение текущего параметра.
19	Режим готовности/ожидания	Отображение режимов ГОТОВНОСТЬ (READY) / ОЖИДАНИЕ (STANDBY).



№	Название	Description
1	Power/ Мощность	Выходная мощность ультразвука (0,1 ~ 1,5 Дж с шагом 0,1 Дж).
2	Кнопка регулировки ультразвука	Регулировка мощности ультразвука.
3	Speed/Скорость	Отображение скорости ультразвукового выхода (05/07/10Гц).
4	Speed Control Button/ Кнопка регулировки скорости ультразвука	Регулировка скорости.
5	Frequency/Частота	Дисплей отображения частоты картриджа.
6	Depth /Глубина	Показывает глубину работы подключенного картриджа.
7	Shot done/ Счетчик линий	Текущее количество линий, выпущенных картриджем
8	Shots remain/ Счетчик оставшихся линий	Количество оставшихся линий.
9	Line Cartridge shot reach info./ Счетчик Line	Показывает установленное и текущее количество линий, когда текущее значение достигает установленного, раздается звуковой сигнал.
10	Pen Applicator shot reach info./ Счетчик Pen	Показывает установленное и текущее количество точек, когда текущее значение достигает установленного, раздается звуковой сигнал
11	Line total/ Счетчик Line total	Показывает количество линий, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESET.
12	Pen total/ Счетчик Pen total	Показывает количество точек, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESE.
13	История использования линий/ точек	После нажатия на кнопку СHECK отобразится история использования картриджей (линейных и аппликатора-ручки).
14	Линейный картридж	Меняет тип картриджа на линейный.
15	Аппликатор-ручка	Меняет на аппликатор-ручку.
16	Save / Кнопка «Сохранить»	Сохраняет значение текущего параметра.
17	Режим готовности/ожидания	Отображение режимов ГОТОВНОСТЬ (READY) / ОЖ ИДАНИЕ (STANDBY).

Chapter 4. Liftera-A Установка

- 4.1 Меры предосторожности при установке
- 4.2 Как выполнить установку



4 Liftera-A Установка

4.1 Меры предосторожности при установке

4.1.1 Безопасность при установке

- 1) Соблюдайте осторожность при транспортировке изделия. Оно является громоздким и тяжелым.
- 2) Не размещайте изделие на полу и не допускайте ударов, чтобы избежать его повреждений.
- 3) Не используйте аппарат вблизи области, где может произойти утечка легковоспламеняемого газа, например, кислорода (O₂) или диоксида азота (N₂O).
- 4) Избегайте воздействия тепла и влаги – они могут привести к нарушению изоляции.
- 5) Обязательно ознакомьтесь со всеми указанными в руководстве рисками, предупреждениями и мерами предосторожности.
- 6) Пожалуйста, устанавливайте изделие в хорошо проветриваемом месте с зазором более 20 см от стены.
- 7) Убедитесь, что напряжение в розетке соответствует номинальному (100-240 В переменного тока, 50/60 Гц).
- 8) Пожалуйста, проверьте клемму заземления настенной розетки.
- 9) Пожалуйста, проверьте напряжение перед установкой. Данное изделие рассчитано на работу при номинальном напряжении.
- 10) Пожалуйста, держите все кабели питания вдали от воды.
- 11) Не подключайте к сети, если поврежден кабель питания.
- 12) Не используйте удлинитель, предназначенный для подключения к другим устройствам. Это может стать причиной пожара из-за перегрева.
- 13) Картридж и аппликатор-ручка являются расходными материалами. Если появляется всплывающее окно с сообщением " Cartridge shots ran out ", замените картридж.
- 14) При установке устройства необходимо обеспечить свободный доступ к аварийному выключателю.

4.1.2 Опасность поражения электрическим током и пожароопасность.

- 1) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 2) Не допускайте повреждения или деформации кабеля питания (изгибания, вытягивания, скручивания, завязывания) Это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 3) Держите кабель питания в чистоте. Любые повреждения или загрязнения могут стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 4) Кабель питания не должен располагаться на проходе. Это может нанести ущерб кабелю и людям, которые могут споткнуться о кабель
- 5) Не подключайте кабель питания во время грозы. Молния может вызвать поражение электрическим током или повреждение продукта.
- 6) Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте аппарат. Это может быть причиной сбоя в работе или поражения электрическим током.
- 7) Оператор не должен касаться разъема электрического кабеля и пациента одновременно.

4.1.3 Пожаро- и взрывоопасность

- 1) Не эксплуатируйте прибор вблизи легковоспламеняющихся или летучих материалов.
- 2) Не допускайте попадания горючих материалов.
- 3) Не используйте в среде, обогащенной кислородом (O₂), чтобы избежать возгорания.
- 4) Пожалуйста, избегайте мест, насыщенных кислородом (O₂) и диоксидом азота (N₂O). Это может привести к возгоранию и ожогам оператора.
- 5) Не допускайте попадания на изделие легковоспламеняющихся материалов, таких как спирт или растворитель.
- 6) Не распыляйте воду на изделие и не очищайте его с помощью химических веществ, таких как бензин, растворитель, спирт и т.д.

4.1.4 Безопасность пациента

- 1) Данный аппарат может использоваться только профессиональными врачами.
- 2) Не используйте аппарат для беременных женщин и детей.
- 3) Не используйте при прогрессирующем дерматите.
- 4) Не используйте для пациентов с кардиостимуляторами. Если пациент с кардиостимулятором хочет провести лечение, проконсультируйтесь с кардиологом.
- 5) Не используйте при наличии ICD (имплантируемого кардиовертера дефибриллятора).
- 6) Не используйте при наличии имплантируемых медицинских электронных устройств (искусственное сердце) или ЭКГ, которые могут привести к сбоям в работе устройств.
- 7) Не следует проводить лечение следующих пациентов:
 - Пациенты с аппаратами искусственного кровообращения, пациенты со злокачественными опухолями, пациенты с высокой температурой, пациенты с перенесенным инфарктом или тяжелой сердечной недостаточностью, беременные женщины, пациенты с острыми заболеваниями, пациенты с СПД (расстройством сенсорной обработки информации), дерматитами, пациенты с искусственными органами или искусственными скелетами.
- 8) Применение должно быть ограничено в соответствии с описанием в руководстве пользователя.
- 9) Не используйте в области глаз.
- 10) При необходимости провентилируйте зону лечения.
- 11) Пациенту рекомендуется воздержаться от прямого воздействия солнечных лучей после процедуры.
- 12) За 3 дня до процедуры пациенту следует избегать применения средств, содержащих изотретиноин, таких как гликолевая кислота, салициловая кислота или ретин-А®.
- 13) Перед процедурой пациенту не следует использовать косметику, крем для кожи, лосьон, тональный крем и пудру. После процедуры рекомендуется провести мягкое очищение кожи с использованием мягкого очищающего средства.

4.2 Как выполнить установку

- 1) Распакуйте упаковку и проверьте компоненты.
- 2) После установки основного корпуса проверьте насадку и держатель.
- 3) Пожалуйста, вставьте держатель насадки с обеих сторон основного корпуса, как показано ниже.



- 4) Подключите кабель насадки к основному корпусу с помощью разъема насадки на задней панели.
- 5) Пожалуйста, надежно подвесьте насадку на держатель.
- 6) Проверьте, нет ли повреждений на насадке.
- 7) Вставьте один из картриджей или аппликатор - ручку (LIFTERA-A 1,5 мм/3,0 мм/4,5 мм, LIFTERA-A PEN 1,5 мм/3,0 мм/4,5 мм) в манипулу. Пожалуйста, проверьте модель перед использованием.



- 8) Подключите кабель питания и включите питание.
- 9) Если разъем питания подключен к нескольким разъемам, отключите остальные соединения.
- 10) Убедитесь в том, что подключен правильный штепсель питания. Не трогайте оборудование влажными руками, чтобы избежать поражения электрическим током.
- 11) Поверните главный выключатель питания на задней панели изделия.
- 12) Включите (ON) выключатель питания на боковой стороне основного корпуса. Если выключатель питания включен, он будет светиться синим светом.
- 13) Если ЖК-панель работает правильно, установка завершена.

Глава 5. Liftera-A Использование

- 5.1 Меры предосторожности при работе
- 5.2 Как использовать



5 Liftera-A Использование

5.1 Меры предосторожности при работе

- 1) Данный продукт может использоваться только квалифицированным специалистом, прошедшим соответствующее обучение.
- 2) Перед использованием ознакомьтесь с информацией о рисках, предупреждениях, мерах предосторожности и прочих важных моментах, приведенные в руководстве пользователя.
- 3) Перед использованием внимательно прочитайте и изучите руководство.
- 4) Убедитесь, что на изделие подается питание 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц.
- 5) Проверьте, подключен ли кабель питания (300/500 В, 0,75 мм³ x 3С выше).
- 6) Если данное изделие используется на нескольких удлинителях, используйте отдельное заземление на 15 А.
- 7) Пожалуйста, проверьте дефекты на мембране картриджа и аппликатора-ручки и при необходимости замените их.
- 8) Пожалуйста, держите легковоспламеняющиеся анестетики или растворители на расстоянии.
- 9) Для использования HIFU нет никаких ограничений по возрасту и полу. Однако практикующий врач должен решить требуется ли и возможно ли использование аппарата в зависимости от состояния здоровья пациента.
- 10) Картридж является расходным материалом. Если на экране появилось сообщение "Срок использования картриджа истек" (Cartridge life is finished), пожалуйста, замените картридж.
- 11) Уровень энергии должен определяться с учетом толщины кожи.
- 12) Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
- 13) Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если фокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог
- 14) Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
- 15) Не сдвигайте картридж во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
- 16) Пожалуйста, проверьте, работает ли устройство правильно, и удобно ли пациенту.
- 17) Пожалуйста, прекратите процедуру и примите соответствующие меры, если на устройстве или пациенте появятся отклонения от нормы.
- 18) Если на устройстве обнаружено повреждение, пожалуйста, закончите процедуру и выключите питание.
- 19) Если произошло отключение электроэнергии, немедленно выключите питание главным выключателем на задней панели аппарата.
- 20) Поскольку уровень мощности регулируется в соответствии с выходным уровнем ультразвука и уровнем теплового воздействия, уровень мощности должен регулироваться в соответствии с состоянием кожи
- 21) Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории. Если поверхностные ожоги образуются между картриджем и поверхностью кожи, остановите процедуру.
- 22) Изменение параметров во время процедуры приведет к прерыванию процедуры, что может нанести вред пациенту. Не изменяйте параметры во время процедуры.
- 23) При лечении очагов повреждений максимальный терапевтический эффект достигается, когда точный уровень энергии подается на кожу.

5.2 Как использовать

5.2.1 Подготовка

- 1) Проверьте кабель питания и блок питания на задней панели устройства.
- 2) Включите выключатель питания на задней панели устройства.
- 3) Включите выключатель питания на боковой панели устройства. При включении питания он светится синим цветом.
- 4) При включении питания аппарат начинает инициализацию. Подождите, пока не появится экран главного меню.
- 5) Проверьте состояние дисплея на экране.
- 6) Вставьте выбранный картридж в насадку. (Liftera-A / 1,5 мм, 3,0 мм, 4,5 мм, Liftera-A точечный (Pen) / 1,5 мм, 3,0 мм, 4,5 мм)

5.2.2 Установка мощности/длины/расстояния и частоты

- 1) Убедитесь, что на дисплее отображается экран для выбора параметров; Мощность (Power), Расстояние (Spacing) и Длина (Length).
- 2) Мощность (Power) показывает мощность ультразвука на выходе. Расстояние (Spacing или Space) показывает расстояние между точками коагуляции. Длина (Length) показывает длину линии коагуляции.

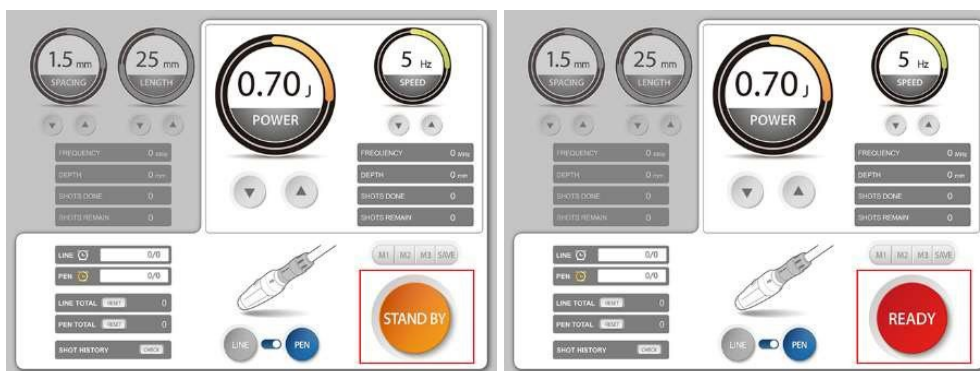


- 3) Диапазон настройки «POWER» составляет 0,1 ~ 1,5 и может устанавливаться с шагом 0,1 единицы. Контроль мощности может осуществляться посредством перемещения угловых скобок.
- 4) «SPACING» и «LENGTH» регулируются таким же образом, как указано выше. «SPACING» можно установить, выбрав значение 1,5, 1,8 и 2,0. Диапазон «LENGTH» составляет 5,0 ~ 25,0 и может устанавливаться с шагом 1,0 единицы.
- 5) Скорость "SPEED" можно выбрать в режиме аппликатор-ручка (PEN-аппликатор).
- 6) "SPEED" показывает скорость нанесения ультразвуковых точек аппликатора-ручки (PEN-аппликатора).
- 7) Скорость регулируется таким же образом, как указано выше. Можно установить следующие параметры скорости: 5 Гц, 7 Гц и 10 Гц



5.2.3 Режим ожидания / Режим готовности

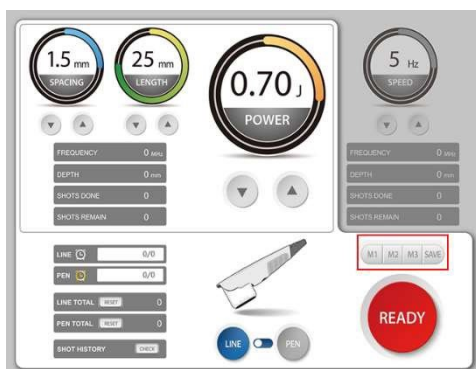
- 1) После завершения настройки всех параметров нажмите кнопку "Standby", аппарат будет переключен в режим готовности (Ready).
- 2) "STANDBY" означает состояние ожидания. Когда он переходит в состояние "READY" (режим готовности), можно сразу же приступать к работе.



- 3) "READY" (режим готовности) может быть установлен только при вставленном картридже. Режим "READY" может быть изменен на "STANDBY" повторным нажатием кнопки "READY".

5.2.4 Сохранение и регистрация

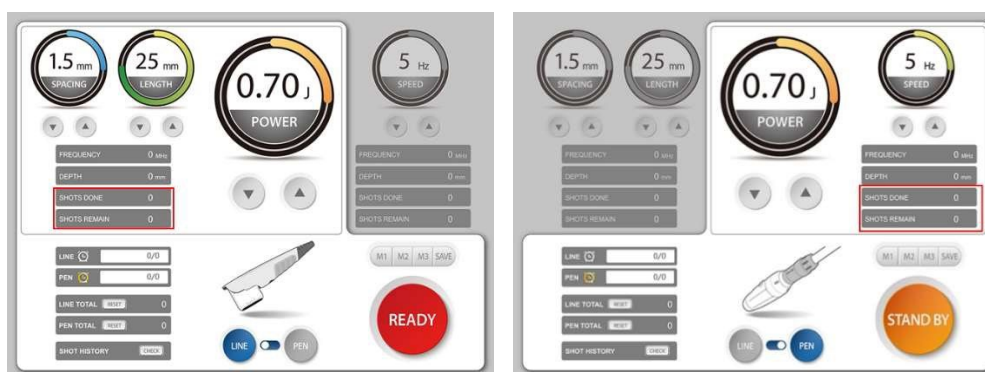
- 1) Нажмите одну из кнопок M1, M2 или M3, затем нажмите кнопку Сохранить / Save.



- 2) Для извлечения сохраненных параметров процедуры, нажмите соответствующую кнопку M1, M2 или M3. Максимально можно сохранить параметры для трех пациентов.

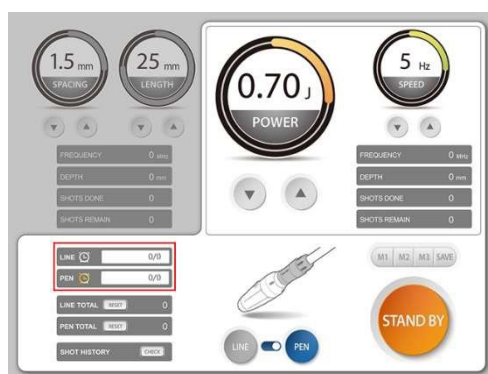
5.2.5 Информация о лечении

- 1) Количество вспышек, выпущенных картриджем до настоящего времени, отображается в поле "SHOT DONE"
- 2) Количество вспышек, оставшихся на установленном картридже, отображается в поле "SHOT REMAIN".
- 3) Общее количество линий, использованных картриджем линейного типа, отображается в строке "LINE TOTAL".
- 4) Общее количество точек, использованных картриджем точечного типа, отображается в строке "PEN TOTAL".
- 5) значение в полях "TOTAL" можно сбросить на 0 с помощью кнопки "RESET"

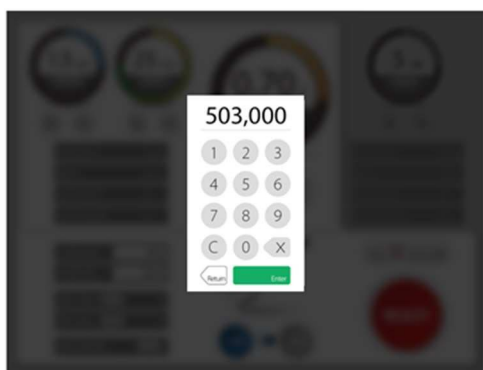


5.2.6 Информация о вспышках

- 1) Нажатие кнопки уведомления активирует функцию.
- 2) В режиме LINE активируются только уведомления LINE, а в режиме PEN - только уведомления PEN.



- 3) При нажатии на цифровую часть появляется клавиатура. Введите нужное количество раз, нажимая на цифру, и нажмите зеленую кнопку.



- 4) Каждый раз, когда вы делаете вспышку, введенное число уменьшается на 1, и когда оно достигает 0, раздается звуковой сигнал, который сообщает, что достигнуто целевое количество вспышек.

5.2.7 История вспышек

- 1) При нажатии кнопки "SHOT HISTORY" отображается история используемых LINE картриджа и аппликатора-ручки.
- 2) Сбросить историю использования на 0 можно нажатием кнопки "RESET".



5.2.8 Информация о картридже

- 1) Вы можете проверить информацию о картридже и аппликаторе, установленных на насадке.
- 2) На дисплее отображаются частота и глубина. Вы можете проверить, совпадают ли картридж и аппликатор, которые вы хотите использовать, или нет.



5.2.9 Порядок процедуры

- 1) Перед процедурой нанесите достаточное количество геля на поверхность кожи.
- 2) Мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, должна плотно прилегать к поверхности кожи. Затем нажмите кнопку, чтобы начать процедуру
- 3) Убедитесь, что мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, плотно прилегает к поверхности кожи. Иначе это может быть причиной ожога кожи.
- 4) Слишком много геля на поверхности кожи может нарушить фокусировку ультразвука в целевой области, а это может стать причиной ожога кожи или нарушить эффективность процедуры.



5.2.10 После процедуры

- 1) Нажмите кнопку "READY" (режим готовности), чтобы вернуться в режим "STANDBY" (ожидание) после выполнения процедуры.
- 2) Выключите выключатель питания.
- 3) Выключите главный выключатель питания на задней панели устройства.
- 4) Отсоедините кабель питания от основного корпуса, чтобы отключить питание.
- 5) Очистить изделие от геля.
- 6) Верните принадлежности в исходное положение.
- 7) Осмотрите кожу пациента на наличие отека, эритемы, волдырей и т.д. в области лечения.
- 8) Используйте мягкое очищающее средство для обработки области процедуры, чтобы не раздражать кожу.
- 9) Пожалуйста, воздержитесь от других процедур непосредственно после лечения, в это время кожа очень чувствительна.
- 10) Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Рекомендуется использовать солнцезащитный крем класса SPF 30 или выше.

Глава 6. Технические характеристики и обслуживание аппарата

- 6.1 Технические характеристики аппарата
- 6.2 Сообщение об ошибке
- 6.3 Устранение неисправностей
- 6.4 Техническое обслуживание
- 6.5 Маркировка



6 Технические характеристики и обслуживание аппарата

6.1 Технические характеристики аппарата

Тип защиты от поражения электрическим током		Класс I					
Степень защиты от поражения электрическим током		Класс I, рабочая часть типа BF					
Рабочие параметры (частоты)		4 МГц, 7 МГц					
Потребление электроэнергии		300 ВА					
Номинальные значения		100-240 В переменного тока, 50 / 60 Гц					
Дисплей		15"LCD					
Картридж	Картридж/Аппликатор	Liftera-Картридж линейного типа			Liftera-Аппликатор-ручка		
	Частота ультразвука (±10%)	7 МГц	7 МГц	4 МГц	7 МГц	7 МГц	4 МГц
	Размер области фокусировки (±10%)	1.5 мм	3.0 мм	4.5 мм	1.5 мм	3.0 мм	4.5 мм
	Глубина фокусировки ультразвука (±10%)	0.13 мм ³ ±10%	0.13 мм ³ ±10%	0.13 мм ³ ±10%	0.13 мм ³ ±10%	0.13 мм ³ ±10%	0.13 мм ³ ±10%
	Выход ультразвука (±10%)	0.1 – 0.5 Дж	0.1 – 0.7 Дж	0.1 – 1.5 Дж	0.1 – 0.5 Дж	0.1 – 0.7 Дж	0.1 – 1.5 Дж
	Расстояние (±10%)	1.5 – 2.0 мм					
	Длина (±10%)	5.0 – 25 мм					
Насадка	Длина	185 см					
Кабель апп.-ручки	Длина	190 см					
Условия работы		Атмосферная темп.	10 C° ~ 35 C°				
		Влажность	30 % ~ 70 %				
		Атмосферное давление	700 гПа ~ 1,060 гПа				
Условия транспортировки и хранения		Температура	5 C° ~ 50 C°				
		Влажность	0 % ~ 93 % (без конденсата)				
		Атмосферное давление	500 гПа ~ 1.060 гПа				

6.2 Сообщение об ошибке

Сообщение об ошибке	Описание	Решение
<p>“Insert cartridge.” Вставьте картридж</p> 	<p>Вставьте картридж. Сообщение</p> <p>Сообщение "Insert cartridge" появится, если нажать кнопку Ready/Standby, не вставив картридж или аппликатор-ручку. Сообщение "Вставьте картридж" появится, если картридж или аппликатор-ручка выведены из режима готовности или кабель насадки отсоединен от основного корпуса.</p>	<p>Проверьте соединение насадки с корпусом. Вставьте картридж в насадку. Проверьте правильность загрузки картриджа в насадку.</p>
<p>“Cartridge shots ran out.” Срок использования картриджа истек</p> 	<p>Срок использования картриджа истек. Сообщение</p> <p>Сообщение "Cartridge shots ran out." появляется при отсутствии оставшихся точек. Сообщение "Cartridge shots ran out." появится, когда счетчик оставшихся точек будет отображаться как 0, если произошла техническая ошибка картриджа или аппликатора-ручки. Устройство автоматически остановится и вернется в режим "STANDBY".</p>	<p>Замените картридж на новый.</p>
<p>“Handpiece alignment error. Contact service center.” Ошибка выравнивания манипулы. Обратитесь в сервисный центр</p> 	<p>Ошибка выравнивания манипулы. Обратитесь в сервисный центр. Сообщение</p> <p>“Handpiece alignment error. Contact service center” сообщение появится, если начальное положение картриджа не соответствует исходной настройке.</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр.</p>
<p>“Unstable power detected. Contact service center.” Обнаружено нестабильное питание. Обратитесь в сервисный центр.</p> 	<p>Обнаружено нестабильное питание. Обратитесь в сервисный центр. Сообщение</p> <p>“Unstable power detected. Contact service center” сообщение появится, если во время работы не происходит выход ультразвука.</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр.</p>

6.3 Устранение неисправностей

Симптом	Решение
Отсутствие питания устройства	<p>Проверьте, подается ли питание к электрической розетке и правильно ли подключен штепсель.</p> <p>Питание аппарата.</p> <p>Проверьте предохранитель в держателе предохранителя коннектора кабеля питания и замените его, если необходимо.</p> <p>Если при выполнении вышеуказанных шагов проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисный центр.</p>
В окне появляется другой экран загрузки и сообщение с отсчетом в течение 30 секунд	<p>Это возможно, если при предыдущей сессии завершение работы программы было осуществлено неправильно. Поэтому, выключите программу и подождите, пока отключится питание. Затем, можно вернуться к нормальному режиму работы.</p>
В ходе процедуры не происходит воздействие энергии на кожу	<p>Замените картридж и повторите попытку.</p> <p>Возможна временная неисправность SMPS. Отключите аппарат на 2-3 минуты и повторите попытку.</p> <p>Если эта неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр</p>
Выключатель питания в верхней части устройства не переключается в положение OFF	<p>Отключите питание, нажимая на выключатель до переключения в положение [I].</p> <p>Проверьте соединение кабеля питания и функцию ON/OFF.</p> <p>Если эта неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр</p>
Питание отключается само по себе при нажатии кнопки для осуществления хода	<p>Датчик может замыкаться при утечке в нем жидкости. В этом случае, замените картридж.</p> <p>Если эта неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр.</p>

Симптом	Решение
Запах гари из аппарата Громкий звук взрыва в аппарате	<p>Отключите питание с помощью выключателя. Отсоедините кабель питания от розетки. Обратитесь в сервисный центр</p> <p> Предупреждение</p> <p>Если вы продолжите использовать изделие, возможно возгорание или серьезная опасность</p>
Постоянный треск из насадки во время работы	<p>Это происходит, если картридж не распознается системой правильным образом. Замените картридж и повторите попытку.</p> <p>Проверьте, правильно ли установлен движущийся магнит датчика. Отключите питание и замените картридж.</p>
Разбито стекло сенсорной панели	<p>Немедленно прекратите работу. Отключите питание и отсоедините кабель питания от разъема. Обратитесь в сервисный центр.</p> <p> Внимание</p> <p>Если вы продолжите использовать изделие, когда сенсорная панель повреждена, произойдет повреждение кожи из-за неравномерного распределения энергии.</p>
Возникают волдыри или ожоги	<p>Следует немедленно охладить участок лечения. Если необходимо, нанесите мазь от ожогов или стероидный препарат, такой как дексаметазон</p>

6.4 Техническое обслуживание

6.4.1 Очистка и хранение

- 1) После проведения процедуры удалите гель.
- 2) Соединительный кабель между корпусом и насадкой не должен быть согнут.
- 3) Не храните аппарат в местах с повышенной влажностью.
- 4) Если аппарат не используется более суток, рекомендуется отключать его от сети электропитания.
- 5) Чтобы продлить срок хранения, рекомендуется накрывать аппарат материалом из ПВХ после снятия кабеля питания.
- 6) При хранении избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- 7) Не допускайте падения насадки на пол. Это может привести к утечке внутри картриджа. Картридж чувствителен к внешнему воздействию.
- 8) При хранении кабель питания необходимо отключать от разъема.
- 9) Хранить в недоступном для детей месте.
- 10) Учитывайте негативное влияние давления, температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха со взвешенными частицами соли.
- 11) Не храните аппарат в местах с высокой температурой, высокой влажностью, где происходит воздействие прямыми солнечными лучами, присутствуют скопления пыли и корродирующий газ.
- 12) Храните аппарат с учетом наклона, вибрации или ударов.
- 13) Не храните аппарат в местах, где присутствуют химические материалы и газы.
- 14) Рекомендуется проводить регулярную проверку состояния аппарата и принадлежностей.
 - Если необходимо провести проверку оборудования и функционирования, обратитесь к производителю.
 - Проверьте выходной кабель на предмет повреждений.
 - Проверьте выходной коннектор и коннектор входа переменного тока на предмет трещин и ослабления.
- 15) Проверяйте аппарат на предмет безопасности перед эксплуатацией или если вы хотите использовать аппарат, который не использовался более месяца.
- 16) Храните при комнатной температуре, чтобы избежать замерзания раствора внутри картриджа.
- 17) Чистящее средство: спирт

6.4.2 Замена предохранителя

- 1) Отсоедините кабель питания после выключения главного выключателя
- 2) Вставьте отвертку в держатель предохранителя, как показано на рисунке ниже, чтобы удалить предохранитель.



- 3) В держателе имеются два загруженных и два запасных предохранителя.



- 4) Установите новый предохранитель, соответствующий требованиям по напряжению питания (предохранитель: 250В, Т4АН)
- 5) Установите держатель предохранителя на место и подсоедините кабель питания.

* По запросу производитель предоставит другую необходимую информацию и услуги, например, схемы, части или компоненты, инструкции.

Тел : +82-2-6927-0498 E-Mail: info@asterasys.com

Веб-сайт : <http://www.asterasys.com>





Предупреждение

- Осуществляйте замену предохранителей в соответствии с номинальными значениями (250В, Т4АН)
- При необходимости замены предохранителя обращайтесь в сервисный центр.

Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате самостоятельной замены без консультации.

6.4.3 Срок службы и гарантийный период

- Срок службы изделия составляет 5 лет. Пожалуйста, регулярно проходите техническое обслуживание в соответствии с графиком производителя. (бесплатное послепродажное обслуживание по гарантии в течение 1 года)

6.4.4 Утилизация

- Утилизация изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации.



6.5 Маркировка

6.5.5 Табличка изделия

1) Основное устройство

- Название изделия: хирургическая система сфокусированной ультразвуковой стимуляции
- Название модели: Liftera-A
- Дизайн таблички

 <p>ASTERASYS YOUR PARTNER for HEALTHCARE</p> <p>1) Product : High intensity focused ultrasound surgical unit</p> <p>2) Model : Liftera-A</p> <p>3) Usage and Storage : Refer to user manual</p> <p>4) Electric shock protection type and degree : Class I, Type BF applied part</p> <p>5) Rating : 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 300 VA</p> <p>6) Non-continuous operation : On time Max. 10min., Off time Min. 5min</p> <p>※ This product is "medical device"</p> 	<p>Warning</p>  <ul style="list-style-type: none"> Keep product at room temperature. Read and understand user's manual before using the product. This product is a consumable and discard after uses. It is strictly prohibited unauthorized reuses and the manufacturer won't be responsible for any kind of damage or malfunction of the product. Do NOT disassemble. This will cause in permanent Failure and avoid warranty. <p>Made in Korea</p>
<p>EC REP JaviTech e.K. Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany</p>	<p>ASTERASYS Co., Ltd. #1005 #508 #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea Tel: +82-1833-7010 E-mail: info@asterasys.com</p>
	

 <p>1) Продукт: хирургическая система сфокусированной ультразвуковой стимуляции</p> <p>2) Модель: Liftera-A</p> <p>3) Эксплуатация и хранение: см. руководство пользователя</p> <p>4) Тип и класс защиты от поражения электрическим током: Класс I, рабочая часть типа BF</p> <p>5) Номинальные значения: 100-240 В, 50/60 Гц, 300ВА</p> <p>6) Непродолжительный режим работы: Макс. время включения 10 мин., макс. время отключения 5 мин.</p> <p>Х Данный продукт является медицинским изделием.</p> 	<p>Внимание</p>  <ul style="list-style-type: none"> - Хранить изделие при комнатной температуре - Перед тем, как приступить к эксплуатации, следует изучить руководство пользователя. - Данное изделие предназначено для однократного применения и подлежит утилизации после использования. Несанкционированное повторное использование строго запрещается, и производитель не несет ответственность за любые повреждения или неисправность изделия. - Не разбирать. Это может привести к устойчивому отказу и аннулированию гарантии. <p>Сделано в Корее</p>
<p>EC REP JaviTech e.K. Заксенхаузенер Штрассе 16, 65824 Швальбах-ам-Таунус, Германия</p>	<p>ASTERASYS Co., Ltd. #1005, #508, #313, 25 Сеонсуил-ро 4-гил, Сеондон-гу, Сеул, Республика Корея Тел.: +82-1833-7010 E-mail: info@asterasys.com</p>
	

Liftera-A

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Производитель ASTERASYS Co., Ltd.

Адрес

#1005, #508, #507, #313, 25 Seonsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu,
Seoul, 04781, Республика Корея

Тел

+82-1833-7010

Веб-сайт

www.asterasys.com

Факс

+82-2-6953-0599

E-mail

info@asterasys.com

JaviTech e.K



Заксенхаузенер Штрассе 16, 65824 Швальбах-ам-Таунус, Германия



© 2021 ASTERASYS Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение в любой форме и любыми средствами, электрическими, механическими или иными, запрещено без письменного согласия правообладателя