



Руководство пользователя

[Версия 2 / JMUM-UCQ-01 / 20190719]



Jeisys Medical Inc.

307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

Тел. 82-2603-6417 | Факс 82-2603-6447

EC REP Authorized European Representative: Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands

Тел.: (31) (0) 70 345-8570, Факс: (31) (0) 70 346-7299

Содержание

1.	Введение	4
1.1.	Назначение и область действия	4
1.2.	Условные обозначения	4
1.3.	Обзор ULTRAcel Q+	4
1.4.	Назначение ULTRAcel Q+	4
1.5.	Предполагаемые группы пациентов	5
2.	Меры безопасности	5
2.1.	Медицинская безопасность	5
2.2.	Противопоказания/Меры предосторожности	5
2.3.	Безопасность пациента	6
2.4.	Возможные побочные эффекты	8
3.	Безопасность системы	9
3.1.	Общая безопасность	9
3.2.	Электрическая и пожарная безопасность	10
3.3.	Использование оборудования и уход за ним	11
3.4.	Кнопка аварийного выключения	11
4.	Описание	12
4.1.	Обзор	12
4.2.	Список компонентов	12
4.3.	Конфигурация системы и характеристики	13
4.3.1.	Основной корпус	13
4.3.2.	Насадка	14
4.3.2.1.	Сообщения системы безопасности	15
4.3.3.	Картриджи	16
4.3.3.1.	Сообщение безопасности, точечный тип	17
4.3.3.2.	Сообщение безопасности, линейный тип	18
4.3.4.	Другие принадлежности (силовой кабель/стойка для насадки)	19
5.	Установка	20
5.1.	Распаковка	20
5.2.	Подготовка места	20
5.3.	Порядок установки	21
5.3.1.	Подключение насадки	21
5.3.2.	Установка картриджа	21
5.3.3.	Подключение силового кабеля	22
6.	Порядок работы	23
6.1.	Подготовка к использованию	23
6.2.	Настройки, выполняемые с помощью графического интерфейса пользователя	24
6.2.1.	Настройки режима D	24
6.2.2.	Настройки режима L	27

6.3.	Описание информации	28
6.4.	Выключение	29
7.	Обслуживание и хранение.....	30
7.1.	Обслуживание основного корпуса, насадки и картриджа.....	30
7.1.1.	Основной корпус и насадка	30
7.1.2.	Картридж	30
7.1.3.	Избегайте использования для хранения следующие места	30
7.2.	Обслуживание.....	31
7.3.	Транспортировка и хранение	32
7.3.1.	Транспортировка	32
7.3.2.	Хранение.....	32
8.	Обозначения и маркировка	33
8.1.	Обозначения	33
8.2.	Маркировка	34
9.	Сообщения системы	35
10.	Технические характеристики	40
10.1.	Спецификация	40
10.2.	Электрическая безопасность	40
10.3.	Предохранители	41
10.4.	Режим работы	41
10.5.	Стерилизация	41
10.6.	Срок службы	43

1. Введение

1.1. Назначение и область действия

Данное руководство пользователя предоставляет информацию о конфигурации, компонентах, назначении, функциях, мерах предосторожности и порядке работы с системой ULTRAcel Q+.



Предупреждения

- ✓ Весь персонал — эксплуатирующий и обслуживающий систему ULTRAcel Q+ — до начала использования системы должен внимательно ознакомиться с данным руководством пользователя и понять его.
- ✓ Система ULTRAcel Q+ должна использоваться только врачами и персоналом, которые прошли соответствующее обучение.

1.2. Условные обозначения

ПРИМ.

Обеспечивают удобство при использовании изделия и не обязательно должно соблюдаться.



Предупреждение: Обозначает действия пользователя для обеспечения правильного использования изделия. Оно информирует о том, что любые проблемы, вызванные несоблюдением мер предосторожности, являются причиной для отказа от выполнения гарантийных обязательств.



Предупреждение: Дает наиболее важную информацию и информирует о фатальных моментах, связанных с безопасностью пациента и пользователя.

1.3. Обзор ULTRAcel Q+

Система **ULTRAcel Q+** применяет технологию высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU), генерируемого с помощью керамического преобразователя вогнутой формы, для получения тепловой энергии, используемой для температурной коагуляции ткани.

1.4. Назначение ULTRAcel Q+

- 1) Система высокоинтенсивного фокусированного ультразвука используется для температурной коагуляции ткани (Особые показания для применения: подмышечный гипергидроз).
- 2) Применение в неинвазивных дерматологических эстетических процедурах для лифтинга бровей.

1.5. Предполагаемые группы пациентов

Возраст: 18–75 лет

Пол: не имеет значения

☞ Пациенты, которые испытывают физические и психические страдания от подмышечного гипергидроза, но не соответствуют условиям, приведенным в разделе «2.2. Противопоказания».

2. Меры безопасности

2.1. Медицинская безопасность

- Ограничения на использование данного устройства по возрасту или полу отсутствуют. Однако врач обязан определить состояние здоровья пациента перед принятием решения об использовании данного устройства с пациентом.
- Система ULTRAcel Q+ может использоваться для здоровых мужчин и женщин, которые не имеют физических проблем со здоровьем (например, сердечно-сосудистые заболевания).

2.2. Противопоказания/Меры предосторожности

2.2.1. Противопоказания

- Не используйте данное изделие с нижеперечисленными пациентами:
 - Пациенты с вирусом герпеса.
 - Пациенты с аллергией кожи на местную анестезию.
 - Пациенты с аутоиммунными заболеваниями.
 - Пациенты с геморрагическим заболеванием или другой гемостатической дисфункцией.
 - Беременные женщины и дети.
 - Келоидная кожа.
 - Пациенты с кардиостимулятором, стентом или металлическим имплантатом.
 - Пациенты с раком кожи.
- Энергия HIFU, излучаемая системой, вероятно может воздействовать и повредить следующие материалы. Следовательно, пациенты, имеющие любые из следующих материалов, не должны подвергаться обработке с помощью системы:
 - Механические имплантаты
 - Дермальные филлеры
 - Грудные имплантаты

2.2.2. Меры предосторожности

- Оценка воздействия системы ULTRAcel Q+ на следующих пациентов не выполнялась:
 - Простой герпес
 - Аутоиммунное заболевание
 - Диабет
 - Эпилепсия
 - Заболевание в острой форме
 - Гипертония
 - Дерматит

2.3. Безопасность пациента

- При задании величины энергии следует учитывать толщину кожи.
- Реакция на воздействие областей с тонкой кожей (лоб, глаза, под глазами и т.д.) должны предварительно проверяться с низким уровнем энергии.
- При выполнении процедуры оператор должен иметь представление об анатомии вен и нервов лица.
- Уделяйте особое внимание уверенному контакту картриджа с кожей. Несоблюдение этого требования может привести к ожогу кожи.
- Не дублируйте импульс в одной и той же точке. Это может привести к ожогу.
- При перемещении насадки во время импульса или движении пациента из-за боли может произойти перекрытие обработанных областей, что приведет к ожогу. Для уменьшения вероятности перемещения пациента рекомендуется использовать анестезию.
- При работе вокруг глаз соблюдайте осторожность, чтобы сфокусированная энергия не достигла глазного яблока.
- Убедитесь в правильности выбора типа картриджа и глубины его воздействия и не превышайте время процедуры и требуемую дозу ультразвукового излучения.
- Контролируйте состояние пациента и работу системы ULTRAcel Q+ в течение всей процедуры.
- При обнаружении отклонений от нормы в состоянии пациента или системы примите необходимые меры, такие как обеспечение безопасности пациента и отключение устройства.
- Воздействие системы ULTRAcel Q+ на недавно введенные дермальные филлеры не изучалось. Следовательно, выполнять процедуру непосредственно над областями с недавно введенными дермальными филлерами не следует.

- Нанесите гель на область обработки и полностью удалите его после процедуры.



Предупреждение

Используйте систему ULTRAcel Q+ только после прохождения обучения и при наличии необходимой квалификации. При возникновении каких-либо проблем во время работы системы, примите немедленные меры: снимите картридж с кожи пациента и/или нажмите на кнопку аварийного отключения для полной остановки системы.

2.4. Возможные побочные эффекты

1) Подмышечный гипергидроз

- Парестезия руки и подмышечной впадины
- Подмышечные кровоподтеки
- Подмышечный фолликулит
- Подмышечная гиперемия
- Подмышечная чувствительность/болезненные ощущения

2) Лифтинг

- **Эритема**

В области обработки сразу после процедуры может наблюдаться эритема. Обычно она проходит через несколько часов, но может длиться до 48 часов после процедуры.

- **Отек**

В области обработки после процедуры может образоваться отек, который проходит через 48 часов после процедуры.

- **Боль**

Во время процедуры пациент может ощущать временный дискомфорт.

- **Синяк**

В области обработки после процедуры может проявиться небольшой синяк, который проходит через 2–7 дней после процедуры.

3. Безопасность системы

3.1. Общая безопасность

- Не начинайте работу с системой ULTRAcel Q+ до внимательного прочтения и понимания данного руководства.
- Система ULTRAcel Q+ должна использоваться врачами и персоналом, которые прошли соответствующее обучение.
- При возникновении проблемы во время использования системы ULTRAcel Q+, обратитесь к производителю.
- Не пытайтесь ремонтировать и модифицировать систему ULTRAcel Q+.
- Неавторизованный или неправильный ремонт, изменение или модификация, выполненные неавторизованным персоналом, могут представлять угрозу.



Предупреждение

Используйте систему ULTRAcel Q+ только после прохождения обучения и при наличии необходимой квалификации. При возникновении каких-либо проблем во время работы системы, примите немедленные меры: снимите картридж с кожи пациента и/или нажмите на кнопку аварийного отключения для полной остановки системы.

3.2. Электрическая и пожарная безопасность



Предупреждение

- Для предотвращения угрозы поражения электрическим током должны использоваться только картридж, насадка и силовой кабель для системы ULTRAcel Q+, поставленные производителем. Не используйте поврежденный кабель или картридж, который был поврежден, или из которого вытекает жидкость.
- Используйте только части и принадлежности, поставляемые Jeisys Medical Inc.
- Данное изделие рассчитано на работу с номинальным напряжением 100–240 В~. Подключайте основной блок непосредственно к розетке. Использование удлинителей/разветвителей может вызвать возгорание.
- Никогда не снимайте контакт заземления и не блокируйте подключение контакта заземления каким-либо адаптером или удлинителем.
- Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь устройства, так как это может привести к электрическому удару.
- Разборка устройства или открытие его крышек неавторизованным лицом может привести к воздействию высокого напряжения или сильного тока. Никогда не снимайте крышку насадки или основного корпуса.
- Система ULTRAcel Q+ соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости и не должна вызывать помех для расположенного рядом электронного оборудования. Тем не менее, во избежание потенциальной угрозы, другое оборудование не должно устанавливаться на или рядом с системой ULTRAcel Q+.
- Из-за угрозы возгорания или взрыва не используйте данное изделие рядом с огнеопасными материалами (например, горючими газами или анестетиками и т.п.) или летучими материалами (например, эфиры или спирт и т.п.).
- Держите рядом с системой огнетушитель для борьбы с возгоранием, возникшим из-за короткого замыкания.

3.3. Использование оборудования и уход за ним



Предупреждение

- Контактные насадки ULTRAcel Q+ должны поддерживаться в чистом и сухом состоянии. Не используйте картридж, если его контакты были погружены в жидкость. Следуйте инструкциям по очистке картриджа.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить насадку во время транспортировки оборудования.
- Не наклоняйте оборудование во время его транспортировки.
- Не кладите электрический провод рядом с источником тепла, так как это может привести к его повреждению или короткому замыканию.
- Контейнер, установленный на насадке, может выдержать вес до 3 кг.

3.4. Кнопка аварийного выключения



- В случае чрезвычайной ситуации во время процедуры, нажмите на кнопку аварийного выключения, расположенную в левой части передней панели основного блока, для немедленного прекращения работы.
- Для возобновления работы поверните кнопку аварийного выключения по часовой стрелке до ее возврата в исходное положение. При возврате кнопки в исходное положение произойдет автоматический перезапуск системы.

4. Описание

4.1. Обзор

Система ULTRAcel Q+ используется для лифтинга бровей путем излучения сфокусированной ультразвуковой энергии из ультразвукового преобразователя внутри картриджа в целевые ткани и создания в них микроскопических тепловых эффектов для коагуляции тканей.

Оператор может выбрать необходимый картридж из набора картриджей с разной глубиной проникновения энергии и, с помощью жидкокристаллического (ЖК) экрана, установленного на основном корпусе устройства, отрегулировать параметры и задать уровень энергии для процедуры.

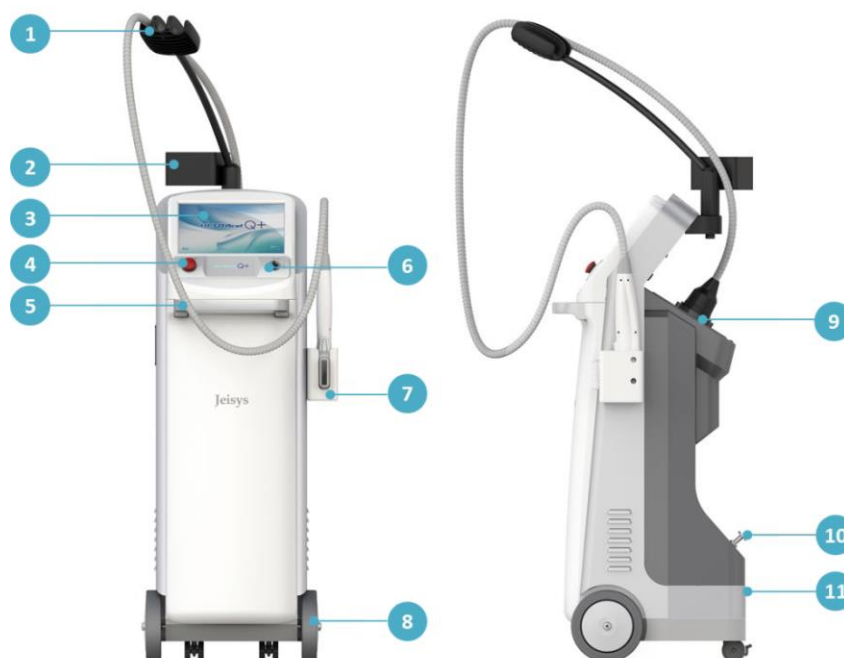
4.2. Список компонентов

№	Наименование		Изображение	Кол-во	Примечание
1	Основной блок			1 шт.	—
2	Насадка			1 шт.	—
3	Картридж	QS 2.0		1 шт.	Дополнительно
		Q 1.5		1 шт.	
		Q 3.0		1 шт.	
		Q 4.5		1 шт.	
		Q 6.0		1 шт.	
		Q 9.0		1 шт.	
		Q 11.0		1 шт.	
		Q 13.0		1 шт.	
		Linear 2.0		1 шт.	Дополнительно
		Linear 3.0		1 шт.	
		Linear 4.5		1 шт.	
		Linear 6.0		1 шт.	
		Linear 9.0		1 шт.	
		Linear 11.0		1 шт.	
		Linear 13.0		1 шт.	
4	Силовой кабель		—	1 шт.	—
5	Держатель насадки		—	1 шт.	—
6	Руководство пользователя		—	1 шт.	—

4.3. Конфигурация системы и характеристики

4.3.1. Основной блок

Основной корпус содержит все элементы управления системой ULTRAcel Q+. Интерфейс пользователя, отображаемый на ЖК-экране диагональю 10,4", позволяет удобно управлять системой.



№	Наименование части	Описание
1	Стойка для насадки	Место для кабеля насадки
2	Место для хранения картриджей	Место хранения неиспользуемых картриджей
3	ЖК-монитор	Сенсорный ЖК-монитор для задания параметров
4	Кнопка аварийного выключения	Кнопка для выключения системы в чрезвычайной ситуации
5	Рукоятка	Рукоятка для перемещения системы
6	Выключатель с ключом	Для начала работы системы выключатель с ключом следует повернуть в крайнее правое положение
7	Держатель насадки	Используется для хранения насадки
8	Рычаг блокировки колеса	Устройство блокировки колеса для предотвращения перемещения основного корпуса во время использования системы. По одному на каждом заднем колесе
9	Порт для подключения насадки	Место подключения вилки кабеля насадки к основному корпусу
10	Опора для силового кабеля	Место вокруг которого обертывается силовой кабель при хранении.
11	Основной блок питания	Выключатель, розетки силового кабеля и педали

В нижней части монитора находится выключатель с ключом, который включает (ON) и выключает (OFF) систему.

Сзади основного корпуса находится блок питания и основной выключатель электропитания. Для того, чтобы воспользоваться выключателем с ключом для включения и выключения системы, основной выключатель электропитания должен находиться в положении «ON» (вкл.).

4.3.2. Насадка

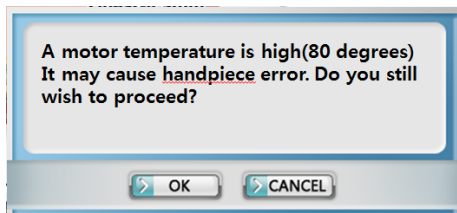
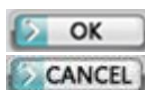
Передняя часть насадки предназначена для установки картриджа. Насадка подключается к основному корпусу с помощью кабеля, имеющего на другом конце разъем для подключения к основному корпусу. На насадке имеется выключатель для включения ультразвукового излучения.



№	Наименование части	Описание
1	Порт для вставки картриджа	Место для вставки картриджа
2	Кнопка блокировки картриджа	Кнопка для фиксации картриджа
3	Выключатель ультразвука	Выключатель для включения ультразвуковой энергии
4	Светодиодный индикатор	В состоянии готовности (Ready) имеет красный цвет. Во время передачи импульсов индикатор мигает зеленым светом

4.3.2.1. Сообщения системы безопасности

- ※ Когда температура внутри насадки превышает **температуру предостережения**, на экране отображается показанное ниже сообщение: A motor temperature is high (80 degrees). It may cause handpiece error. Do you still wish to proceed? (Высокая температура двигателя (80 градусов). Это может привести к ошибке насадки. Вы хотите продолжить работу?).

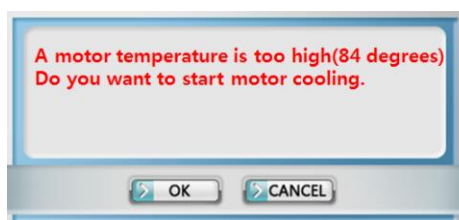
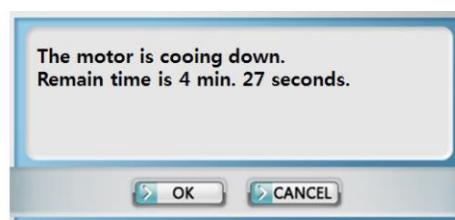
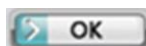


Переход в рабочий режим и готовность к выполнению процедуры



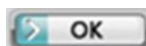
Возврат в режим ожидания (Standby) и изменение параметра

- ※ Когда температура внутри насадки превышает **температуру предупреждения**, на экране отображается показанное ниже сообщение: A motor temperature is too high (84 degrees). Do you want to start motor cooling? (Слишком высокая температура двигателя (84 градуса). Вы хотите начать охлаждение двигателя?).



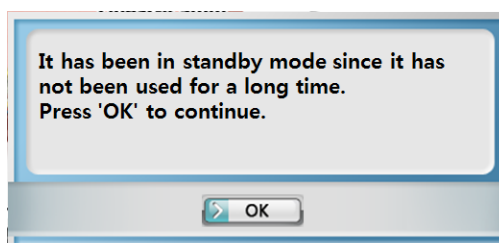
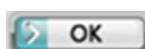
Возврат в режим ожидания (Standby). Процедуру продолжить нельзя.

Для того, чтобы снизить внутреннюю температуру, использование насадки запрещается. Когда значение оставшегося времени (Remain time) становится равным 0, нажмите на кнопку



для возврата к доступному режиму процедуры.

- ※ Если устройство не используется более 5 минут, оно переключается в режим ожидания (Standby) и отображает на экране следующее сообщение: It has been in standby mode since it has not been used for a long time. Press 'OK' to continue (Устройство находится в режиме ожидания, так как не использовалось длительное время. Нажмите на кнопку «OK» для продолжения).



Переход в рабочий режим и готовность к выполнению процедуры

4.3.3. Картриджи

Картриджи, используемые с насадкой, могут быть выбраны в зависимости от глубины целевой области обработки. Максимальный терапевтический диапазон указан на обеих сторонах картриджа. В центре терапевтической линии на передней стороне отмечено место, откуда передается энергия.



№	Наименование части	Описание
1	Окно отображения уровня	Указывает объем остатка дистиллированной воды
2	Входной патрубок для дистиллированной воды	Патрубок для заполнения картриджа дистиллированной водой
3	Направляющие импульса	Маркеры, обозначающие максимальную длину терапевтической линии, начальную точку и направление импульса

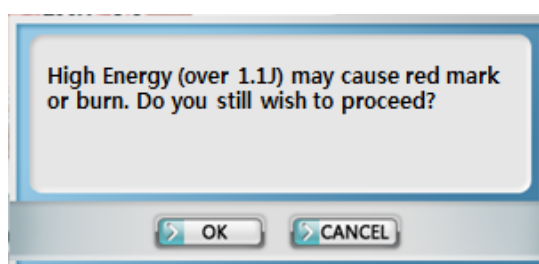
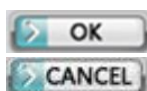
В следующей таблице приведены диапазоны энергии для типа картриджа в зависимости от частоты и глубины.

№	Тип картриджа	Частота	Глубина	Рекомендуемая энергия	Макс. энергия	Режим
1	QS 2.0	7 МГц	2,0 мм	0,1–0,2	1,0	D
2	Q 1.5		1,5 мм	0,1–0,2	1,0	
3	Q 3.0		3,0 мм	0,1–0,7	2,0	
4	Q 4.5	4 МГц	4,5 мм	0,1–0,9	3,0	
5	Q 6.0		3,0 мм	0,1–1,5	3,0	
6	Q 9.0	2 МГц	3,0 мм	0,1–1,5	3,0	
7	Q 11.0		4,5 мм	0,1–1,8	3,0	
8	Q 13.0		4,5 мм	0,1–1,8	3,0	

9	Linear 2.0	7 МГц	2,0 мм	0,2–0,3	0,8	L
10	Linear 3.0		3,0 мм	0,2–0,3	0,8	
11	Linear 4.5	4 МГц	4,5 мм	0,4–0,7	1,0	
12	Linear 6.0		3,0 мм	0,4–0,7	1,5	
13	Linear 9.0	2 МГц	3,0 мм	0,6–0,9	1,5	
14	Linear 11.0		4,5 мм	0,6–0,9	1,5	
15	Linear 13.0		4,5 мм	0,6–0,9	1,5	

4.3.3.1. Сообщение безопасности, точечный тип

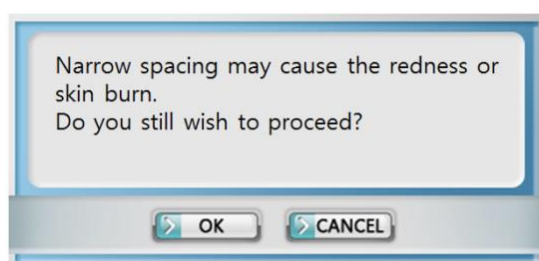
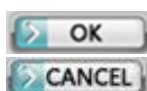
- ※ При задании более высокой энергии, чем рекомендуется для картриджа, на экране отображается показанное ниже сообщение.



Продолжить процедуру с заданной энергией

Продолжить процедуру с наибольшей энергией из рекомендованного диапазона энергии

- ※ При нажатии на кнопку выполнения процедуры после задания интервала менее 1,2 мм, на экране отображается показанное ниже сообщение: Narrow spacing may cause the redness or skin burn. Do you still wish to proceed? (Малый интервал может вызвать покраснение или ожог кожи. Вы хотите продолжить работу?).

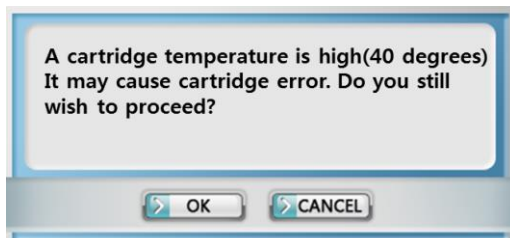
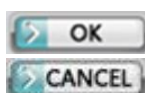


Продолжить процедуру с заданным интервалом

Вернуться в режим ожидания (Standby)

4.3.3.2. Сообщение безопасности, линейный тип

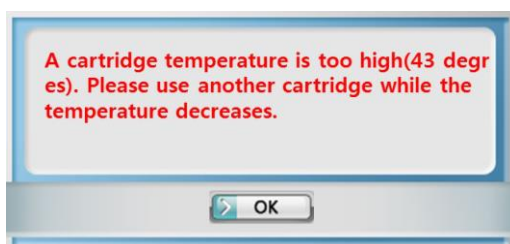
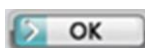
- ※ Когда температура внутри картриджа превышает температуру предостережения, на экране отображается показанное ниже сообщение: A cartridge temperature is high. It may cause cartridge error. Do you still wish to proceed? (Высокая температура картриджа. Это может привести к ошибке картриджа. Вы хотите продолжить работу?).



Переход в рабочий режим и готовность к выполнению процедуры

Возврат в режим ожидания (Standby) и изменение параметра

- ※ Когда температура внутри картриджа превышает температуру предупреждения, на экране отображается показанное ниже сообщение: A cartridge temperature is too high. Please use another cartridge while the temperature decreases. (Слишком высокая температура картриджа. Пожалуйста, используйте другой картридж, пока температура снижается.).



Возврат в режим ожидания (Standby). Процедуру продолжить нельзя.

Данное сообщение означает, что температура внутри картриджа достигла температуры, которая может вызвать повреждение системы. Картридж следует заменить на другой и подождать, пока температура упадет.

4.3.4. Другие принадлежности (силовой кабель/стойка для насадки)

Система ULTRAcel Q+ поставляется в комплекте с силовым кабелем, стойкой для насадки и руководством пользователя.

Силовой кабель	Стойка для насадки
	

5. Установка

5.1. Распаковка

- Основной корпус, насадка, картридж и основные принадлежности находятся в одной упаковке.
- Снимите упаковку и прозрачную пленку с ЖК-монитора



Предупреждение

Если прозрачную пленку не снять, сенсорный экран ЖК-монитора может работать неправильно.

5.2. Подготовка места

- Габаритные размеры системы показаны на рисунке ниже. Перед установкой убедитесь, что имеется достаточно места для безопасной установки и эксплуатации системы.
- Для обеспечения оптимальной эффективности работы устройства во время установки требуется достаточно свободного пространства.
- Обычно в ходе длительной работы системы ULTRAcel Q+ наружная температура повышается.



Минимальное пространство, необходимое для установки системы ULTRAcel Q+

5.3. Порядок установки

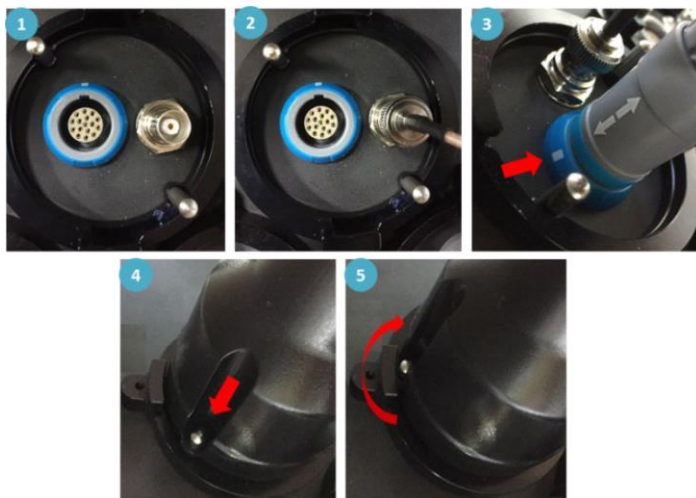
ПРИМ.

Установка или замена насадки должна выполняться техническим специалистом производителя. При наличии соответствующей инструкции эта процедура может быть выполнена пользователем.

Для установки и снятия насадки обратитесь в сервисную службу производителя или к вашему поставщику.

5.3.1. Подключение насадки

Разъем для подключения насадки находится на обратной стороне основного блока. Вставьте соединитель кабеля, как показано на рисунке ниже, наденьте крышку соединителя и поверните ее в направлении стрелки до упора.



5.3.2. Установка картриджа

Извлеките картридж из его упаковки. Маркировка на боку картриджа позволяет проверить его наименование, рабочую частоту и глубину.

Снимите защитную пленку с контактной части картриджа и вставьте картридж в насадку, как показано на рисунке ниже. Двигайте картридж до тех пор, пока его направляющая не совпадет с вырезом на насадке и не раздастся щелчок. Убедитесь, что фиксирующий рычаг картриджа находится в заблокированном положении.



При извлечении картриджа действуйте в порядке обратной установке, удерживая фиксирующий рычаг картриджа в верхнем положении. Все картриджи устанавливаются и извлекаются одинаково.

5.3.3. Подключение силового кабеля

Убедитесь, что основной выключатель на задней панели основного корпуса находится в положении ВЫКЛ (O). Подключите силовой кабель к его розетке на основном корпусе. Для обеспечения надежности подключения вставьте его до упора. Не вставляйте вилку силового кабеля в розетку электропитания, не убедившись в надежности подключения силового кабеля к основному блоку.

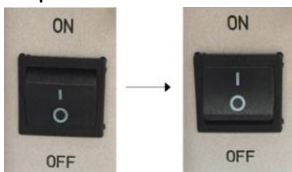


Не перемещайте основной корпус во время процедуры. Для предотвращения перемещения заблокируйте колеса наступив на рычаги блокировки на каждом из колес.

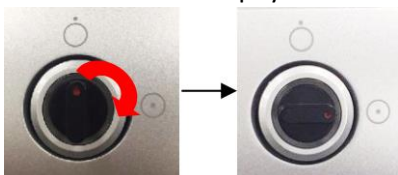
6. Порядок работы

6.1. Подготовка к использованию

- Переключите основной выключатель на задней панели в положение «ON» (вкл.).



- Поверните выключатель с ключом, расположенный под ЖК-монитором на передней панели основного корпуса по часовой стрелке, чтобы включить систему.



- Когда на экране вместе со звуковым сигналом отобразится логотип «ULTRAcel Q+», коснитесь ЖК-монитора в любом месте. Через некоторое время отобразится окно ввода пароля. После ввода заданного пароля нажмите на кнопку «Enter» (ввод) — после самодиагностики система переключится на экран процедуры.



Пароль	Режим	Содержание
1111	Стандартный режим	Диапазон рекомендуемых значений энергии зависит от картриджа. Энергия для всех картриджей может быть задана вплоть до 3 Дж.

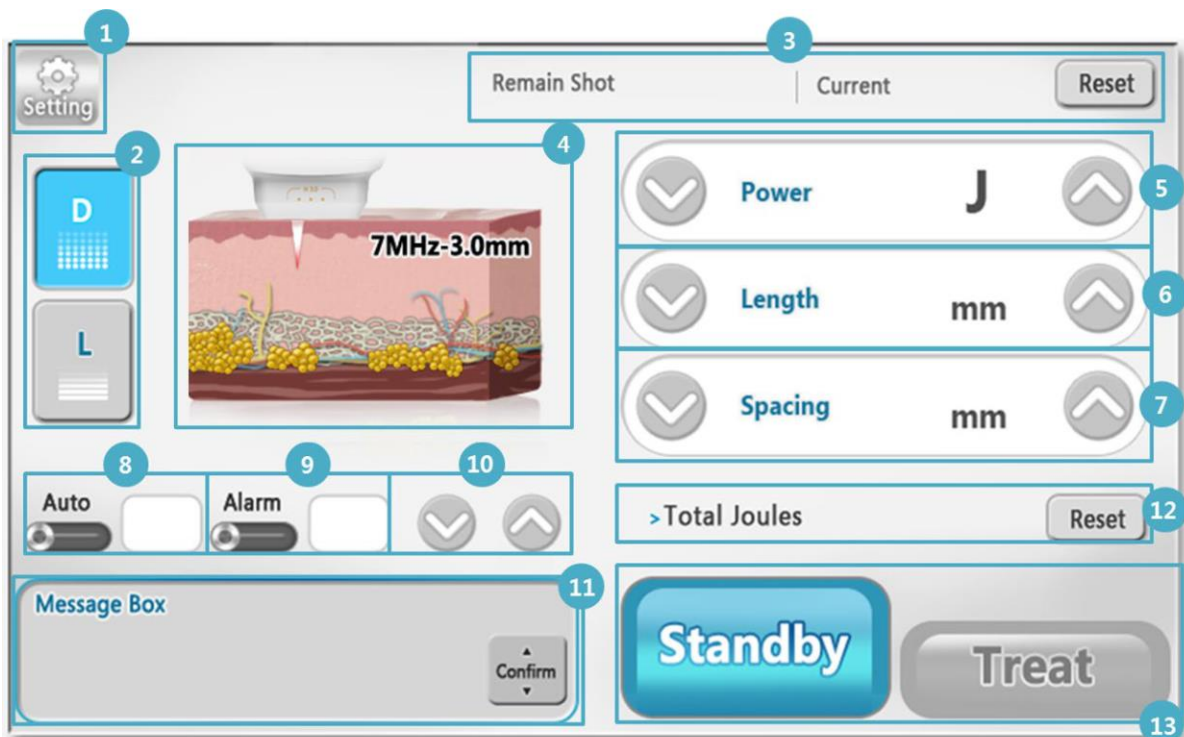
ПРИМ.

Если во время самодиагностики будет обнаружена ошибка, ее причиной может быть проблема с основными функциями системы. В этом случае прочитайте сообщение об ошибке и свяжитесь с сервисной службой производителя или вашим поставщиком.

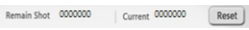
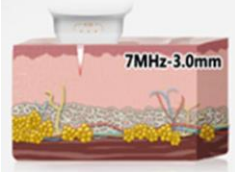
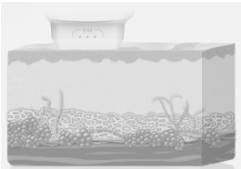
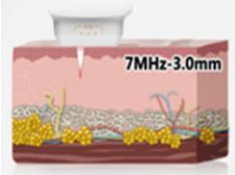
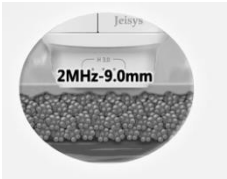
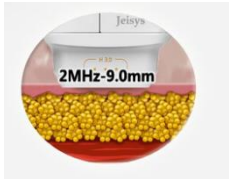
6.2. Настройки, выполняемые с помощью графического интерфейса пользователя

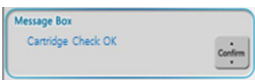
6.2.1. Настройки режима D

- Можно изменить параметры процедуры.

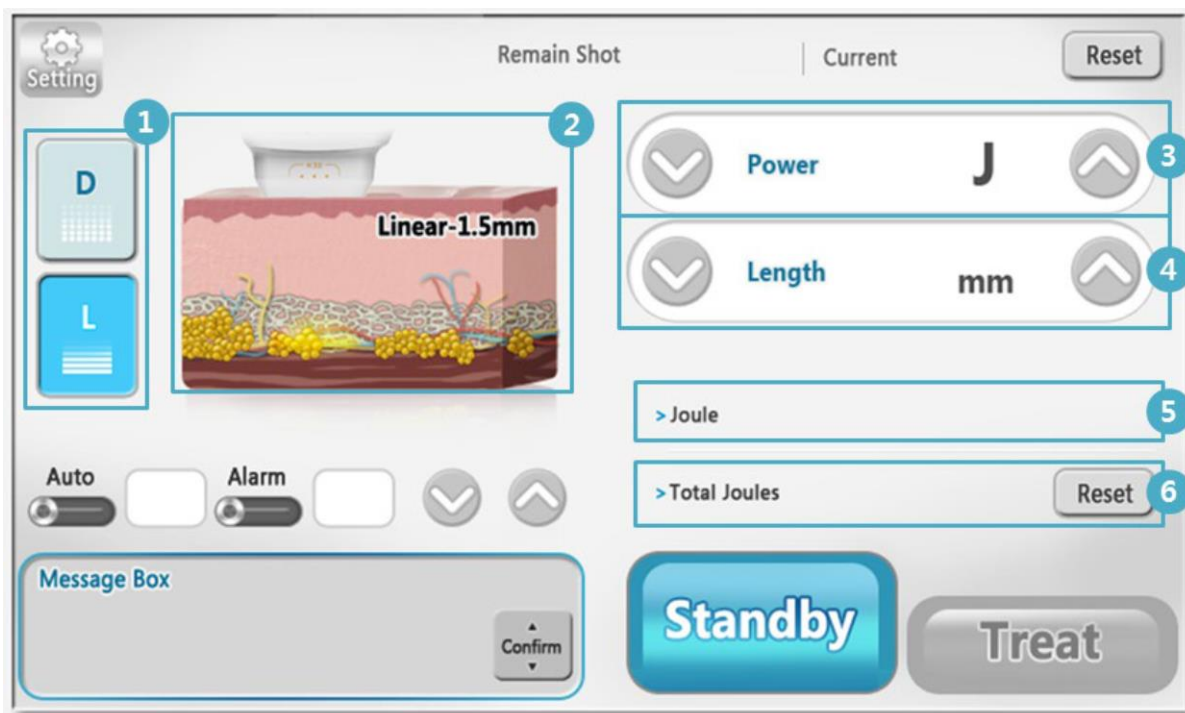


№	Наименование	Описание
1	<p>Меню настроек</p> 	<p>Нажмите на кнопку для входа в меню настроек.</p>  <p>Information: Информация о версии системы. Touch Setting: Калибровка сенсорного монитора. Administration: Администрирование — только для инженеров. <i>Подробные сведения приведены в разделе 6.3.</i></p>
2	<p>Тип картриджа</p>  	<p>D: Когда картридж установлен, фон «D» имеет светло-голубой цвет.</p> <p>Можно использовать только картриджи: Q1.5, QS2.0, Q3.0, Q4.5, Q6.0, Q9.0, Q11.0, Q13.0</p> <p><i>Подробные сведения приведены в разделе «4.3.3. Картриджи»</i></p>

3	<p>Счетчик импульсов</p> 	<p>Remain Shot: Количество импульсов, которые можно сделать установленным картриджем.</p> <p>Current: Количество импульсов, сделанное в ходе текущей процедуры. Пользователь может сбросить это значение нажатием на кнопку «Reset» (сброс).</p>
4	<p>Информация о картридже</p> 	<p>Частота и глубина установленного в насадку картриджа. Если картридж не установлен, изображение имеет серый оттенок (изображение изменится в зависимости от установленного картриджа).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  [Неактивный картридж] </div> <div style="text-align: center;">  [Активный картридж для лица] </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  [Неактивный картридж] </div> <div style="text-align: center;">  [Активный картридж для тела] </div> </div>
5	<p>Энергия</p> 	<p>Выходная энергия</p> <p>Текущее заданное значение энергии в Джоулях (J).</p> <p>Кнопки   позволяют изменить значение энергии с шагом 0,1 Дж в диапазоне от 0,1 Дж до 3,0 Дж.</p>
6	<p>Длина</p> 	<p>Длина линии импульса</p> <p>Текущая заданная величина длины в миллиметрах (мм).</p> <p>Кнопки   позволяют изменить значение длины с шагом 5 мм в диапазоне от 5 мм до 25 мм.</p>
7	<p>Интервал</p> 	<p>Интервал между точками</p> <p>Текущий заданный интервал между точками в миллиметрах (мм).</p> <p>Кнопки   позволяют изменить значение интервала с шагом 0,1 мм в диапазоне от 1,0 мм до 2,0 мм.</p>
8	<p>Auto 0.5</p> 	<p>Задание последовательных точек</p> <p>Время перерыва между каждым импульсом с шагом 0,1 сек в диапазоне от 0,3 сек до 3,0 сек.</p> <p>Нажмите на поле  и отрегулируйте время с помощью кнопок  .</p> <p>Нажмите на кнопку  для автоматического задания значения.</p>

9		<p>Задание ограничения количества импульсов</p> <p>При превышении количества импульсов, заданного пользователем, раздастся звуковой сигнал и отобразится всплывающее окно (произойдет автоматическое переключение в режим ожидания (Standby)).</p> <p>Нажмите на поле  и задайте количество импульсов с помощью кнопок .</p> <p>Нажмите на кнопку  для включения сигнала.</p>
10	<p>Кнопки вверх/вниз</p> 	<p>Кнопки для изменения параметров.</p>
11	<p>Поле для сообщений</p> 	<p>Отображает информацию о состоянии системы, о ходе процедуры, состоянии насадки и картриджа.</p> <p>При первичной установке картриджа нажмите на кнопку «Confirm» (подтвердить) для его активации.</p>
12		<p>Общая энергия, переданная в ходе процедуры в Джоулях (J). Значение может быть сброшено пользователем.</p>
13	<p>Standby/Treat (ожидание/готовность)</p> 	<p>Standby (ожидание): состояние ожидания</p>  <p>Treat (готовность): Система в рабочем состоянии. Нажмите на кнопку импульса на насадке для генерации импульса с заданными параметрами.</p> 

6.2.2. Настройки режима L

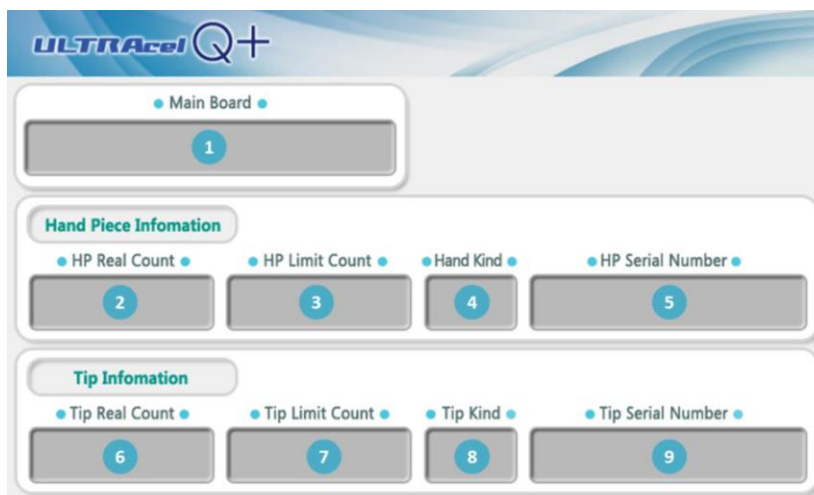


№	Наименование	Описание
1	<p>Тип картриджа</p>	<p>L: Когда картридж установлен, фон «L» имеет светло-голубой цвет.</p> <p>Можно использовать только картриджи: Linear 2.0 и 4.5.</p> <p><i>Подробные сведения приведены в разделе «4.3.3. Картриджи»</i></p>
2	<p>Информация о картридже</p>	<p>Частота и глубина установленного в насадку картриджа. Если картридж не установлен, изображение имеет серый оттенок (изображение изменится в зависимости от установленного картриджа).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <p>[Неактивный картридж]</p> <p>[Активный картридж]</p> </div>
3	<p>Энергия</p>	<p>Выходная энергия</p> <p>Текущее заданное значение энергии в Джоулях (J).</p> <p>Кнопки позволяют изменить значение энергии с шагом 0,1 Дж.</p> <p>(Доступная максимальная энергия зависит от типа картриджа, см. стр. 13).</p>
4	<p>Длина</p>	<p>Длина линии импульса</p> <p>Текущая заданная величина длины в миллиметрах (мм). Длина имеет фиксированное значение 25 мм.</p> <p>Кнопки неактивны.</p>

5	Выходная энергия на одну линию > Joule	Количество энергии на одну линию
6	Накопленная энергия > Total Joules 00000.0 Reset	Общее количество энергии в Джоулях (J), переданное на настоящий момент. Пользователь может сбросить это значение нажатием на кнопку «Reset» (сброс).

6.3. Описание информации

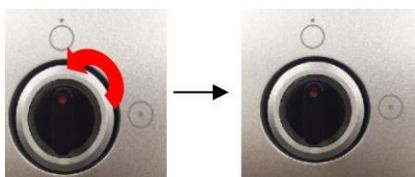
- Нижне приведено описание экрана информации, который отображается при нажатии на кнопку «Information» на экране меню настроек.



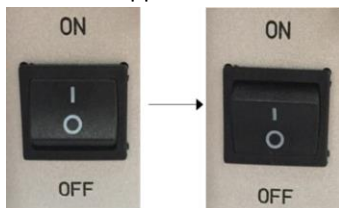
№	Наименование	Описание
1	Версия программы	Версия программного обеспечения системы
2	Счетчик импульсов насадки	Количество импульсов, сделанное насадкой
3	Предельное количество импульсов насадки	Данный режим недоступен
4	Тип насадки	Классификационный код насадки
5	Серийный номер насадки	10-значный серийный номер насадки
6	Счетчик импульсов картриджа	Количество импульсов, сделанное установленным картриджем
7	Предельное количество импульсов картриджа	Максимальное количество импульсов, которое можно сделать установленным в картридже
8	Тип картриджа	Подробный классификационный код установленного картриджа
9	Серийный номер картриджа	10-значный серийный номер картриджа

6.4. Выключение

- Поверните выключатель с ключом против часовой стрелки в положение «OFF» (выкл.).



- Когда система ULTRAcel Q+ полностью прекратит работу, переключите основной выключатель на задней панели в положение «OFF» (выкл.).



7. Обслуживание и хранение

7.1. Обслуживание основного корпуса, насадки и картриджа

7.1.1. Основной корпус и насадка

- После завершения работы и до перемещения устройства ULTRAcel Q+ в место хранения, выполните очистку загрязненных частей.
- Смочите мягкий тампон чистящим средством, не вызывающим коррозию, таким как изопропиловый или этиловый спирт в концентрации 99%, и мягко протрите экран, основной корпус и внешнюю сторону насадки.
- Чистой и сухой тканью снова протрите насадку и основной корпус

ПРИМ.

Не выполняйте очистку, обслуживание и ремонт при включенном электропитании. Это может вызвать фатальные последствия для пользователя или оборудования. Убедитесь в том, что оборудование выключено, извлеките вилку силового кабеля из розетки и только после этого выполните очистку и обслуживание.

7.1.2. Картридж

- При замерзании деаэрированная вода внутри картриджа может повредить его части. По этой причине картридж должен храниться при комнатной температуре.
- Так как деаэрированная вода внутри картриджа может испариться, картридж может использоваться в течение 6 месяцев с момента выпуска.
- Если картридж не будет использоваться в течение длительного времени, его, после удаления деаэрированной воды, следует хранить при комнатной температуре. Деаэрированная вода должна храниться в охлажденном состоянии.

7.1.3. Избегайте использования для хранения следующие места

- Места с высокой влажностью
- Места, где на устройство будут попадать прямые лучи солнца
- Запыленные места
- Места, где присутствуют химические вещества и газы
- Места с повышенным содержанием солей
- Места с плохой вентиляцией

7.2. Обслуживание

- После использования систему ULTRAcel Q+ следует очистить от пыли и загрязнений.
- Для обеспечения эффективной работы регулярно проверяйте систему ULTRAcel Q+ на наличие проблем (например, трещины, повреждения и т.п.).
- Неавторизованная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы ULTRAcel Q+ приводит к отказу от всех гарантий явных или подразумеваемых. Jeisys Medical Inc. не несет ответственности за использование или работу такого оборудования.
- Ремонт и обслуживание любой части должны выполняться специалистом. Оборудование должно использоваться только авторизованным и обученным лицом.
- После очистки использованных частей переместите оборудование в чистое место.
- Для приобретения картриджей обратитесь в сервисный центр Jeisys Medical или к дистрибьютору.
- В комплект поставки данного оборудования входит одна упаковка ультразвукового геля. Дополнительный гель должен приобретаться отдельно (см. таблицу ниже).

№	Наименование продукта	Производитель	Номер 510(k)
1	Sonishield 100 Antimicrobial Ultrasound	Quotient Medical	K151070
2	Sheathes Sterile Ultrasound Gel	Sheathing Technologies, Inc.	K130041
3	Konix Ultrasound Gel	Turkuaz Saglik Hizmetleri Med- ikal Temizl	K101952
4	Dynarex Ultrasound Gel	Dynarex Corporation	K102637
5	Wavelength Multi-Purpose Ultrasound Gel	National Therapy Products Inc.	K012522
6	Rapid-Aid Therapeutic/Scanning Ultrasound Gel	Rapid-Aid Ltd./Ltee	K963169
7	Ecogel 100 ultrasound gel	Eco-med Pharmaceuticals, Inc.	K961757
8	Ecogel 200 ultrasound gel	Eco-med Pharmaceuticals, Inc.	K955246
9	Sonoquick Ultrasound Gel	Sonomed Technology, Inc.	K931908
10	Polygel Ultrasound Gel	Parker Laboratories, Inc.	K851895
11	Ultrasound Gel	Litton Datamedix	K850290
12	Sonic Aid Green Ultrasound Gel	Wpc Brands, Inc.	K843167
13	Ecg & Ultrasound Gels, Creams & Lotion	Abco Dealers, Inc.	K803151

7.3. Транспортировка и хранение

7.3.1. Транспортировка

- Для перемещения системы разблокируйте ее колеса и перемещайте ее держа за ручку.
- Перемещение устройства в пределах процедурного кабинета должна выполняться только обученным и опытным персоналом.
- Для безопасной транспортировки устройства выполните действия, приведенные в разделе 5.3., в обратном порядке.
- Держа устройство за ручку переместите его в место хранения и снова установите его в соответствии с разделом 5.3.
- Для безопасной транспортировки на большие расстояния обратитесь в сервисный центр Jeisys Medical или к дистрибьютору. Это необходимо для предотвращения каких-либо поломок, повреждения устройства или получения травм, которые могут случиться в ходе транспортировки.

7.3.2. Хранение

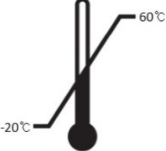
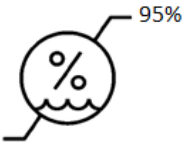
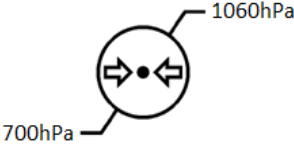
Храните оборудование в следующих условиях окружающей среды:

- Температура хранения: -20...+60 °C
- Влажность: менее 95%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

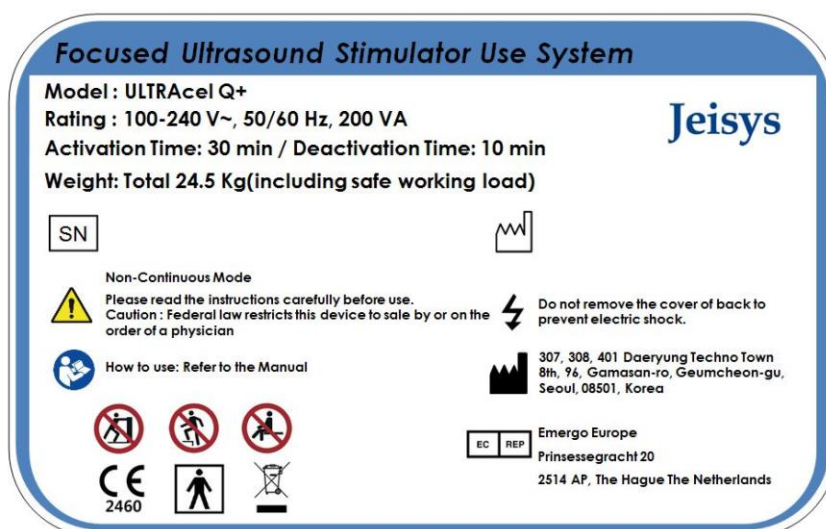
8. Обозначения и маркировка

8.1. Обозначения

Обозначение	Описание
	Часть, контактирующая с пациентом, типа BF
	Контакт для выравнивания потенциалов
	Схема заземления пациента
	ON (ВКЛ)
	OFF (ВЫКЛ)
	ON (ВКЛ) для части оборудования
	OFF (ВЫКЛ) для части оборудования
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Маркировка CE с номером декларации производителя о соответствии изделия определенным директивам ЕС
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Раздельный сбор электрических отходов от бытового мусора
	См. инструкцию по эксплуатации
	Опасное напряжение
	Не толкать
	Не садиться

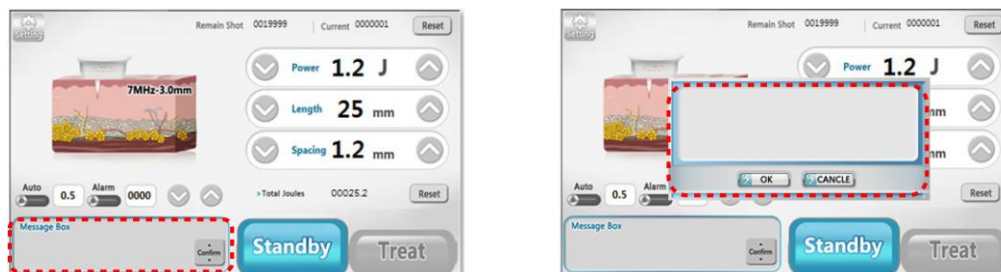
	Не наступать
	Предостережение
IPX7	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (IP код)
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое: обращаться с осторожностью
	Верх
	Условия хранения (верхний–нижний предел температуры)
	Ограничение влажности (менее 95%)
	Верхний и нижний предел атмосферного давления при транспортировке и хранении

8.2. Маркировка



9. Сообщения системы

Система ULTRAcel Q+ непрерывно контролирует состояние оборудования и при обнаружении проблемы отображает сообщение об ошибке в нижней части экрана, отмеченной ниже, или в виде всплывающего окна.



Сообщения, отображаемые в поле для сообщений на процедурном экране

№	Сообщение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
1	Loading the Handpiece, please wait while loading.	Загрузка данных насадки.	Дождитесь завершения загрузки.
2	Tip data loading, please wait while loading.	Загрузка данных наконечника.	Дождитесь завершения загрузки.
3	Handpiece is not connected, please connect.	Насадка не подключена. Пожалуйста, подключите.	Подключите насадку.
4	Handpiece is recognized.	Насадка подключена правильно.	—
5	Parameter loading success.	Внутренние параметры насадки в норме.	—
6	There is an error on the handpiece parameter, please connect again.	Насадка подключена, но в ее параметрах обнаружена ошибка.	Отключите насадку и снова подключите ее. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
7	Cartridge is not connected, please connect again.	Картридж не вставлен.	Вставьте картридж.
8	Cartridge is connected	Картридж распознан нормально.	—
9	Cartridge parameter loading success.	Параметры картриджа в норме.	—
10	Cartridge parameter is not proper, please connect again.	Ошибка в параметрах картриджа.	Извлеките картридж и снова вставьте его. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.

11	The life time of the Cartridge is over. Please replace the Cartridge.	Значение счетчика импульсов достигло предела.	Замените картридж на новый.
12	Data is loading. Please wait for a second.	Идет обмен данными после прикосновения к кнопке [Treat].	Подождите завершения передачи данных.
13	New cartridge is connected, please press the 'Confirm' button to continue.	Подключен новый картридж.	Нажмите на кнопку [Confirm] (подтвердить).
14	Unknown Cartridge is inserted. Please use the proper Cartridge.	Неправильный код идентификации картриджа.	Замените картридж на другой. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
15	Standby is activated.	При касании кнопки [Standby] (ожидание) в режиме готовности к процедуре выполнен нормальный импульс.	—
16	Standby is not activated.	При касании кнопки [Standby] (ожидание) в режиме готовности к процедуре нормальный импульс не выполнен.	Снова коснитесь кнопки [Standby] (ожидание). Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
17	Treat is activated.	Система переходит в режим готовности к процедуре при касании кнопки [Treat] (процедура).	—
18	Treat is not activated.	Система не переходит в режим готовности к процедуре при касании кнопки [Treat] (процедура).	Снова коснитесь кнопки [Treat] (процедура). Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
19	Cartridge sensor is not in the 'home position'.	Уведомление о ненормальном состоянии: преобразователь внутри картриджа не смог достичь указанного положения за заданное время.	Замените картридж на другой. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
20	Handpiece motor is not in the 'home position'.	Уведомление о ненормальном состоянии: двигатель внутри насадки не смог достичь указанного положения за заданное время.	Замените насадку на другую. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
21	Handpiece motor is not working properly.	Уведомление о ненормальном состоянии: невозможно обнаружить положение двигателя внутри насадки и двигатель работает неправильно.	Замените насадку на другую. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
22	Handpiece parameter is not proper.	Уведомление о ненормальном состоянии: контроллер насадки в ненормальном состоянии, так как параметры, сохраненные в насадке, недействительны.	Замените насадку на другую. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.

23	There is communication problem between the handpiece and main board.	Ошибка связи между контроллером насадки и основной платой.	Обратитесь в сервис.
24	Handpiece shot count cannot be saved.	Ошибка записи во внутреннюю память при сохранении количества импульсов в контроллере насадки.	Снова коснитесь кнопки [Treat] (процедура) и продолжите процедуру. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
25	Cartridge shot count cannot be saved.	Ошибка записи в память при сохранении количества импульсов, сделанных картриджем, в контроллере насадки.	Снова коснитесь кнопки [Treat] (процедура) и продолжите процедуру. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
26	Handpiece parameter cannot be saved.	Ошибка записи во внутреннюю память при сохранении параметров процедуры в контроллере насадки.	Снова коснитесь кнопки [Treat] (процедура) и продолжите процедуру. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
27	Cartridge parameter cannot be saved.	Ошибка записи в память картриджа при сохранении параметров процедуры в контроллере насадки.	Снова коснитесь кнопки [Treat] (процедура) и продолжите процедуру. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
28	There is communication problem between the main board and RF GEN	Ошибка связи между основной платой и генератором РЧ	Снова коснитесь кнопки [Treat] (процедура) и продолжите процедуру. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
29	There is problem on the RF signal controller.	Ошибка во времени между выходом РЧ и временем приема сигнала контроллера насадки. [Ошибка обнаружения входного сигнала.]	Снова коснитесь кнопки [Treat] (процедура) и продолжите процедуру. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
30	System is checking.	Уведомление: Выполняется внутренний обмен данными при подключении насадки.	Дождитесь завершения передачи данных.

31	The system received the unknown communication data.	Система получила неизвестные данные.	Обратитесь в сервис.
32	The remaining shot is 2000.	В текущем картридже осталось 2000 импульсов.	–

Всплывающие сообщения

№	Сообщение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
1	Built In Test (IBIT) Check Error. RS485 Comm.	Внутренняя ошибка связи во время самодиагностики.	Перезапустите систему. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
2	Built In Test (IBIT) Check Error. Real Time Clock	Внутренняя ошибка часов во время самодиагностики.	Перезапустите систему. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
3	Built In Test (IBIT) Check Error. AC Frequency	Ошибка между заданным и входным значением частоты переменного тока во время самодиагностики.	Перезапустите систему. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
4	Built In Test (IBIT) Check Error. Cartridge sensor is not in the home position.	Ошибка распознавания датчика картриджа во время самодиагностики.	Перезапустите систему. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
5	Built In Test (IBIT) Check Error. Handpiece motor is not in the home position.	Ошибка распознавания датчика насадки во время самодиагностики.	Замените картридж и перезапустите систему. Сообщите о картридже в сервис.
6	Built In Test (IBIT) Check Error. Handpiece motor is not working properly.	Ошибка обнаружения движения двигателя во время самодиагностики.	Замените насадку и перезапустите систему. Сообщите о насадке в сервис.
7	Built In Test (IBIT) Check Error. Handpiece parameter is not proper.	Ошибка внутреннего параметра насадки во время самодиагностики (и ошибка выборки параметра).	Замените насадку и перезапустите систему. Сообщите о насадке в сервис.
8	Built In Test (IBIT) Check Error. Cartridge parameter is not proper, please reconnect again.	Ошибка внутреннего параметра насадки во время самодиагностики (и ошибка выборки параметра).	Замените насадку и перезапустите систему. Сообщите о насадке в сервис.
9	Built In Test (IBIT) Check Error. There is communication problem between the handpiece and main board.	Проблема связи между насадкой и основной платой во время самодиагностики.	Замените картридж и перезапустите систему. Сообщите о картридже в сервис.
10	Built In Test (IBIT) Check Error. Handpiece shot count cannot be saved.	Ошибка сохранения количества импульсов, сделанных насадкой, во время самодиагностики.	Замените насадку и перезапустите систему. Сообщите о насадке в сервис.

11	Built In Test (IBIT) Check Error. Cartridge shot count cannot be saved.	Ошибка сохранения количества импульсов, сделанных картриджем, во время самодиагностики.	Замените насадку и перезапустите систему. Сообщите о насадке в сервис.
12	Built In Test (IBIT) Check Error. Handpiece parameter cannot be saved.	Ошибка сохранения параметра насадки во время самодиагностики.	Замените картридж и перезапустите систему. Сообщите о картридже в сервис.
13	Built In Test (IBIT) Check Error. Cartridge parameter cannot be saved.	Ошибка сохранения параметра картриджа во время самодиагностики.	Замените картридж и перезапустите систему. Сообщите о картридже в сервис.
14	Built In Test (IBIT) Check Error. There is communication problem between the main board and RF GEN.	Ошибка связи между основной платой и РЧ генератором во время самодиагностики.	Перезапустите систему. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
15	Built In Test (IBIT) Check Error. Handpiece software version.	Ошибка, вызванная версией программного обеспечения насадки.	Замените насадку и перезапустите систему. Сообщите о насадке в сервис.
16	Built In Test (IBIT) Check Error. UI Image Version.	Ошибка, вызванная неправильной версией интерфейса пользователя или ее отсутствием.	Обратитесь в сервис.
17	Built In Test (IBIT) Check Error. Handpiece result response is delayed.	Задержка в ответе во время самодиагностики насадки.	Перезапустите систему. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
18	LOG Information Empty.	Отсутствует информация в журнале ошибок (Картридж не вставлен) (Отсутствует информация в журнале картриджа).	Обратитесь в сервис.
19	Hand Piece Communication Error.	Ошибка связи с насадкой.	Перезапустите систему. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
20	Handpiece LOG Data Init. Error.	Ошибка данных инициализации насадки (Ошибка записи памяти картриджа) (Ошибка связи)	Повторите вставку картриджа. Если проблема осталась, обратитесь в сервис.
21	A cartridge temperature is high (40 degrees). It may cause cartridge error. Do you still wish to proceed?	Температура внутри картриджа превысила температуру предостережения.	Нажмите на кнопку «ОК» для продолжения работы.
22	A cartridge temperature is too high(43 degrees). Please use another cartridge while the temperature decreases.	Температура внутри картриджа превысила температуру предупреждения (не пригодный для использования)	Не используйте картридж, пока температура не упадет до точки, соответствующей рабочей.

10. Технические характеристики

10.1. Спецификация

Параметр	Значение
Характеристика	
Используемая энергия	Высокоинтенсивный фокусированный ультразвук — 7 МГц
Плотность энергии	До 3 Дж/см ²
Интервал	До 2,0 мм
Длина	До 25 мм
Ширина импульса	До 1002 мс
Картридж Q+ (фокусировка)	Фокусировка 1,5 : Q 1.5 Фокусировка 2,0 : QS 2.0 Фокусировка 3,0 : Q 3.0 / Q 6.0 / Q 9.0 Фокусировка 4,5 : Q 4.5 / Q 11.0 / Q 13.0
Линейный картридж (фокусировка)	Фокусировка 2,0 : Linear 2.0 Фокусировка 3,0 : Linear 3.0 / Linear 6.0 / Linear 9.0 Фокусировка 4,5 : Linear 4.5 / Linear 11.0 / Linear 13.0
Общие	
Электропитание	100–240 В~, 50/60 Гц, 200 ВА
Размеры	364 x 408 x 990 мм
Вес	Примерно 24,5 кг
Часть, контактирующая с пациентом	Картридж
Доступная часть	Все части, кроме контактирующей с пациентом

10.2. Электрическая безопасность

- Класс I, Часть, контактирующая с пациентом, типа BF
- Сертифицирован в соответствии с:
 - IEC/EN 60601-1
 - IEC/EN 60601-1-2
 - IEC/EN 60601-2-62

10.3. Предохранители

250 В, Т8Ан, 2 ЕА

10.4. Режим работы

Работа с перерывами

10.5. Стерилизация

Нестерилизуемый картридж

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

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Система ULTRAcel Q+ предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь системы ULTRAcel Q+ должен убедиться, что она используется в таком окружении.		
Проверки излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Система ULTRAcel Q+ использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, РЧ излучения имеют очень низкий уровень и вряд ли вызывают какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Система ULTRAcel Q+ пригодна для использования во всех типах помещений за исключением жилых, а также в жилых помещениях и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, используемой в жилых помещениях, при соблюдении следующего предупреждения: Предупреждение: Система ULTRAcel Q+ предназначена только для профессионального использования. Это оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу близлежащего оборудования. Это может потребовать принятия смягчающих это влияние мер, таких как изменение ориентации или расположения системы ULTRAcel Q+, либо экранирование места ее расположения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Класс А	

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения			
Система ULTRAcel Q+ предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь системы ULTRAcel Q+ должен убедиться, что она используется в таком окружении.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, 8 кВ, 15 кВ воздух	1 имп/1 сек контакт 8 кВ 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если они покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Кратковременная электрическая помеха/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ перем. ток. Частота повторения импульсов 100 кГц	±2 кВ перем. ток. Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Всплеск IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ от L1 к L2	5 импульсов при 0°, 90°, 180°, 270°	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U _T для 0,5 цикла	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения. Если пользователю системы ULTRAcel Q+ требуется непрерывная работа во время прекращения электропитания, рекомендуется, чтобы электропитание системы ULTRAcel Q+ осуществлялось от источника бесперебойного электропитания.
	0% U _T для 1 цикла	При 0°, 180°	
	50 Гц: 70% U _T для 25 циклов 60 Гц: 70% U _T для 30 циклов	При 0°, 180°	
	50 Гц: 0% U _T для 250 циклов 60 Гц: 0% U _T для 300 циклов	При 0°, 180°	
Магнитное поле с частотой тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой тока должны быть на уровнях, характерных для типичного коммерческого или больничного окружения.
Примечание: U _T — напряжение переменного тока в сети электропитания перед проведением теста			

10.6. Срок службы

Минимальный срок службы системы ULTRAcel Q+ составляет 5 лет при условии соблюдения политики обслуживания.

- **Условия гарантии**

Гарантийный период составляет 1 год и распространяется на проблемы в работе устройства при нормальных условиях эксплуатации.

- **Исключения из гарантии**

- Проблемы, намеренно вызванные пользователем или его небрежностью (сломанный монитор, повреждение корпуса, сломанная насадка и т.п.)
- Истечение срока гарантии
- Окончание срока службы части устройства
- Проблемы, вызванные стихийным бедствием



Jeisys Medical Inc.

307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96 Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
08501, Korea

Руководство пользователя

- Продукт: Система высокоинтенсивного фокусированного ультразвука
- Модель: LIPOcel
- Отчет №: JMUM-LC-01 (ред. 2)

Jeisys Medical Inc.

307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8-cha, Gamasan-ro, 96,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea, 153-775
Тел. 82-2603-6417 | Факс 82-2603-6447

EC REP **Authorized European Representative:** Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands
Тел.: (31) (0) 70 345-8570, Факс: (31) (0) 70 346-7299

Ответственное лицо: Kiwa

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.ş.
İtösb 9. Cadde No:15 Tepeoren Tuzla-Istanbul/Türkiye

Содержание

1. Руководство LIPOCel.....	3
2. Описание системы	9
2.1. Список частей системы LIPOCel.....	9
2.2. Внешний вид и принадлежности	10
2.3. Сенсорный жидкокристаллический экран	17
3. Безопасность	17
3.1. Медицинская безопасность	17
3.2. Безопасность системы.....	18
3.3. Аварийный выключатель.....	21
4. Первоначальная настройка после распаковки	21
4.1. Распаковка	21
4.2. Безопасность места.....	21
4.3. Электропитание	21
4.4. Подключение силового кабеля и педали	21
4.5. Установка картриджа	22
5. Работа	23
5.1. Включение.....	23
5.2. Режим процедуры	25
5.3. Выключение.....	34
6. Обслуживание	34
6.1. Обслуживание	34
6.2. Наименование и адрес компании	35
6.3. Очистка оборудования.....	35
6.4. Условия окружающей среды	35
6.5. Утилизация продукта	37
7. Маркировка и упаковка.....	37
7.1. Маркировка на устройстве	37
7.2. Упаковка.....	40
8. Срок службы.....	42
9. Информация о компании.....	42
10. Сообщения системы	42

1. Руководство LIPOcel

1.1. Введение

Импульсный генератор высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU) внутри основного корпуса генерирует частоту 2 МГц, с которой работает преобразователь HIFU. С помощью теплового эффекта, создаваемого преобразователем HIFU, устройство позволяет уменьшить размер талии путем разрушения жировой ткани, снять боль и спазмы мышц, уменьшить контрактуры суставов. Пользователь задает параметры излучения с помощью сенсорного жидкокристаллического (ЖК) экрана, установленного в основном корпусе, и управляет HIFU с помощью переключателя на насадке. Излучение HIFU из насадки зависит от предварительно заданных величин энергии, интервала излучения и расстояния излучения, установленных на базе линейного метода сканирования. В результате генерируется HIFU, которая фокусируется, начиная от поверхности кожи в зависимости от типа используемого картриджа. В результате в области фокусировки происходит рост температуры до 55 °С, вызывающий некроз ткани из-за тепловой коагуляции.

Руководство пользователя LIPOcel включает список составных частей устройства, описания изображений на дисплее, органов управления, отображаемых на дисплее, и описание работы устройства.

Предупреждение: Не работайте системой до прочтения данного руководства.

1.2. Назначение

Система высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU) предназначена для неинвазивного уменьшения окружности талии и излучения на тело ультразвуковой энергии для снятия боли.

1.3. Технические характеристики

Параметр	Значение
Используемая энергия	Высокоинтенсивный фокусированный ультразвук — 2 МГц
Плотность потока	До 60 Дж/см ²
Картридж	Картридж 1,3
Фокусное расстояние	13 мм

Электропитание	100–120/220–240 В~, 50/60 Гц, 950 ВА
Размеры	431 мм (Ш) x 580 мм (Д) x 1086,1 мм (В)
Вес	Примерно 66 кг
Часть, контактирующая с пациентом	Картридж, тип BF
Доступная часть	Все части, кроме контактирующей с пациентом

- Классификация продукта

1. Защита от электрического удара: оборудование класса I
2. Степень защиты от электрического удара: части, контактирующие с пациентом, типа BF
3. Защита от вредоносного проникновения воды
 - 1) Оборудование: обычное оборудование
 - 2) Педаль: IPX8
4. Оборудование не подходит для эксплуатации в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота
5. Режим работы:
 - 1) Оборудование: непостоянная работа
 Рабочий цикл: 10 минут работы с интервалом 30 минут

1.4. Противопоказания

Не выполняйте обработку пациентов, которые попадают в любую из следующих категорий:

- Проконсультируйтесь с врачом, если пациент имеет ВЫСОКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ и АНОМАЛЬНЫЕ родинки
- Пациенты с аллергией кожи на местное обезболивание, пациенты, принимающие антибиотики
- Пациенты с открытой раной в области обработки
- Пациенты с симптомами герпеса в течение нескольких последних месяцев
- Оптическая чувствительность кожи
- Пациенты с алкогольной или наркотической зависимостью
- Пациенты с серьезными заболеваниями кожи или диабетическими осложнениями
- Пациенты с кардиостимулятором или дефибриллятором
- Пациенты с раком или другими злокачественными опухолями

- Пациенты с гипертонией или заболеваниями в острой форме
- Беременные женщины и дети

1.5. Предупреждения

- Проконсультируйтесь с врачом, если пациент имеет **ВЫСОКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ** и **АНОМАЛЬНЫЕ** родинки.
- Соблюдайте осторожность при работе с пациентами, имеющими в теле **ШТИФТ, ИМПЛАНТ** или **ИСКУССТВЕННЫЙ СУСТАВ** и **АЛЛЕРГИЮ** на **СТЕРОИДЫ** или **МЕТАЛЛ**.
- Данное оборудование хрупкое и должно использоваться только для медицинских целей.
- Прочитайте все инструкции по безопасности как для оператора, так и для пациента.
- Если оборудованию требуется какой-либо ремонт, обратитесь к специалистам. В ином случае производитель не несет ответственность за повреждение продукта. Очень важно при использовании данного оборудования поддерживать адекватные условия окружающей среды, такие как температура, влажность и чистота.
- Убедитесь в безопасности принадлежностей до использования данного оборудования.
- Не погружайте части устройства или принадлежности в воду.
- Перед началом работы убедитесь в правильном подключении наконечника и педали к устройству.
- Избегайте прямых солнечных лучей, которые могут причинить коже ущерб.
- За 3 дня до процедуры прекратите прием препаратов, содержащих изотретиноин, гликолевую кислоту, салициловую кислоту, ретинол A (Retin-A®), которые могут вызывать раздражение кожи.
- Во избежание электрического удара данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- Модификация данного оборудования не разрешается.
- Не изменяйте данное оборудование без разрешения производителя.
- Если данное оборудование было изменено, для обеспечения его безопасного использования должна быть выполнена соответствующая инспекция и проверка.

1.6. Меры предосторожности

- Задайте параметры с учетом состояния пациента и рекомендаций по выполнению процедуры.
- Ничего не кладите на сенсорный экран и не проливайте на него никакие жидкости.
- Перед процедурой с помощью мягкого средства очистите лицо и область обработки. Не наносите перед процедурой никакие кремы, лосьоны, основы, пудру и т.п.

- Во избежание случайного нажатия на педаль, держите ее в безопасном месте.
- Поддерживайте идеальный контакт насадки с кожей во время процедуры.
- В течение 5 дней после процедуры избегайте интенсивной физической нагрузки, горячих ванн и сауны, которые ведут к повышению температуры кожи.
- Для перемещения устройства, как правило, достаточно усилий 1 взрослого человека. Соблюдайте осторожность при перемещении устройства, чтобы не повредить его.
- Во избежание протекания электрического тока через тело пациента, не прикасайтесь одновременно к открытым контактам и пациенту.
- Задавайте величину энергии с учетом толщины кожи.
 - Для обработки участков с тонкой кожей, такие как лоб и вокруг глаз, используйте низкую энергию.
 - При выполнении процедуры требуются знания анатомии кровеносных сосудов и нервов лица.
 - Не допускайте воздействия фокусированного ультразвука на поверхность кожи — это может привести к ожогу.
 - Не перекрывайте обработанные области. Двойное воздействие тепла может привести к ожогам.
 - Перемещение наконечника врачом или движение пациента из-за боли говорит об избыточной энергии и может вызвать ожог. Для уменьшения движений пациента по возможности рекомендуется применять анестезию.
 - При работе вокруг глаз выполняйте процедуру только после определения уровня энергии, который не оказывает влияния на глаза. При выполнении процедуры учитывайте, что воздействие энергии происходит на фокусном расстоянии.
 - Проверьте тип и глубину наконечника.
 - Во время излучения ультразвуковой энергии соблюдайте осторожность, чтобы не превысить необходимое время и количество энергии.
- Избегайте мытья или использования душа при покраснении области обработки (обычно проходит через несколько часов).

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

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Модель EzSensor P предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь модели EzSensor P должен убедиться, что она используется в таком окружении.		
Проверки излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Модель EzSensor P использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, РЧ излучения имеют очень низкий уровень и вряд ли вызывают какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Модель EzSensor P пригодна для использования во всех типах помещений, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к USB-порту персонального компьютера, используемого для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения			
Модель EzSensor P предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь модели EzSensor P должен убедиться, что она используется в таком окружении.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если они покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Кратковременная электрическая помеха/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи напряжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи напряжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Провалы напряжения, короткие прекращения и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% провал в U_T) для 6 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 30 циклов <5% U_T (>95% провал в U_T) в течение 5 секунд	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% провал в U_T) для 6 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 30 циклов <5% U_T (>95% провал в U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения. Если пользователю модели EzSensor P требуется непрерывная работа во время прекращения электропитания, рекомендуется, чтобы электропитание модели EzSensor P осуществлялось от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.
Частота тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой тока должны быть на уровнях, характерных для типичного коммерческого или больничного окружения.
Примечание: U_T – напряжение переменного тока в сети электропитания перед проведением теста			

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения			
Модель EzSensor P предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь модели EzSensor P должен убедиться, что она используется в таком окружении.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — руководство
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 Brms 150 кГц–80 МГц	3 Brms 150 кГц–80 МГц	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование должно использоваться к какой-либо части модели EzSensor P, включая кабели, на расстоянии не ближе рекомендованного расстояния разделения, вычисленного по формуле, применимой к частоте передатчика.
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	3 Brms 80 МГц–2,5 ГГц	3 Brms 80 МГц–2,5 ГГц	<p>Рекомендуемое расстояние разделения</p> $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт согласно данным производителя и d – рекомендуемое расстояние разделения в м.</p> <p>Мощность поля от фиксированных РЧ передатчиков определяется электромагнитным исследованием места^а и должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б.</p> <p>Помехи могут возникнуть в непосредственной близости к оборудованию, отмеченному следующим знаком:</p> 
<p>Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2: Эти рекомендации могут не действовать во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от его поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.</p>			
<p>^а Мощности полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиопередатчиков, любительского радио, радио- и телевизионного вещания теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной обстановки при наличии фиксированных РЧ передатчиков, необходимо провести электромагнитное обследование конкретного места. Если измеренная мощность электромагнитного поля в месте использования модели EzSensor P превышает указанные выше уровни, необходимо провести проверку корректности работы модели EzSensor P. Если наблюдаются отклонения от нормальной работы, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение модели EzSensor P.</p> <p>^б В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц мощность поля должна быть ниже [V1] В/м.</p>			

2. Описание системы

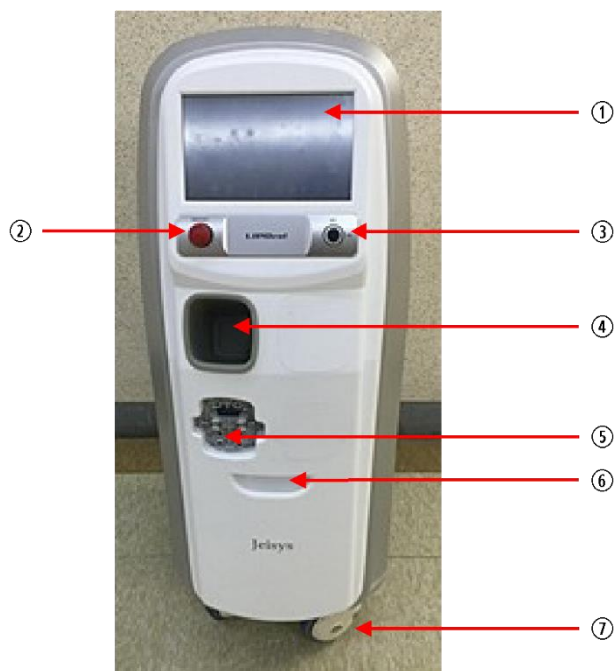
2.1. Список частей системы LIPOCel

№	Часть	Описание	Кол-во
1	Основной блок	—	1
2	Насадка	: Устройство, используемое для выполнения процедуры (соединяет основной корпус и картридж) – Насадка для левой руки идентична	1
3	Картридж LIPOcell (8 мм, 11 мм и 13 мм)	Контактирует с поверхностью кожи для передачи энергии HIFU	3
4	Педаль	Для включения передачи излучения из картриджа	1
5	Силовой кабель	Для подачи электропитания в оборудование	1
6	Руководство пользователя	Предоставляет пользователю информацию о порядке работы с системой LIPOCel	1

2.2. Внешний вид и принадлежности

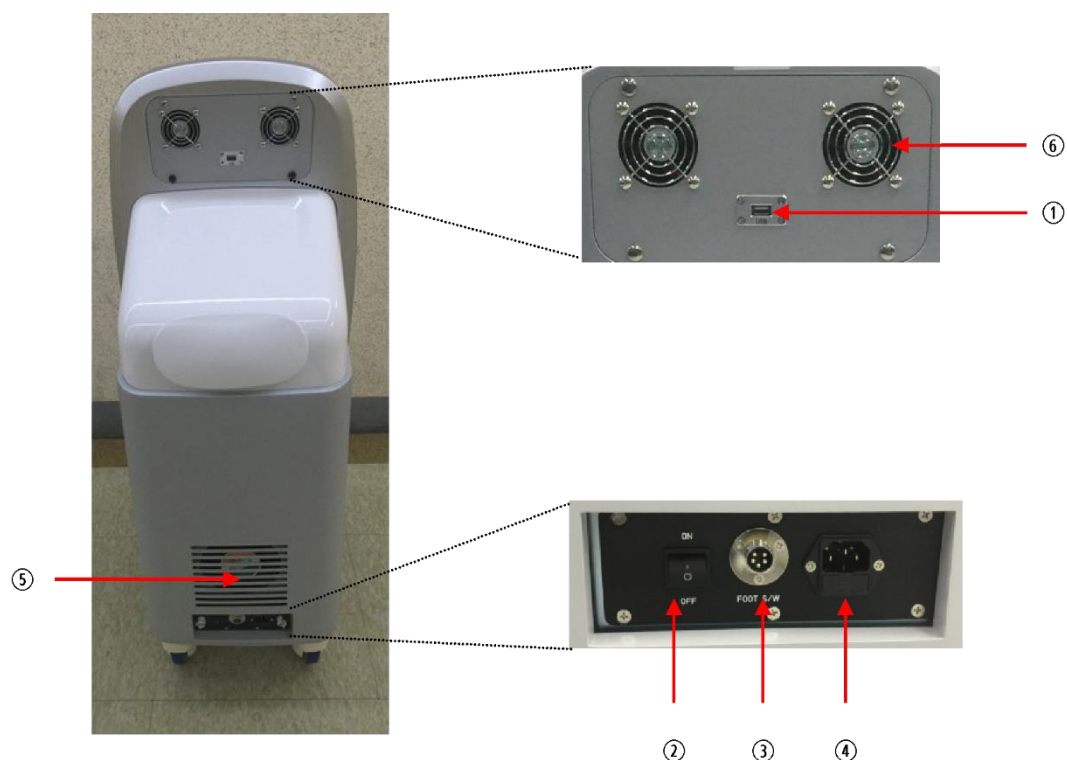
(1) Вид спереди





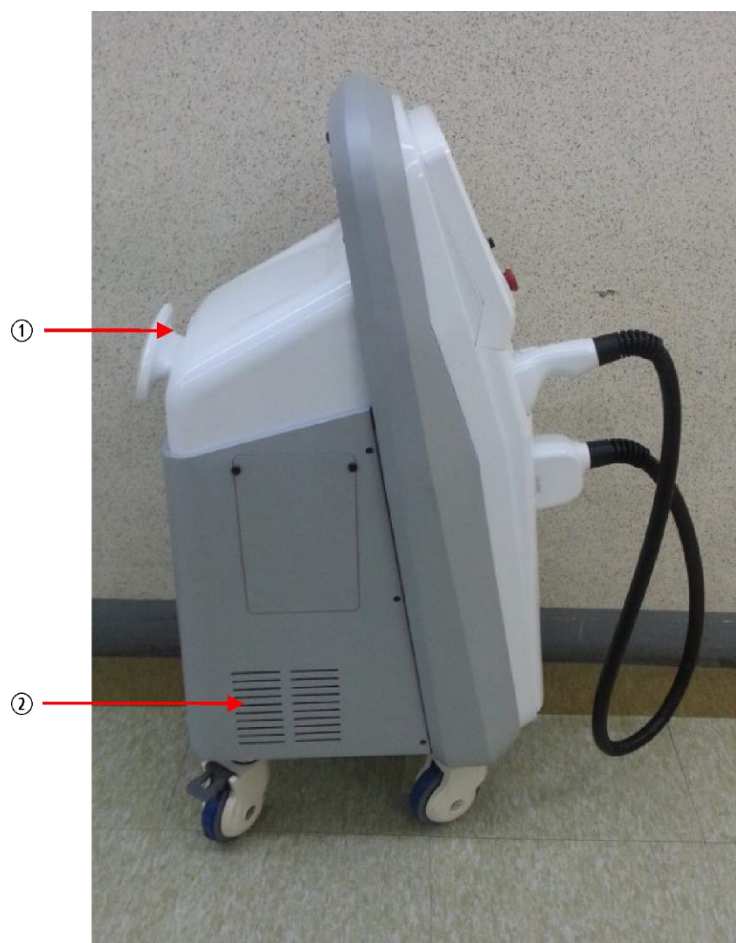
№	Наименование	Функция
q	Панель управления	Управление и отображение параметров, режимов работы и состояния процедуры
w	Аварийный выключатель	Для отключения электропитания в случае неисправности или в аварийной ситуации
e	Основной выключатель	Для включения (ON) и выключения (OFF) устройства
r	Карман для насадки	Место куда вставляется насадка
t	Розетка для подключения насадки	Розетка для подключения насадки
y	Рукоятка	Для перемещения устройства
u	Колеса	Для легкой транспортировки устройства

(2) Вид сзади



№	Наименование	Функция
q	Внешний USB-порт	USB-порт для обновления программного обеспечения и проверки оборудования
w	Основной выключатель	Для включения (ON) и выключения (OFF) устройства
e	Розетка для педали	Розетка для подключения педали к устройству
r	Розетка для силового кабеля	Для подачи электропитания в устройство
t	Вентиляционное отверстие	Для охлаждения устройства
y	Вентилятор	Для охлаждения устройства

(2) Вид слева



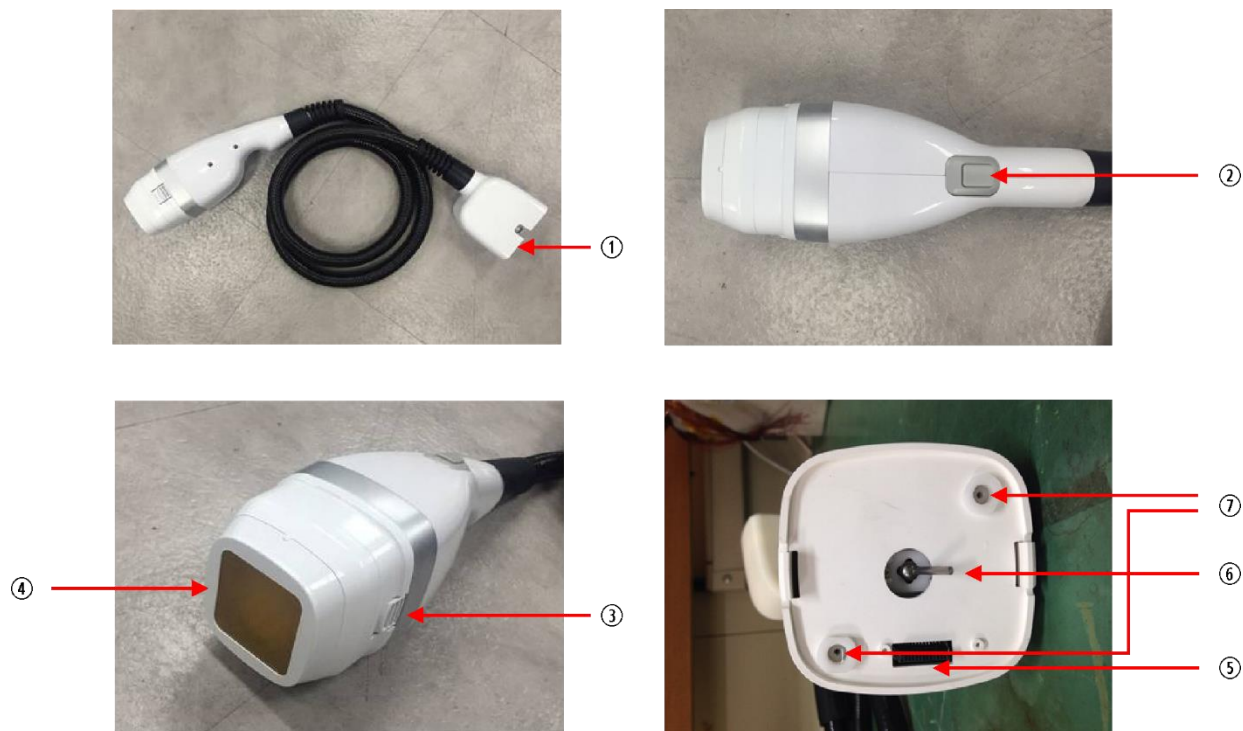
№	Наименование	Функция
q	Направляющая для кабеля	Направляющая для укладки силового кабеля
w	Вентилятор	Для охлаждения устройства

* Принадлежности

(1) Насадка

: Устройство, используемое для выполнения процедуры (соединяет основной корпус и картридж)

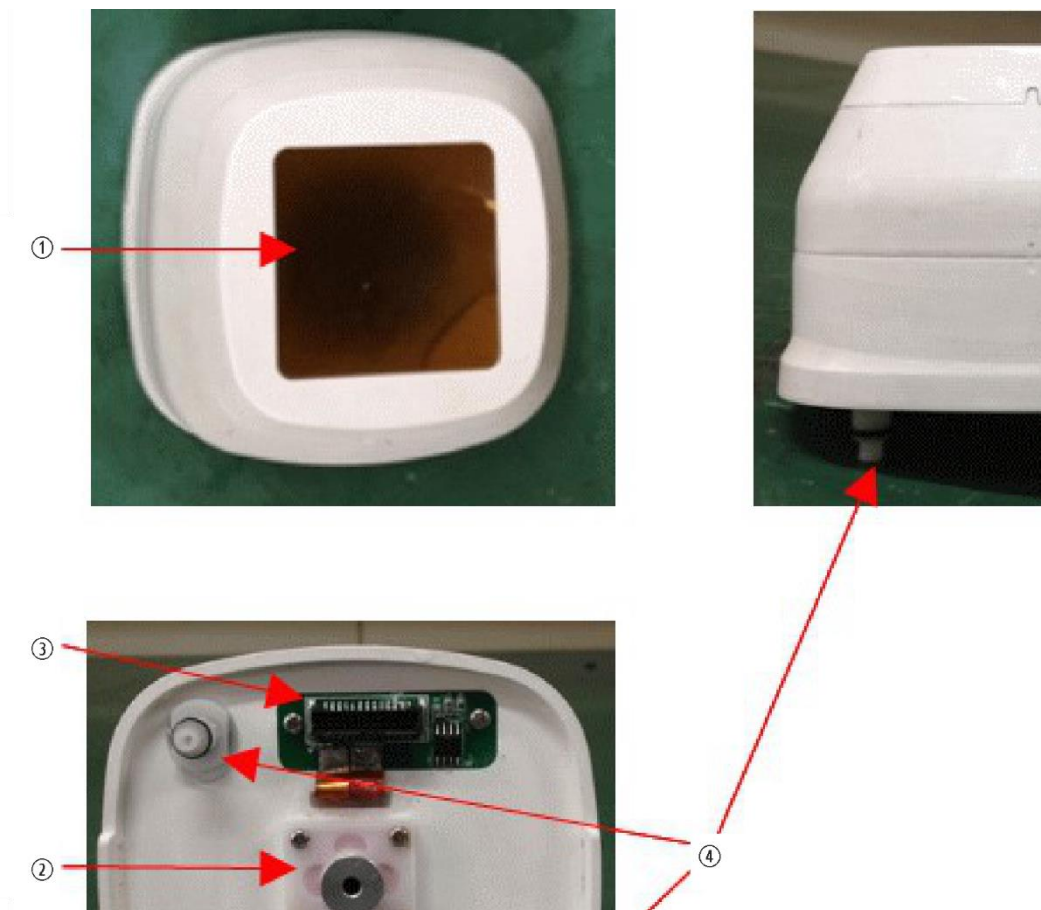
– Насадка для левой руки идентична



№	Наименование	Функция
q	Вилка для розетки подключения	Посредством этой вилки осуществляется подключение насадки к основному блоку
w	Переключатель	Для включения передачи энергии
e	Кнопка для снятия наконечника	Для снятия наконечника
r	Картридж	Для выполнения процедуры используются два картриджа (Картридж 1.3)
t	Розетка для картриджа	Контакты, к которым подключается картридж LIPOcel
y	Направляющая	Для установки преобразователя картриджа LIPOcel
u	Патрубки для циркуляции дегазированной воды	Патрубки для циркуляции дегазированной воды через картридж LIPOcel

(2) Картридж

: Контактирует с поверхностью кожи для передачи энергии HIFU



№	Наименование	Функция
q	Окно для излучения	Окно в верхней части насадки, из которого поступает энергия HIFU
w	Отверстие для направляющей	Для регулировки длины перемещения преобразователя
e	Вилка для насадки	Вилка для подключения наконечника к насадке
r	Патрубки для циркуляции дегазированной воды	Патрубки для циркуляции дегазированной воды через картридж LIPOcel

(3) Силовой кабель

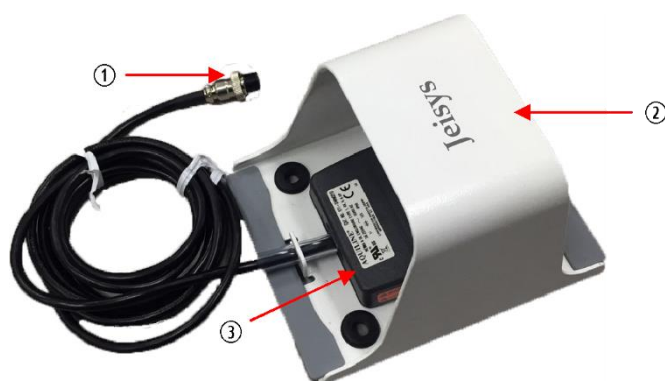
: Для подачи электропитания в оборудование



№	Наименование	Функция
q	Вилка для подключения к розетке электропитания	Вилка силового кабеля для передачи электроэнергии в устройство
w	Вилка силового кабеля	Вставляется в розетку на задней панели устройства
e	Силовой кабель	Кабель для передачи электроэнергии в устройство

(4) Педаль

: Для включения передачи излучения из картриджа



№	Наименование	Функция
q	Вилка	Вилка для подключения кабеля педали к основному корпусу
w	Защитная крышка	Защищает педаль от случайного нажатия
e	Переключатель	Включает передачу энергии при нажатии ногой

2.3. Сенсорный жидкокристаллический экран



- Используя сенсорный экран с диагональю 10,2 дюйма, пользователь может легко управлять параметрами процедуры.
- Назначение каждой кнопки описано в разделе 5.2. Режим процедуры



ОСТОРОЖНО

Не касайтесь экрана при перемещении устройства. Это может привести к повреждению устройства. Для безопасности устройства держите его за рукоятку и медленно перемещайте.

3. Безопасность

3.1. Медицинская безопасность

3.1.1. Противопоказания

- Не выполняйте процедуру для пациентов со следующими состояниями:
- Пациенты с прогрессирующим дерматитом
- Пациенты с вызывающими опасение прыщами или кистозным акне на лице и шее
- Пациенты с металлическим стентом на лице или шее
- Механические имплантаты
- Электронное оборудование на теле
- Пациенты, которые имеют активные системные или кожные заболевания, которые могут повлиять на восстановление кожи на пораженном участке

3.1.2. Меры предосторожности

Безопасность системы LIPOcel при работе с пациентами, которые имеют следующие состояния пока не изучена.

- Простой герпес
- Аутоиммунное заболевание
- Диабет
- Эпилепсия

3.1.3. Потенциальные побочные эффекты

- Покраснение
Сразу после процедуры в обработанных областях может наблюдаться покраснение, которое, обычно, проходит в течение 48 часов после процедуры.
- Отек
Сразу после процедуры у пациентов наблюдается отек, который также проходит в течение 48 часов после процедуры.
- Боль
Во время процедуры пациенты могут испытывать временные болезненные ощущения.
- Синяк
В обработанных областях могут возникать легкие синяки, которые обычно проходят в течение 2–7 дней после процедуры.

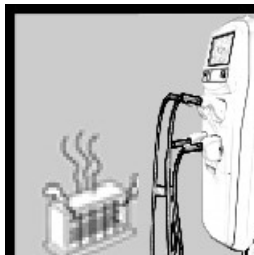
3.2. Безопасность системы

Электричество	
	Проверьте правильность подключения силового кабеля к розетке.
	Не используйте неисправный кабель. Короткое замыкание может привести к пожару.
	Не вставляйте вилку силового кабеля в розетку мокрыми руками. Это может привести к электрическому удару.

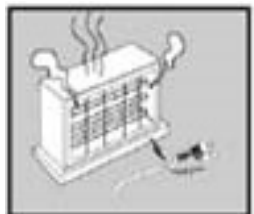


Включение нескольких вилок в одну розетку может привести к пожару.

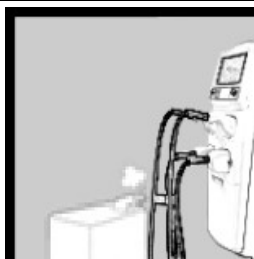
Установка



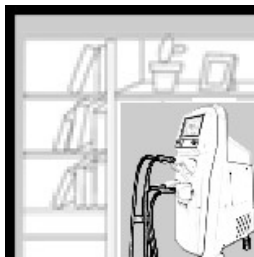
Не устанавливайте устройство близи любых источников тепла, таких как радиаторы, теплогенераторы, камины или другие устройства.



Не размещайте устройство возле теплового оборудования. Тепло может расплавить изоляцию проводов и вызвать короткое замыкание.



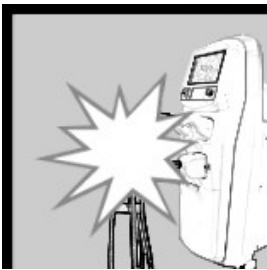
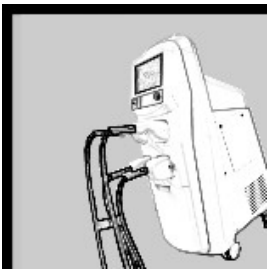
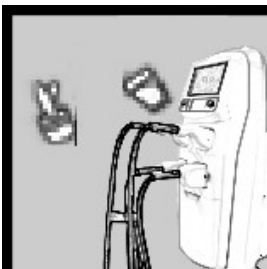
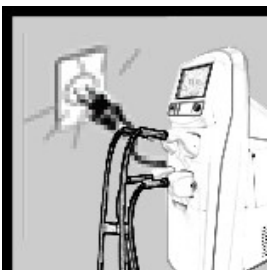
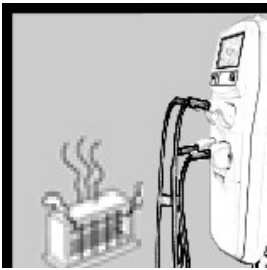
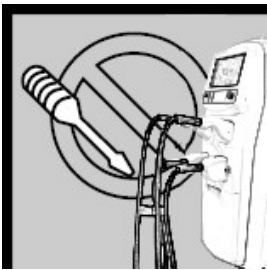
Во избежание угрозы возгорания, размещайте устройство вдали от масел.

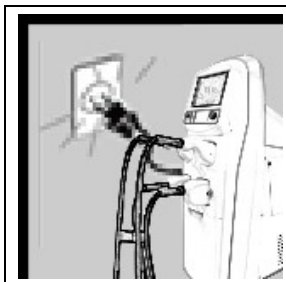


Используйте устройство в хороших условиях окружающей среды, вдали от источников влажности, высокой температуры, пыли и солей. Также следует избегать прямых лучей солнца и плохой вентиляции.



Сделайте свет в помещении, где установлено устройство, менее ярким для уменьшения количества света, попадающего в глаза в аварийной ситуации.

Транспортировка	
	Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить насадку. Это может привести к повреждению преобразователя устройства.
	Не наклоняйте устройство.
	Не лейте на устройство воду и ничего не ставьте на него.
	Когда устройство не используется, выключите его (OFF) с помощью основного выключателя и извлеките вилку силового кабеля из розетки.
Обращение с устройством	
	Не используйте устройство рядом с огнеопасными веществами.
	В случае неисправности устройства немедленно обратитесь в Отдел обслуживания производителя. Не ремонтируйте и не разбирайте устройство самостоятельно. Ремонт и обслуживание выполняется опытными специалистами с использованием стандартизированных компонентов.



Не используйте чрезмерное усилие при извлечении вилки силового кабеля из розетки.

3.3. Аварийный выключатель



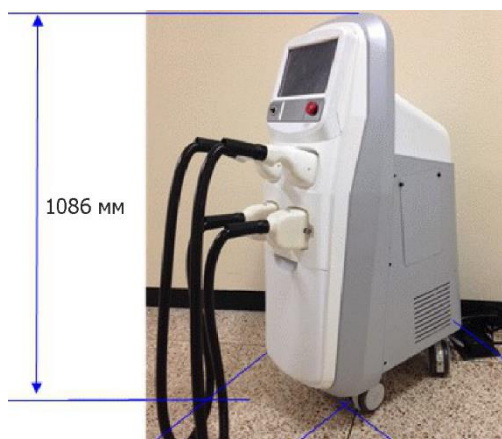
- В случае аварийной ситуации немедленно нажмите на аварийный выключатель для отключения системы.
- Для продолжения процедуры поверните выключатель по часовой стрелке, пока он не вернется в исходное положение. После этого произойдет автоматическая перезагрузка системы.

4. Первоначальная настройка после распаковки

4.1. Распаковка

- После распаковки снимите пленку с дисплея устройства. Если ее не снять, сенсорный экран может работать неправильно.

4.2. Безопасность места



[Рисунок 1. Размер LIPOcel]

Перед началом сборки обеспечьте место для ее выполнения.

При длительной работе устройство может нагреться.

4.3. Электропитание

Для работы системы LIPOcel требуется следующее электропитание со следующими характеристиками: 220–240 В~, 50/60 Гц, 1100 ВА

4.4. Подключение силового кабеля и педали

Подключите силовой кабель и педаль к соответствующим розеткам на задней панели устройства.

4.5. Установка картриджа

- q Проверьте положение направляющей на насадке и отверстия для нее на картридже и вставьте направляющую в отверстие.
- w Выровняйте левый и правый патрубки для дегазированной воды картриджа с отверстиями на насадке и нажмите на картридж с усилием, достаточным для вставки патрубков в отверстия.
- e Прижимайте картридж к насадке до слышимого щелчка.



①



②



③

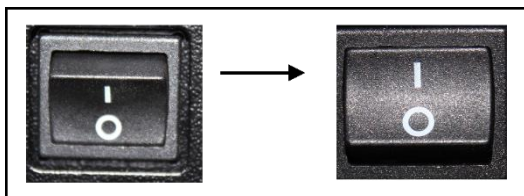
● Порядок разборки наконечника

- q Нажмите двумя пальцами на выступающие части наконечника (a).
- w Приложите усилия нажимая на них и разъедините части наконечника.

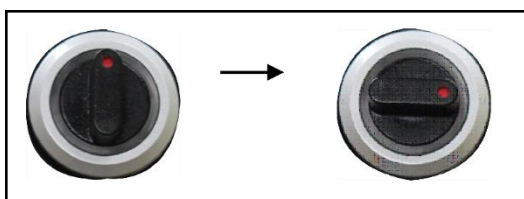
5. Работа

5.1. Включение

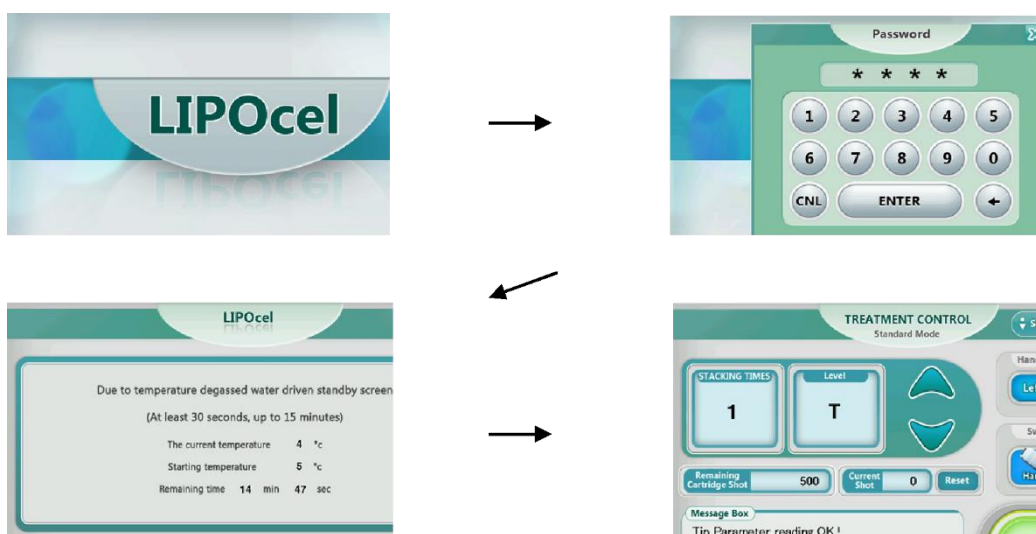
- а Переключите основной выключатель на задней панели устройства в положение «ON» (вкл).



- б Когда после запуска операционной системы отобразится черный экран, поверните выключатель с ключом в положение «ON» (вкл.).



- в Когда на экране вместе со звуковым сигналом отобразится логотип LIPOcel, для начала работы коснитесь экрана в любом месте. После ввода пароля на экране ввода пароля отобразится экран меню для выбора режима процедуры.





г В режиме процедуры использование картриджа 1.3 зависит от фокусного расстояния излучения.

т Подключите картридж 1.3 к насадке системы LIPOcel и коснитесь кнопки  на сенсорном экране.

Форма			
Состояние	Новый наконечник	Состояние выбора	Работа завершена или отсутствует

у После выбора насадки для процедуры отрегулируйте значения наложений (Stacking Times) и уровня (Level), используя кнопки  и .

и Для включения HIFU нажмите на текущем экране на кнопку  (ожидание), чтобы перейти в состояние  (готовность). С помощью функции выбора переключателя выберите педаль или кнопку на насадке и с помощью выбранного переключателя включите излучение HIFU.

5.2. Режим процедуры

□ Начальный экран

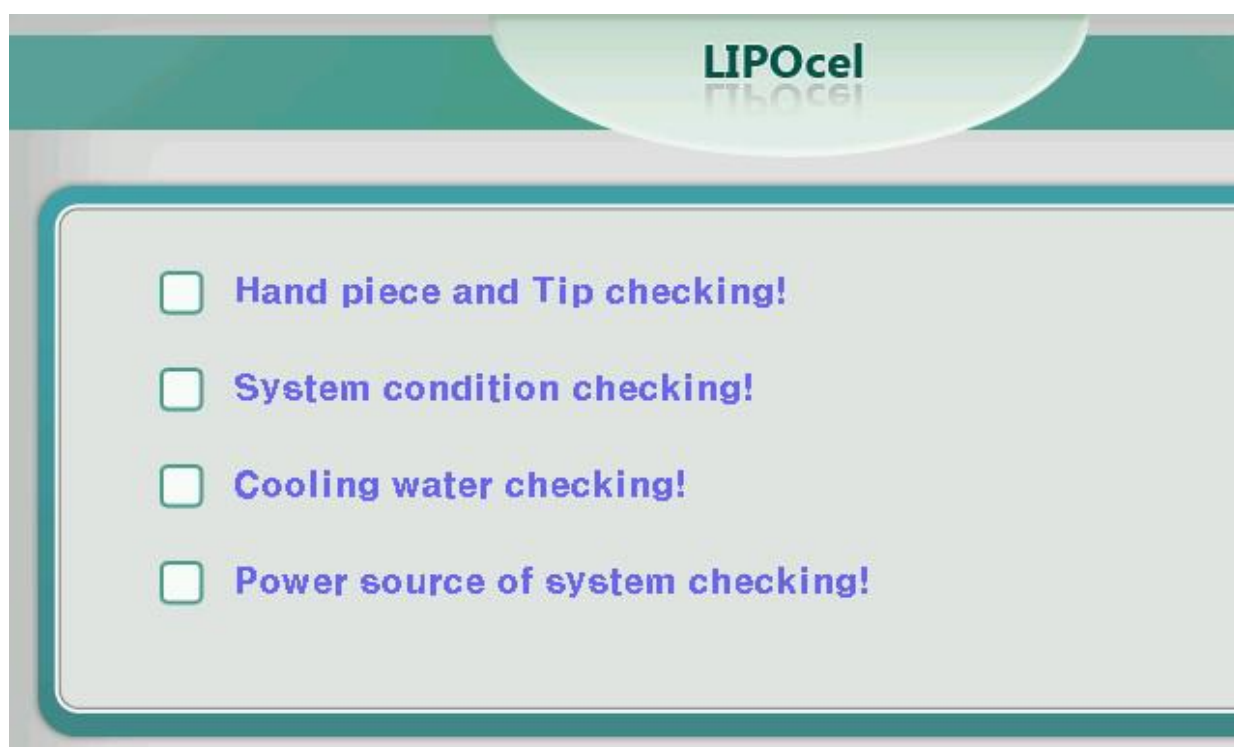


Для перехода к экрану ввода пароля прикоснитесь к любому месту сенсорного дисплея.



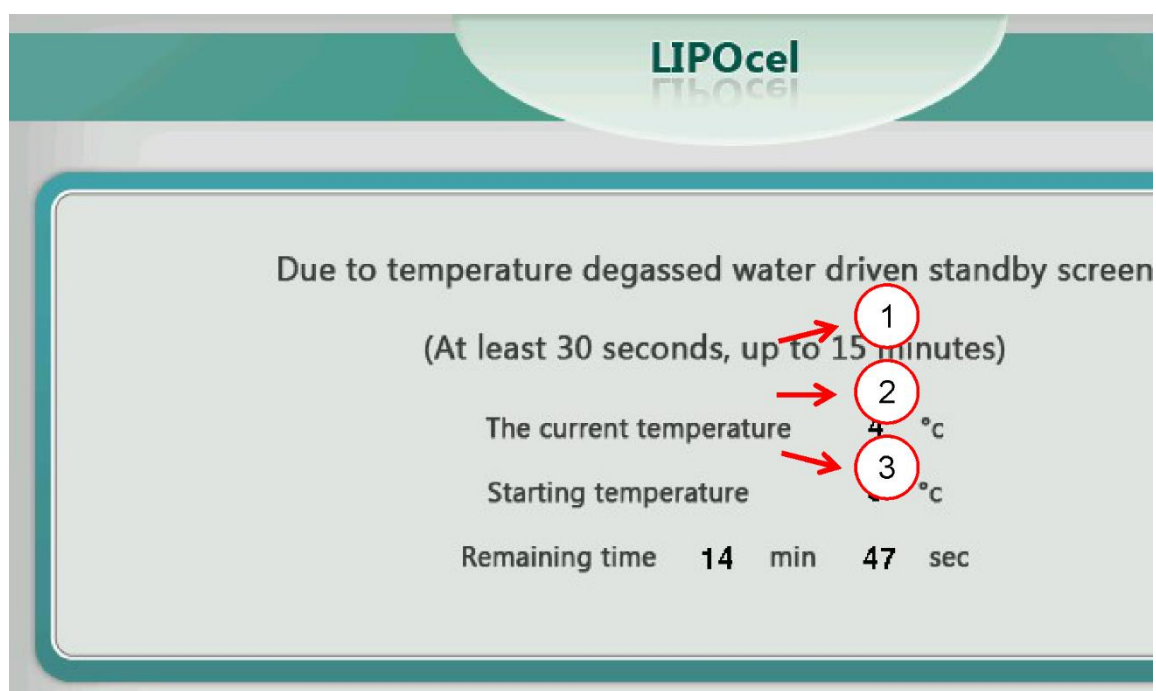
Для перехода к следующему экрану введите заданный пароль и нажмите на кнопку «Enter» (ввод).

е Экран проверки устройства



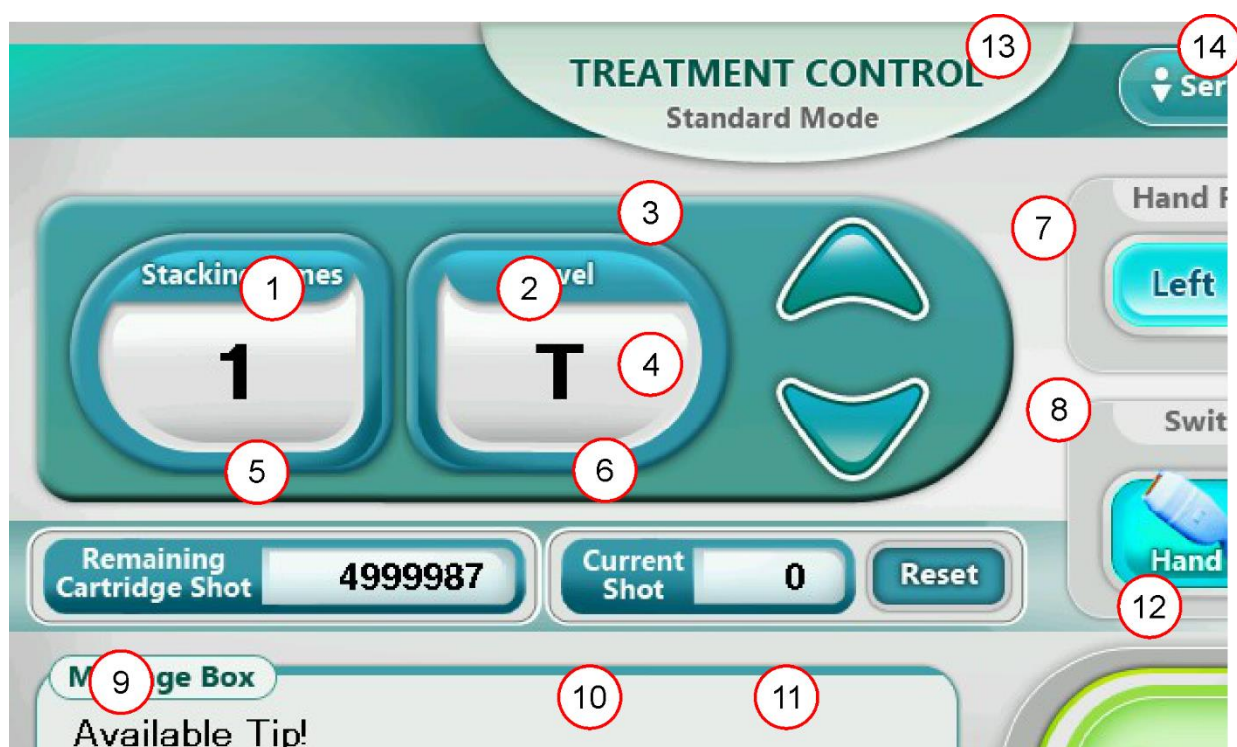
№	Наименование	Функция
q	Hand piece and Tip checking (проверка насадки и наконечника)	Если насадка не установлена, либо отсутствует информация о ее состоянии, отображается сообщение об ошибке и использование устройства блокируется.
w	System condition checking (проверка состояния системы)	Функция, считывающая данные наконечника, если он установлен на выбранной насадке.
e	Cooling water checking (проверка охлаждающей воды)	Проверка состояния воды в устройстве. Если поток и уровень воды не являются нормальными, отображается сообщение об ошибке и использование устройства блокируется.
r	Power source of system checking (проверка источника питания)	Проверка состояния источника питания устройства. Если состояние источника питания не является нормальным, отображается сообщение об ошибке и использование устройства блокируется.

г Экран ожидания системы охлаждения



№	Наименование	Функция
q	The current temperature (текущая температура)	Текущая температура воды (переключение на экран процедуры, если время ожидания превышает 30 секунда и температура воды ниже начальной температуры)
w	Starting temperature (начальная температура)	Температура воды в момент начала процедуры
e	Remaining time (оставшееся время)	Все оставшееся время

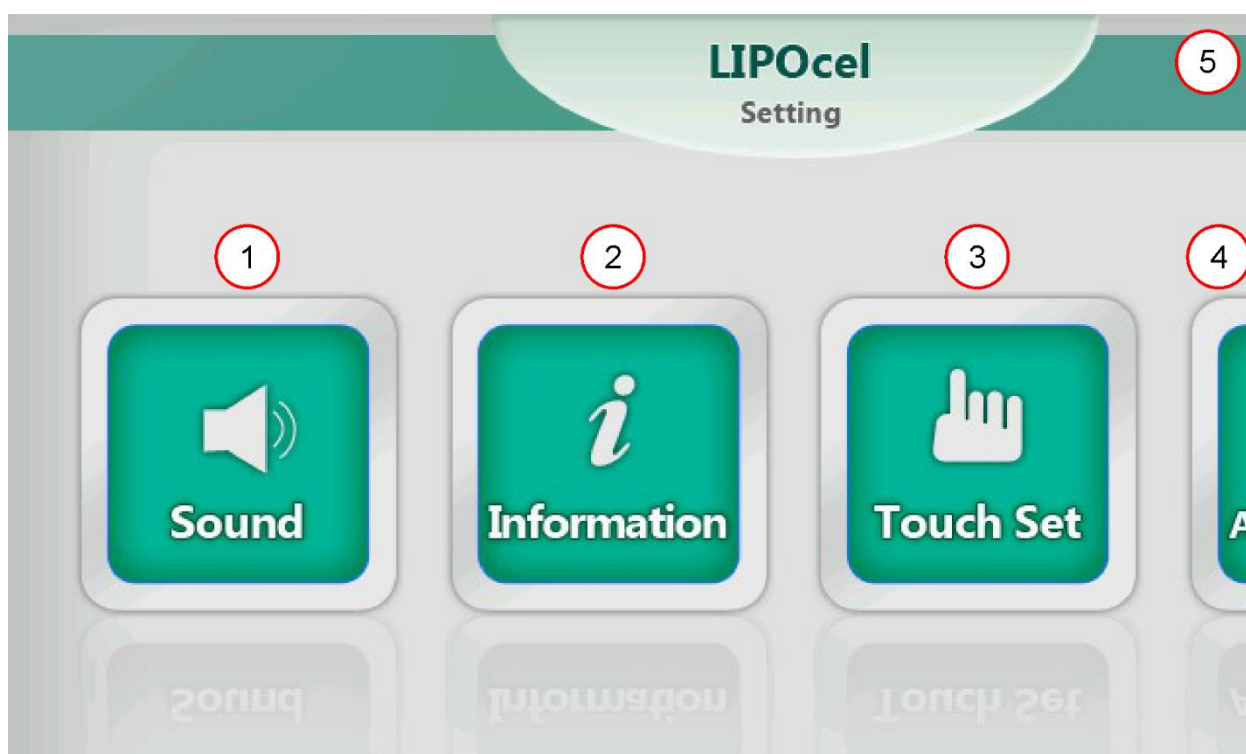
t Экран процедуры



№	Наименование	Функция
q	Stacking times (количество наложений)	Количество повторений импульса при однократном включении излучения (до трех раз)
w	Level (уровень)	Задание уровня энергии в диапазоне от 1 до 7: Уровень T: 2 Дж/см ² Уровень 1: 30 Дж/см ² Уровень 2: 35 Дж/см ² Уровень 3: 40 Дж/см ² Уровень 4: 45 Дж/см ² Уровень 5: 50 Дж/см ² Уровень 6: 55 Дж/см ² Уровень 7: 60 Дж/см ²
e	Кнопка «Вверх»	Увеличение значения с помощью кнопки «Вверх»
r	Кнопка «Вниз»	Уменьшение значения с помощью кнопки «Вниз»
t	Remaining Cartridge Shot (количество оставшихся импульсов в картридже)	Счетчик оставшегося количества импульсов
y	Current Shot (текущий импульс)	Счетчик импульсов, сделанных на экране процедуры

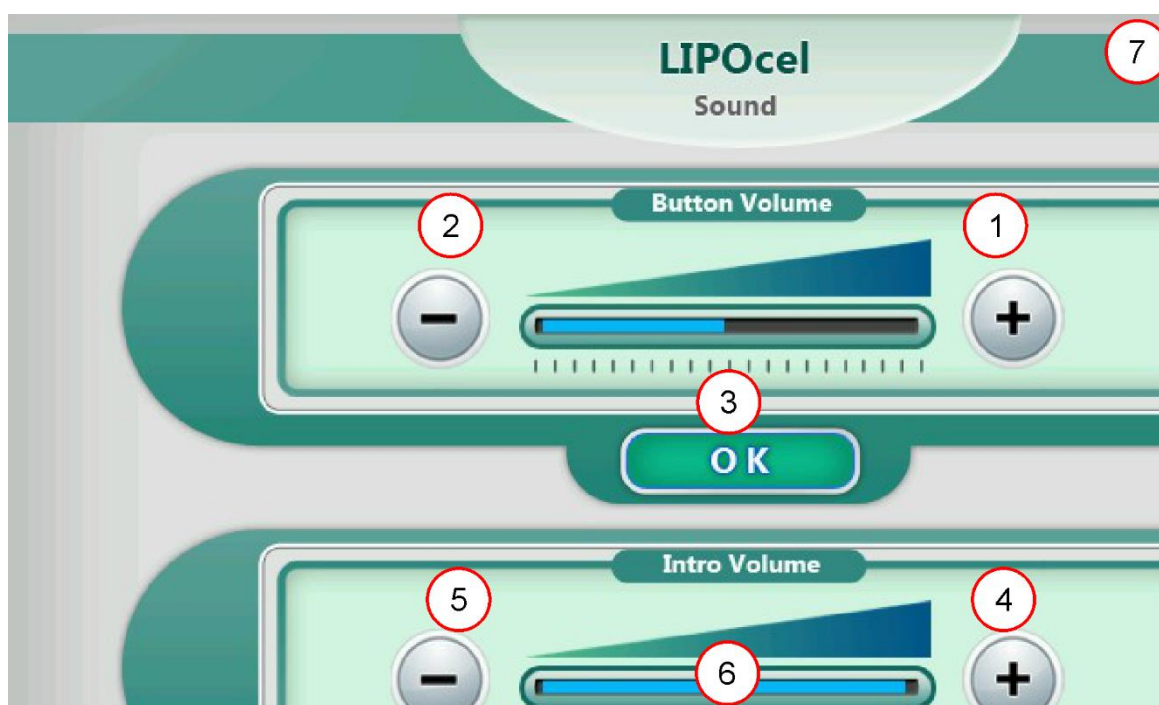
u	Hand Piece Selection (выбор насадки)	Кнопка для выбора насадки для использования и отображения состояния текущей выбранной насадки
i	Switch selection (выбор переключателя)	Кнопка для выбора переключателя для использования и отображения состояния текущей выбранной кнопки
o	Message Box (поле для сообщений)	Отображение текущего состояния и сообщения об ошибке
1)	Tip name (название наконечника)	Наименование выбранного в настоящий момент наконечника
1 !	Confirm (подтвердить)	Кнопка подтверждения использования наконечника
1 @	Standby/Ready (ожидание/готовность)	Кнопка «Standby» (ожидание). При нажатии на кнопку происходит переключение в состояние «Ready» (готовность), в устройство отправляются параметры процедуры и ее можно начинать.
1 #	Service	Кнопка перехода на экран «Service» (обслуживание)
1 \$	Setting	Кнопка перехода на экран «Setting» (настройка)

у Экран «Setting» (настройка)



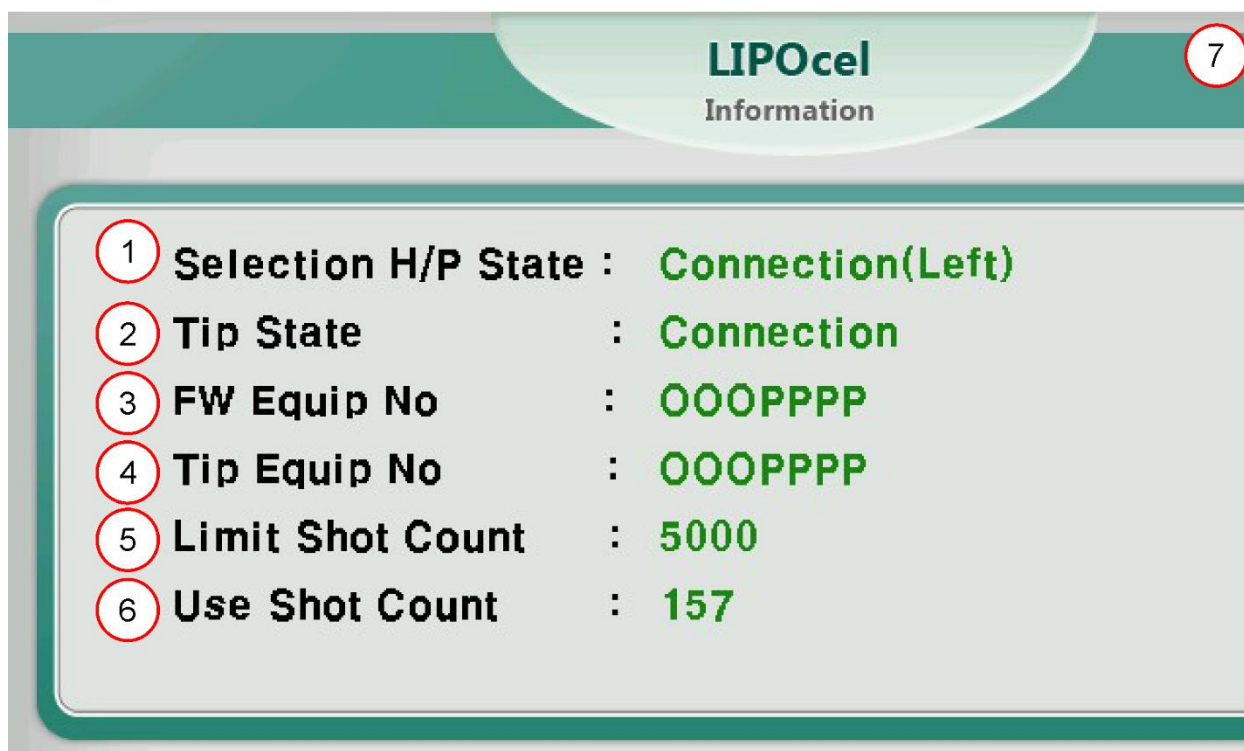
№	Наименование	Функция
q	Sound (звук)	Экран регулировки громкости звука
w	Information (информация)	Экран отображения состояния, включая состояние подключенной насадки
e	Touch Set	Экран для калибровки сенсорного дисплея
r	Administration (администрирование)	Экран административных настроек устройства
t	Back (назад)	Кнопка для возврата в экран процедуры

и Экран «Sound» (звук)



№	Наименование	Функция
q	Кнопка увеличения громкости	Увеличивает громкость
w	Кнопка уменьшения громкости	Уменьшает громкость
e	Кнопка «ОК»	Сохраняет заданное значение громкости
r	Кнопка увеличения громкости сигнала о начале работы	Увеличивает громкость
t	Кнопка уменьшения громкости сигнала о начале работы	Уменьшает громкость сигнала о начале работы
y	Кнопка «ОК»	Сохраняет заданное значение громкости сигнала о начале работы
u	Back (назад)	Кнопка для возврата в экран «Setting» (настройка)

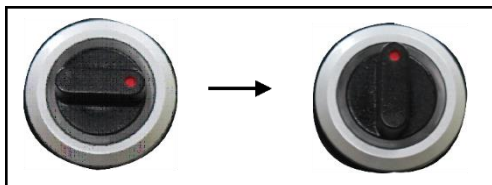
i Экран «Sound» (звук)



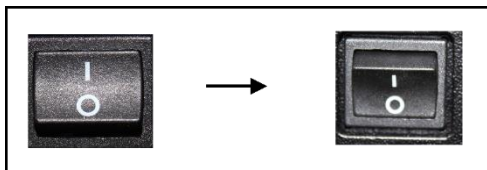
№	Наименование	Функция
q	Состояние выбранной насадки	Отображает состояние соединения и вид насадки (левая/правая)
w	Состояние наконечника	Отображает состояние соединения наконечника
e	Информация о встроенном программном обеспечении	Отображает информацию о встроенном программном обеспечении
r	Информация о наконечнике	Отображает наименование наконечника
t	Макс. количество импульсов	Отображает максимальное количество импульсов, которое можно сделать с помощью наконечника
y	Сделанное количество импульсов	Отображает количество сделанных импульсов
u	Back (назад)	Кнопка для возврата в экран «Setting» (настройка)

5.3. Выключение

- q Поверните выключатель с ключом в положение «OFF» (выкл).



- w Когда работа устройства полностью прекратится переключите основной выключатель на задней панели устройства в положение «OFF» (выкл).



6. Обслуживание

6.1. Обслуживание

6.1.1. Проверка после использования

- 1) Убедитесь в отсутствии пыли на насадке.
- 2) После очистки использованных частей переместите чистое устройство в место для хранения.
- 3) Устройство должно использоваться только специалистом, имеющим необходимый опыт и квалификацию.

6.1.2. Обслуживание и ремонт

- (1) Предостережения при обслуживании и ремонте

Неавторизованная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы LIPOcel приводит к отказу от всех явных или подразумеваемых гарантий. Jeisys Medical Inc. не несет ответственность за использование такого устройства.

- (2) Безопасность при обслуживании и ремонте

Перед обслуживанием или ремонтом для обеспечения безопасности устройство следует выключить.



ОСТОРОЖНО

Не изменяйте устройство без разрешения производителя.

(3) Период калибровки

Устройство LIPOcel должно проходить ежегодную калибровку, выполняемую сервисным специалистом.

6.2. Наименование и адрес компании

- Наименование компании: Jeisys Medical Inc.
- Адрес: 307, Daeryung Techno Town 8-cha, Gamasan-ro 96, Geumcheon-gu, Seoul, Korea, 153-775

6.3. Очистка оборудования

После использования перед хранением очистите область, загрязненную химическими веществами или пациентами, и переместите систему в место для хранения.

- Протрите картридж. Соблюдайте осторожность, чтобы внутрь него не попала вода или пыль.
 - Протрите оборудование используя чистую сухую ткань или тампон.
 - При очистке жидкокристаллического экрана пользуйтесь мягкой тканью.
- ※ При необходимости для очистки можно использовать негорючие чистящие средства.

6.4. Условия окружающей среды

6.4.1. При работе

- Температура: -10...+35 °C
- Относительная влажность: 30–75%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

6.4.2. При транспортировке

- Температура: -20...+60 °C
- Относительная влажность: 10–90%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа
- Для безопасной и эффективной транспортировки оборудования обратитесь в соответствующую компанию.
- Безопасная упаковка: насадка и корпус устройства должны быть упакованы отдельно. Для транспортировки упаковка должна быть закрыта.
 - ✓ Примечание: Во избежание повреждения насадки с ней следует обращаться осторожно. При перемещении устройство оно не должно быть поцарапано.

6.4.3. При хранении

- Температура: -20...+60 °C
- Относительная влажность: 10–90%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

6.4.4. Меры предосторожности при хранении

- Перед хранением извлеките вилку силового кабеля из розетки.
- Устройство предназначено для работы в помещениях, в сухих местах.
- Храните устройство в местах с хорошими условиями окружающей среды, вдали от прямых лучей солнца, сильной влажности, сильного ветра, пыли, соли, которые могут вызвать повреждения.
- Избегайте ударов, вибрации и хранения на неровной поверхности.
- Не храните устройство в местах, где находятся химические вещества или газы.
- Регулярно проверяйте состояние устройства и его частей.

Перед началом использования устройства после длительного хранения, проверьте правильность его работы.

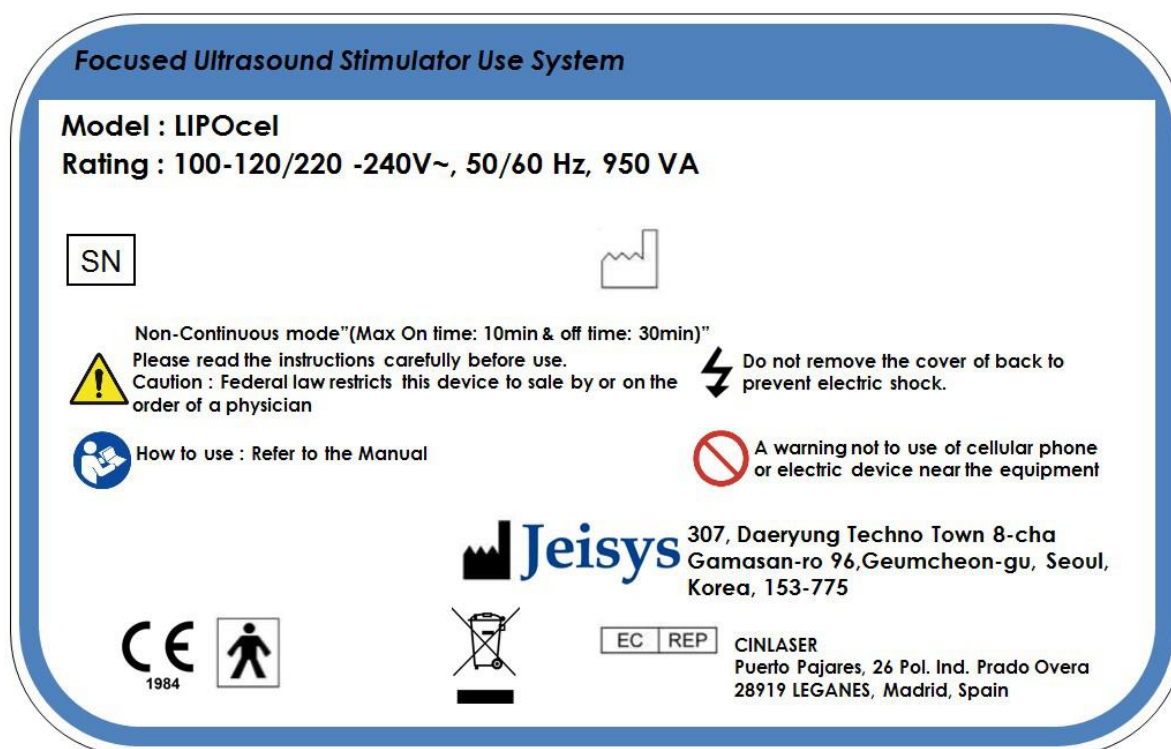
6.5. Утилизация продукта

Утилизация устройство LIPOcel не требует принятия какие-либо специальных мер предосторожности. При утилизации устройства обратитесь в офис нашего ближайшего представителя или ваши органы охраны окружающей среды.

7. Маркировка и упаковка

7.1. Маркировка на устройстве

7.1.1. Информационная маркировка — корпус

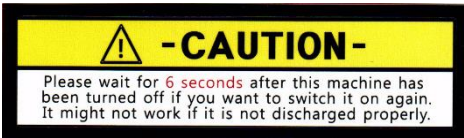
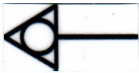
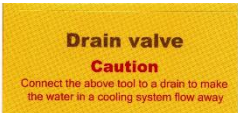


Графические символы, используемые для маркировки медицинского устройства

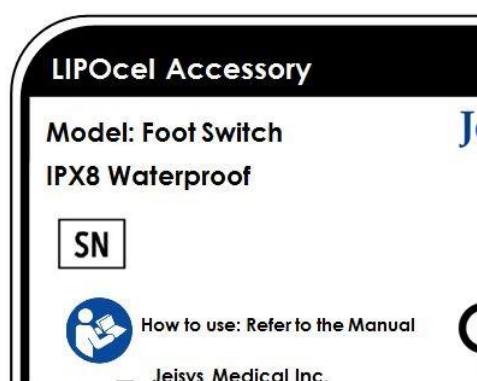
№	Символ	Описание
q		Серийный номер, идентифицирующий объект
w		Производитель

e		Дата производства
r		Маркировка CE1984, указывающая на соответствие Европейскому стандарту
t		Компания-представитель в Европе
y		Часть, контактирующая с пациентом, типа BF
u		Запрещающий знак
i		См. руководство пользователя
o		Предупреждающий знак
1)		Опасное напряжение
1!		Раздельный сбор отходов электронного и электрического оборудования (WEEE)
1@		Запрещено толкать
1#		Запрещено сидеть
1\$		Запрещено наступать
		Предмет не должен утилизироваться с обычным бытовым мусором. Он должен быть собран отдельно и утилизирован

7.1.2. Маркировка безопасности

Символ/Маркировка	Описание
	Предупреждение о работающем оборудовании
	Маркировка равного электрического потенциала
	Маркировка дренажного вентиля
	Маркировка воздушного вентиля

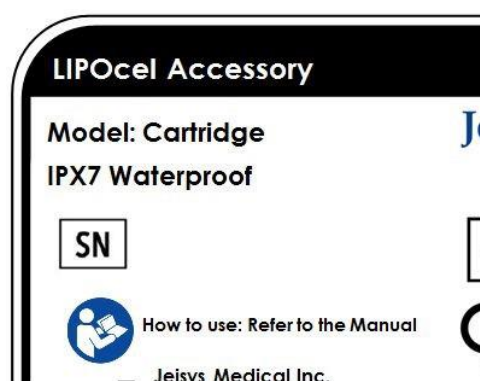
1) Педаль



2) Насадка



3) Картридж



7.2. Упаковка

7.2.1. Упаковочный список

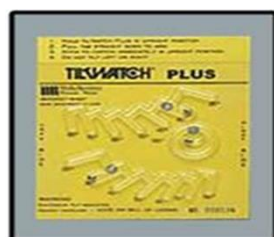
№	Предмет	Количество
q	Основной блок	1 шт.
w	Насадка	1 шт.
e	Картридж LIPOcell (8 мм, 11 мм и 13 мм)	3 шт.
r	Педадь	1 шт.
t	Силовой кабель	1 шт.
y	Руководство пользователя	1 шт.

7.2.2. Упаковка основного корпуса и насадки

При продаже оборудования в пределах страны, оно упаковывается, как показано на рисунке слева. На рисунке справа показан экспортный вариант упаковки.



Внутри деревянного ящика находится индикатор удара, закрепленный на устройстве. Индикатор наклона размещен на внешней стороне деревянного ящика.



№	Наименование	Назначение
q	Индикатор удара	Для уменьшения повреждения продукта и потерь при транспортировке
w	Индикатор наклона	Для обнаружения и фиксации недопустимого наклона при транспортировке

8. Срок службы

Система LIPOcel должна прослужить не менее пятнадцати лет.

- **Условия гарантии**

Гарантийный период составляет 1 год и распространяется на проблемы в работе устройства при нормальных условиях эксплуатации.

- **Исключения из гарантии**

- Проблемы, намеренно вызванные пользователем или его небрежностью (сломанный монитор, повреждение корпуса, сломанная насадка и т.п.)
- Истечение срока гарантии
- Окончание срока службы части устройства
- Проблемы, вызванные стихийным бедствием

9. Информация о компании

9.1. Наименование и адрес компании

- Наименование компании: Jeisys Medical Inc.
- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea, 08501

9.2. Адрес производства

- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea, 08501

9.3. Имя и адрес зарегистрированного представителя

- Генеральный директор: Dong-Hwan, Kang
- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea, 08501

10. Сообщения системы

Если в результате непрерывного мониторинга обнаруживаются ошибки системы, на экране отображаются следующие сообщения о ее состоянии. Информация об ошибке отображается в виде всплывающего сообщения, либо в нижней части экрана.

№	Сообщение об ошибке	Описание	Рекомендуемое действие	Предупреждение
1	Can't receive a response message, ^Because the waiting time is over.	Ошибка превышения времени ожидания сигнала	Попробуйте снова и если ошибка повторится, обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно
2	Water Cycle Error	Ошибка состояния циркуляции воды	Обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно
3	Cooling system failure. Please contact the symptoms!	Ошибка системы охлаждения	Обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно
4	Hand piece out!	Отсутствуют обе насадки	Попробуйте снова и если ошибка повторится, обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно и раздается звуковой сигнал для предупреждения пользователя
5	Hand Piece In, Tip Out!	На выбранной насадке отсутствует наконечник	Попробуйте снова и если ошибка повторится, обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно и раздается звуковой сигнал для предупреждения пользователя
6	HP Motor Sensor Position Out	Ошибка датчика положения двигателя насадки	Обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно
7	HP Motor Motion time over	Отсутствует сигнал, необходимый для включения двигателя насадки	Обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно
8	HP Motor Communication Error	Ошибка связи с двигателем насадки	Обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно
9	Right Hand Piece None!	Не подключена насадка справа	Обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно
10	Power Error	Ошибка энергии. Выход за пределами нормы	Обратитесь к производителю	При возникновении ошибки отображается всплывающее окно