Руководство по эксплуатации

№ документа	JETD18-15
Дата редакции	09/08/2022
Номер редакции	1.3
Этот продукт является медицинским устройством	

Jeisys Medical Inc.

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

Tel. 82-2603-6417 | Fax. 82-2603-6447

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

Содержание

1. Введение 4
- 1.1. Назначение и область действия 4
- 1.2. Обозначения 4
- 1.3. Показания к применению 4

2. Медицинская безопасность 5
- 2.1. Противопоказания/Меры предосторожности 5
- 2.2. Предостережения 6
  - 2.2.1. Меры предосторожности 6
  - 2.2.2. Возможные симптомы, которые могут возникнуть в ходе процедуры 7
- 2.3. Возможные побочные эффекты 8
- 2.4. Меры безопасности во избежание побочных эффектов 8

3. Безопасность системы 9
- 3.1. Общая безопасность 9
- 3.2. Электрическая и пожарная безопасность 9
- 3.3. Использование устройства и уход за ним 10
- 3.4. Кнопка аварийной остановки 11
- 3.5. Знак WEEE 11

4. Описание системы 12
- 4.1. Обзор 12
- 4.2. Список компонентов 13
- 4.3. Настройка и функции системы 14
  - 4.3.1. Основной корпус 14
  - 4.3.2. Наконечник 15
    - 4.3.2.1. Сообщения наконечника о безопасности 16
  - 4.3.3. Картридж 17
    - 4.3.3.1. Сообщения о безопасности в режиме Точка/Линия 19
  - 4.3.4. Прочие принадлежности 21

5. Установка системы 22
- 5.1. Распаковка 22
- 5.2. Обеспечение пространства 22
- 5.3. Установка устройства 23
  - 5.3.1. Подготовка 23
  - 5.3.2. Подключение силового кабеля 27
  - 5.3.3. Условия эксплуатации 27

6. Работа с устройством 28
- 6.1. Порядок использования 28
- 6.2. Работа с графическим интерфейсом пользователя 29
  - 6.2.1. Выбор режима картриджа и глубины 29
  - 6.2.2. Описание графического интерфейса пользователя 30
  - 6.2.3. Порядок использования системы DWR (замена дегазированной воды) 34
  - 6.2.4. Порядок использования педали 37

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

6.3. Контрольный список при входе в режим работы 38
6.4. Информация об устройстве 38
6.5. Выключение устройства 40

7. Обслуживание и хранение 41
7.1. Уход после использования 41
7.1.1. Панель управления / очистка устройства 41
7.1.2. Обслуживание 41
7.2. Хранение 42
7.3. Транспортировка устройства 43
7.3.1. Транспортировка устройства 43
7.3.2. Условия хранения и транспортировки 43

8. Маркировка 44
8.1. Обозначния 44
8.2. Этикетки 45

9. Сообщения системы 46
10. Характеристики 52
10.1. Технические характеристики 52
10.2. Электрическая безопасность 53
10.3. Электромагнитная совместимость 54

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

1. Введение

1.1. Назначение и область действия

Данное руководство пользователя предоставляет информацию об установке, назначении, работе, безопасности и методах работы устройства LinearZ.



Осторожно

- **До начала использования устройства LinearZ весь персонал, который будет использовать или обслуживать его, должен внимательно ознакомиться с данным руководством пользователя.**
- **Устройство LinearZ должно использоваться только медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение.**

1.2. Обозначения

ПРИМ. Сведения для удобства пользователя. Соблюдение не обязательно.



Осторожно: указывает на активные действия по правильному использованию системы. Любая проблема, возникшая в результате несоблюдения мер предосторожности, приведет к аннулированию гарантии.



Предупреждение: здесь содержится наиболее важная информация, касающаяся безопасности пользователя и пациента.

1.3. Показания к применению

- Стимулятор, использующий сфокусированный ультразвук, для термической коагуляции тканей.

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

2. Медицинская безопасность



※ Предупреждение ※

- **Данное устройство является медицинским устройством и должно использоваться врачом или медицинским персоналом под руководством и наблюдением врача.**

2.1. Противопоказания / Меры предосторожности

- Ограничения по возрасту или полу при использовании данного медицинского устройства отсутствуют. Однако оператор должен определить пригодность использования данного устройства для каждого пациента на основании состояния здоровья пациента.
- Данное устройство может использоваться как с мужчинами, так и с женщинами (кроме беременных женщин и детей).
- Пациенты, попадающие под следующие категории, проходить процедуры не должны:
  - пациенты с аллергией кожи на местную анестезию;
  - пациенты с аутоиммунными нарушениями;
  - пациенты с нарушениями свертываемости крови или другими гемостаза;
  - беременные женщины и дети;
  - келоидная кожа;
  - пациенты с вирусом герпеса;
  - пациенты с кардиостимуляторами, стентами или металлическими имплантатами;
  - пациенты с раком кожи;
  - пациенты, лечащиеся от прогрессирующего дерматита.
- На сфокусированный ультразвук, излучаемый этим устройством, могут повлиять следующие факторы и он может вызвать повреждение следующих субстанций. В связи с этим не следует выполнять процедуры для пациентов с:
  - зубными имплантатми;
  - филлерами кожи;
  - грудными имплантатами.
- Применение устройства LinearZ не оценивалось для пациентов с:
  - Простым герпесом
  - Аутоиммунным нарушением
  - Диабетом
  - Эпилепсией
  - Острым заболеванием
  - Гипертонией
  - Дерматитом

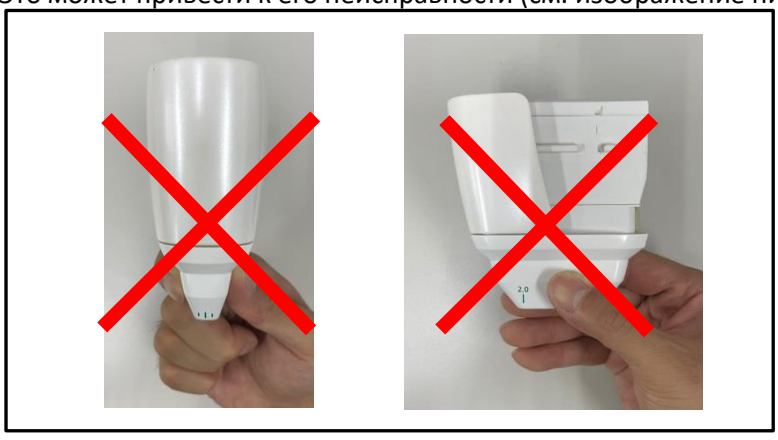
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для следующих пациентов возможность проведения процедуры должна быть определена после предварительной консультации с врачом или медицинским персоналом:
  - Пациенты с открытой раной в месте обработки.
  - Пациенты с тяжелым акне или фолликулярным акне в месте обработки.
  - Пациенты с общими или местными заболеваниями кожи, которые могут повлиять на процесс заживления раны.

2.2. Предостережения

2.2.1. Меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с руководством и полностью поймите, как использовать это устройство.
- Никто, кроме оператора, не должен работать с этим устройством.
- Убедитесь, что устройство имеет заземление, и выключайте его, когда оно не используется.
- Для получения стабильных результатов перед процедурой выполните тест.
- Используйте устройство только по предписанию и под наблюдением специалиста.
- Не используйте данное устройство вместе с анестезирующими газами или легковоспламеняющимися веществами.
- Имейте в виду, что в режиме «TREAT» (работа) будет излучаться ультразвуковая энергия.
- Перед излучением ультразвука обязательно нанесите ультразвуковой гель и установите наконечник так, чтобы он полностью прилегал к коже.
- Не смотрите прямо на область выхода ультразвуковой энергии.
- В ходе выполнения процедуры не перемещайте устройство слишком сильно. Это может привести к ошибке системы.
- Включайте передачу ультразвука только убедившись, что область картриджа, из которой излучается ультразвук, находится в полном контакте с областью обработки.
- Не используйте данное устройство с детьми или в местах, склонных к повреждению.
- Не используйте автоматический режим на одном и том же участке, так как существует более высокий риск ожогов или повреждения кожи из-за накопления тепла.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить излучения ультразвуковой энергии на поверхность кожи при неправильном контакте между кожей и картриджем.
- Не подвергайте многократному облучению одну и ту же область.
- Если при использовании картриджа из-за внешних повреждений из него вытекла дистиллированная вода, немедленно прекратите использование картриджа и обратитесь к производителю для проверки.
- Не оказывайте сильного давления на нижнюю часть картриджа во время процедуры. Это может привести к его неисправности (см. изображение ниже).



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

2.2.2. Возможные симптомы, которые могут возникнуть в ходе процедуры

- Легкая боль в области обработки.
- Зуд или покалывание в области обработки.
- Временное онемение в области обработки.
- Временная скованность в области обработки.
- Временный нервный паралич в области обработки.
- Временное покраснение, зуд и отек в области обработки.
- Временное ощущение боли, образование синяков, гноя, волдырей или язв в области обработки.
- Временная потеря пигмента или гиперпигментация в области обработки.
- Эти симптомы являются общими временными побочными эффектами, которые могут возникать при обработке кожи лазерами или высокоинтенсивным ультразвуком.

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

2.3. Возможные побочные эффекты

- Если во время процедуры на поверхности кожи появляется ожог, немедленно прекратите процедуру и обработайте ожоги.
- Если во время процедуры у пациента возникают симптомы паралича, немедленно прекратите процедуру и устраните симптомы паралича.
- При сильном опухании области обработки, немедленно прекратите процедуру.
- Если во время процедуры пациент испытывает сильную боль, немедленно прекратите процедуру.
- При обнаружении любой проблемы с устройством или пациентом, примите соответствующие меры путем прекращения работы устройства и помещения пациента в безопасные условия.

2.4. Меры безопасности во избежание побочных эффектов

- Избегайте прямого воздействия солнечных лучей и любых действий, которые могут вызвать раздражение или повреждение кожи.
- Если после процедуры ощущается боль, следует проконсультироваться с врачом.
- Врач должен использовать устройство с учетом состояния пациента. Если сразу после процедуры ощущается жжение, следует приложить холодный пакет со льдом.
- Рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя в течение 2 недель после процедуры, а также избегать тяжелых физических упражнений и приема лекарств, препятствующих свертыванию крови, таких как аспирин.



※ Предупреждение ※

- **Процедура LinearZ должна выполняться опытным медицинским специалистом. Примите незамедлительные меры, если во время работы возникнет какая-либо проблема.**
- **В случае возникновения чрезвычайной ситуации уберите картридж с кожи пациента или нажмите на красную кнопку аварийной остановки для выключения системы.**

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

3. Безопасность системы

3.1. Общая безопасность

- Не работайте с системой LinearZ до прочтения и полного понимания данного руководства пользователя.
- Врачи и сотрудники, принимающие участие в процедуре, должны прочитать данное руководство пользователя.
- При возникновении любой проблемы при работе, обратитесь к производителю.
- Никто, кроме дилера или сервисной службы Jeisys Medical, не должны ремонтировать или модифицировать устройство LinearZ.
- Обслуживание должно выполняться уполномоченным техническим специалистом с использованием оригинальных запасных частей.
- Терапевтическая головка картриджа имеет степень защиты IPX 7. Остальная часть устройства имеет степень защиты IPX 0.
- Кнопка аварийной остановки устройства должна быть легко доступна.

3.2. Электрическая и пожарная безопасность

- Не размещайте устройство рядом с легковоспламеняющимися веществами, такими как анестетики или растворители.
- Позаботьтесь о том, чтобы устройство было в стабильном состоянии (без наклона, вибраций или ударов (в том числе во время транспортировки).
- Обратите внимание на частоту и напряжение в сети, допустимый ток и потребляемую мощность.
- Убедитесь, что силовой кабель надежно вставлен в розетку.
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие следует подключать только к сети с защитным заземлением.
- Все соединительные кабели должны быть подключены аккуратно и безопасно.
- Не используйте поврежденные кабели. Это может вызвать короткое замыкание и привести к пожару.
- Устройство должно быть надежно заземлено.
- Не подключайте устройство мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- Подключение к одной розетке нескольких устройств может привести к возгоранию.
- Избегайте вибрации или механического воздействия.
- Не наклоняйте устройство.
- Не лейте воду и не ставьте тяжелые предметы на устройство.
- Когда устройство не используется, выключите его и отключите от сети.
- При использовании устройства после длительного бездействия до начала работы проверьте правильность его функционирования.
- Разместите рядом с устройством огнетушитель на случай возгорания.
- Для предотвращения возгорания держите устройство вдали от масла.
- Храните устройство защищенным от воздействия прямых солнечных лучей, высокой влажности, высокой температуры, пыли и соли в воздухе, при хорошей вентиляции.
- Держитесь подальше от отражающих или легковоспламеняющихся предметов.
- Данное устройство удовлетворяет требованиям стандарта IEC60601-1-2 (электромагнитная совместимость) и не создает помехи для расположенных рядом электронных устройств. Тем не менее, во избежание возможных проблем не размещайте устройство на или рядом с другими электронными устройствами.

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

- При возникновении на устройстве любого из следующих признаков, обратитесь к производителю для проверки:
  ① Аномальный перегрев основного корпуса.
  ② Аномальный шум из основного корпуса во время работ.
  ③ Деформации или повреждения основного корпуса, наконечника или картриджа, видимые невооруженным глазом.
- В условиях медицинского учреждения из-за разности потенциалов между открытыми проводящими частями и подключенными устройствами может возникнуть опасный ток. Во избежание этого рекомендуется подключить эквипотенциальную розетку устройства к эквипотенциальной розетке процедурного кабинета.
- Во время процедуры существует риск образования пузырей на поверхности преобразователя, его границах и ткани или в области обработки. Во избежание образования пузырей держите пленочную поверхность картриджа направленной вниз.
- Чтобы избежать поломки устройства осторожно обращайтесь с наконечником, когда к нему подключен картридж.
- После механического воздействия следует провести проверку всех параметров устройства, связанных с его основными характеристиками.

3.3. Использование устройства и уход за ним

- Не храните устройство в помещении со слишком высокой влажностью, так как она может привести к повреждению устройства.
- Эксплуатируйте устройство в помещениях с хорошей циркуляцией воздуха, необходимой для предотвращения повреждений из-за перегрева, пыли или вибрации.
- Не устанавливайте устройство там, где возможны резкие перепады температур. Это может привести к неисправности.
- Устанавливайте устройство в помещениях с хорошей вентиляцией, там, где не ходят люди.
- Для очистки наконечника протирайте его спиртосодержащими салфетками.
- Не перекручивайте, не скручивайте и не сгибайте кабель наконечника без необходимости или слишком сильно.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить наконечник или картридж на пол.
- Не разбирайте и не модифицируйте устройство.
- При возникновении неисправности и отсутствии квалифицированного специалиста для ее устранения, повесьте на устройство табличку «Неисправно» и свяжитесь с производителем.
- Соблюдайте особую осторожность при перемещении устройства, так как это может привести к серьезному ущербу.
- Удаляйте любые инородные субстанции с картриджа с помощью чистой, сухой ткани.
- Картриджи, протертые чистой сухой тканью, следует хранить в ящике для хранения картриджей.
- Проверьте маркировку устройства в помещении с хорошей освещенностью (500 лк или выше).
- Не нажимайте на экран твердым или острым предметом, например, ручкой.



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

※ **Предупреждение** ※

- **Соединитель наконечника всегда должен быть чистым и сухим. Не используйте картридж при любой протечке в соединителе.**
- **Будьте осторожны, чтобы не уронить наконечник при перемещении устройства.**
- **Не располагайте кабели вблизи источников тепла, так как это может привести к их отключению или повреждению.**

3.4. Кнопка аварийной остановки



- Нажмите на кнопку аварийной остановки, чтобы прекратить работу системы в экстренной ситуации.
- Чтобы продолжить работу поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке, чтобы она вернулась в исходное состояние — система автоматически перезагрузится.

3.5. Знак WEEE



- Данный знак на продукте и в документации к нему указывает, что в конце срока службы он не должен утилизироваться с другими бытовыми отходами. Содействуйте устойчивому повторному использованию материальных ресурсов, ответственно перерабатывая их и отделяя от других типов отходов, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде или жизни из-за неконтролируемого удаления отходов.



- Бизнес-пользователям следует связаться с поставщиком, чтобы подтвердить условия соглашения о покупке. Не смешивайте этот продукт с другими коммерческими отходами для утилизации.

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

4. Описание системы

4.1. Обзор

Генератор импульсов сфокусированного ультразвука, установленный в основном корпусе, генерирует частоты 2, 4 и 7 МГц и управляет преобразователем сфокусированного ультразвука на этих генерируемых частотах.

Данное устройство избирательно коагулирует целевые ткани с мгновенным повышением температуры до 60–70 °C за счет высокой плотности энергии сфокусированного ультразвука.

Наименование, глубина фокусировки и показания каждого картриджа указаны ниже.

Наименование картриджа	Частота	Глубина фокусировки
Basic (базовый)	7 МГц ±10%	2,0 мм ±10% 3,0 мм ±10%
Essential (существенный)	7 МГц ±10%	1,5 мм ±10% 2,0 мм ±10% 3,0 мм ±10%
Core (ядро)	4 МГц ±10%	4,5 мм ±10% 6,0 мм ±10%
Contour (контур)	2 МГц ±10%	9,0 мм ±10% 11,0 мм ±10% 13,0 мм ±10%

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

4.2. Список компонентов

№	Компонент		Изображение	Количество	Примечание
1	Основной корпус LinearZ			1 блок	*Дополнительно: Система DWR в тележке
2	Наконечник			1 шт.	—
3	Педаль			1 шт.	*Дополнительно
4	Картридж	Basic		1 шт.	
		Essential		1 шт.	
		Core		1 шт.	
		Contour		1 шт.	
5	Силовой кабель			1 шт.	—
6	Держатель для кабеля наконечника			1 шт.	—
7	Насадка для слива воды системы DWR			1 шт.	*Дополнительно
8	Руководство пользователя		-	1ea	—

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

4.3. Настройка и функции системы

4.3.1. Основной корпус

Основной корпус позволяет управлять всеми функциями устройства LinearZ. Пользователь может удобно работать с помощью 15-дюймового сенсорного монитора и интерфейса пользователя.

- Сверху основного корпуса расположена кнопка для включения/выключения системы. На задней стороне основного корпуса находятся розетка сети переменного тока и выключатель питания. Кнопка включения/выключения позволяет включить/выключить устройство только при включенном выключателе питания.



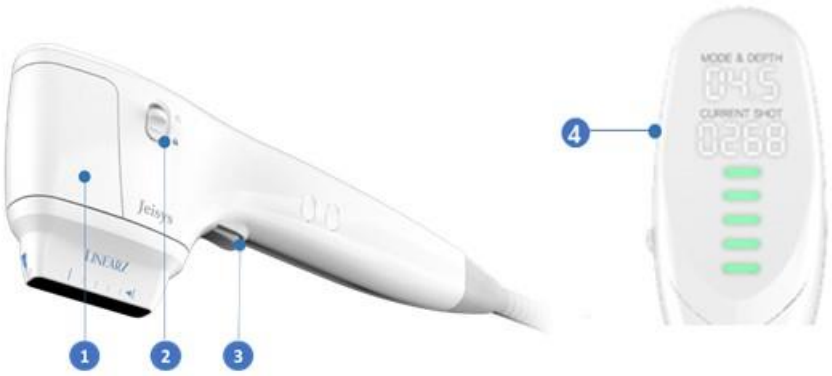
№	Наименование	Описание
1	Держатель для кабеля наконечника	Часть для расположения кабеля наконечника
2	ЖК-монитор	Сенсорный ЖК-монитор для настройки режима и регулировки параметров процедуры
3	Держатель наконечника	Используется для хранения наконечника
4	Соединитель наконечника	Часть, соединяющая наконечник с основным корпусом
5	Рукоятка	Используется для перемещения устройства
6	Ящик для хранения картриджей	Используется для хранения картриджей
7	Кнопка аварийной остановки	Используется для отключения в экстренной ситуации
8	Кнопочный переключатель	Используется для запуска/выключения устройства
9	Основная силовая часть	Выключатель, розетка силового кабеля, розетка педали

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

10	Держатель силового кабеля	Часть для намотки и хранения силового кабеля для удобства пользователя
11	Держатель педали	Используется для хранения педали
12	Фиксатор колеса	Используется для фиксации колеса для предотвращения перемещения устройства во время работы
13	Система DWR (Degassed Water Replacement — замена дегазированной воды)	Можно вставить картридж для DWR

4.3.2. Наконечник

Передняя часть наконечника предназначена для установки картриджа. Наконечник подключается к основному корпусу с помощью соединителя на противоположной стороне. Наконечник имеет переключатель для излучения ультразвуковой энергии.

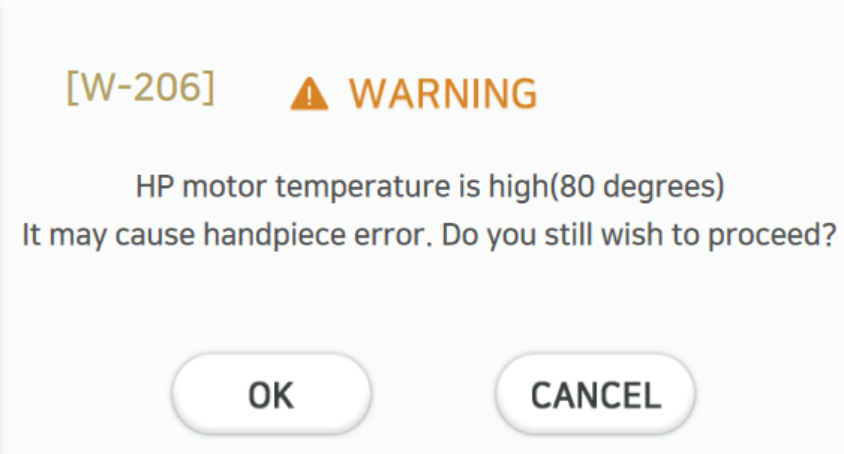


№	Наименование	Описание
1	Место установки картриджа	Часть для установки картриджа
2	Кнопка блокировки картриджа	Часть для удержания/высвобождения картриджа
3	Переключатель наконечника	Переключатель для излучения ультразвуковой энергии
4	Светодиодный индикатор	Индикация с помощью цветного светодиода температуры картриджа. 1) больше 0 °C и меньше 38°C: зеленый свет 2) больше 38 °C и меньше 43 °C: желтый свет 3) больше 43 °C: красный свет

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

4.3.2.1. Сообщение наконечника о безопасности

※ Если температура внутри наконечника поднимается выше 80 °C, появится следующее всплывающее сообщение:



(Высокая температура двигателя наконечника (80 градусов).
Это может привести к ошибке наконечника. Вы все еще хотите продолжить?)

OK — **Продолжить работу — остаться в режиме работы «TREAT»**

CANCEL — **Переключиться в режим ожидания «STANDBY»**

※ Если температура внутри наконечника поднимается выше 84 °C, появится следующее всплывающее сообщение:



CANCEL — **Переключиться в режим ожидания «STANDBY». Переключиться в режим работы «TREAT» невозможно**

OK — **Переключиться в режим охлаждения и подождать пока температура наконечника станет безопасной**

В данном случае использование наконечника временно запрещено до тех пор, пока температура не снизится. После того, как значение оставшегося времени (Remain time) станет равным 0, нажмите на кнопку «OK» для переключения в режим работы «TREAT».

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

4.3.3. Картридж

Для использования картридж вставляется в наконечник. Тип картриджа зависит от глубины целевой области обработки.

Границы области обработки указаны на обоих сторонах картриджа. Линия процедуры нанесена на передней центральной точке и позволяет определить место, куда передается энергия.



№	Наименование	Описание
1	Индикатор уровня воды	Указывает оставшееся количество дистиллированной воды внутри картриджа
2	Доступная глубина	Указывает доступную глубину картриджа
3	Минимальный требуемый уровень дегазированной воды	Линия, указывающая на минимальный требуемый уровень дистиллированной воды
4	Патрубок для воды	Патрубок для заливки дистиллированной воды в картридж
5	Направляющие для процедуры	Обозначает ширину выхода ультразвуковой энергии во время процедуры

В следующей таблице представлены глубина обработки, частота и режим для каждого типа картриджа.

Тип	Глубина	Частота	Режим	Значение энергии (Дж)		
				По умолч,	Мин,	Макс,
Basic	2,0 мм	7 МГц	Точка	0,2	0,1	1,0
			Линия	0,2	0,2	0,8
	3,0 мм		Точка	0,6	0,1	2,0
			Линия	0,4	0,2	0,8

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

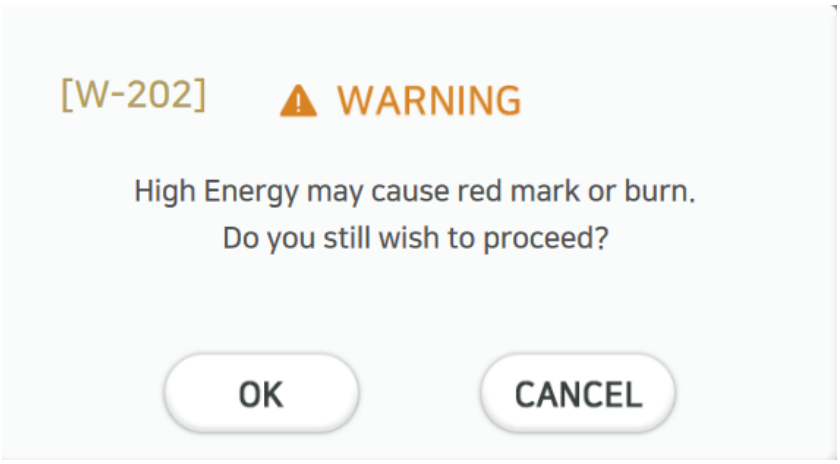
Essential	Длина 1,5 мм	7 МГц	Точка	0,2	0,1	1,0
			Линия	0,2	0,2	0,8
	2,0 мм		Точка	0,2	0,1	1,0
			Линия	0,2	0,2	0,8
	3,0 мм		Точка	0,6	0,1	2,0
			Линия	0,4	0,2	0,8
Core	4,5 мм	4 МГц	Точка	0,8	0,1	3,0
			Линия	0,4	0,2	1,0
	6,0 мм		Точка	1,0	0,1	3,0
			Линия	0,6	0,2	1,5
Contour	9,0 мм	2 МГц	Точка	1,0	0,1	3,0
			Линия	0,6	0,2	1,5
	11,0 мм		Точка	1,2	0,1	3,0
			Линия	0,6	0,2	1,5
	13,0 мм		Точка	1,2	0,1	3,0
			Линия	0,6	0,2	1,5

ПРИМ. Если картридж подвергался воздействию отраженного ультразвука в течение длительного времени, рекомендуется заменить картридж, так как может произойти прогар поверхности картриджа (преобразователя) или снизиться выходная мощность картриджа, что приведет к выходу картриджа из строя.

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

4.3.3.1. Сообщения о безопасности в режиме Точка/Линия

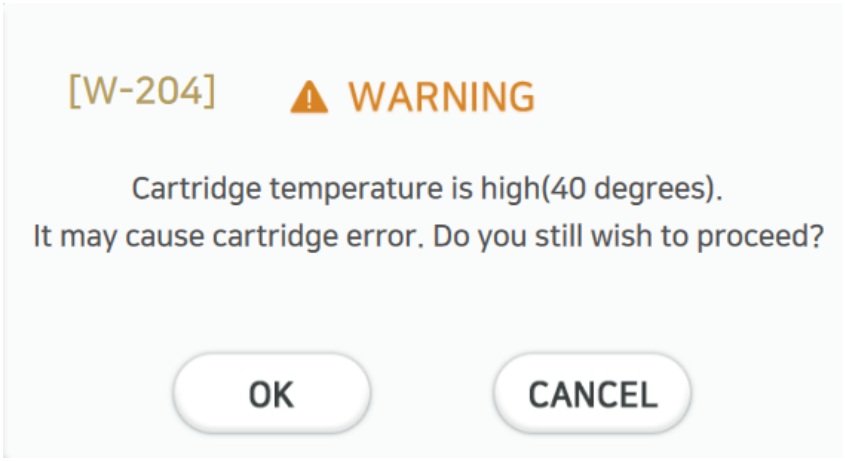
※ Если для картриджа будет установлена энергия выше рекомендуемой, появится следующее всплывающее сообщение:



OK — **Выбранная энергия будет установлена и устройство переключится в режим работы «TREAT»**

CANCEL — **Энергия будет изменена на максимальную рекомендованную энергию и устройство переключится в режим работы «TREAT»**

※ Если температура внутри установленного картриджа вырастает выше 40 °C, появится следующее всплывающее сообщение:

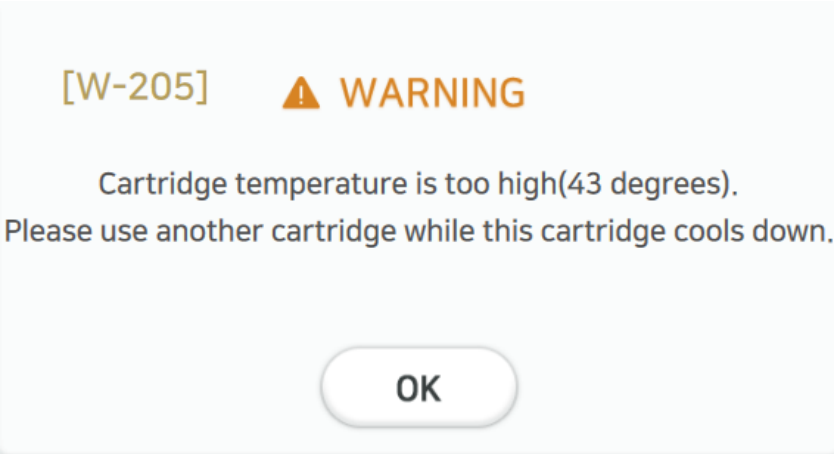


OK — **Остаться в режиме работы «TREAT»**

CANCEL — **Переключиться в режим ожидания «STANDBY»**

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

※ Если температура внутри установленного картриджа вырастает выше 43 °C, появится следующее всплывающее сообщение.

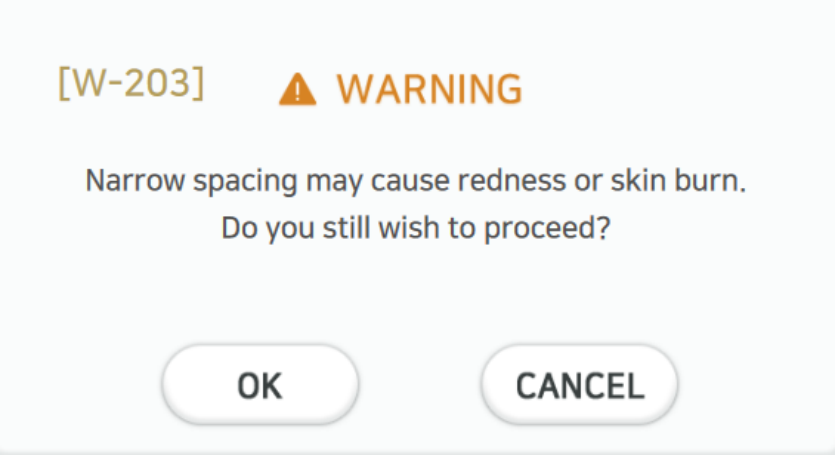


OK — **Переключается в режим ожидания «STANDBY», а процедура прекращается**

※ Если температура внутри картриджа достигла опасного уровня, пользователь должен продолжить процедуру с использованием другого картриджа.

※ Прекратите использование картриджа и охладите его изнутри с помощью системы DWR.

※ Если заданный интервал меньше 1,2 мм, появится следующее всплывающее сообщение:



OK — **Устанавливает выбранное значение параметра и переключается в режим работы «TREAT»**

CANCEL — **Игнорирует выбранное значение параметра и переключается в режим ожидания «STANDBY»**

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

4.3.4. Прочие принадлежности (Силовой кабель/Держатель кабеля наконечника/Сопло/Педаль)

Устройство LinearZ поставляется с силовым кабелем, держателем кабеля наконечника, и руководством пользователя. Медицинский ультразвуковой гель, используемый во время процедуры в качестве среды, которая передает ультразвуковую энергию, должен приобретаться отдельно.

Силовой кабель	Держатель кабеля наконечника	Насадка для слива воды системы DWR (дополнительно)	Педаль
			

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

5. Установка системы

5.1. Распаковка

- Основной корпус, наконечник для картриджа и необходимые принадлежности упакованы вместе.
- Распакуйте ЖК-монитор и снимите с него защитную пленку.

> **Осторожно**
>
> - **Если не снять защитную пленку с ЖК-монитора, сенсорный экран может работать неправильно.**

5.2. Обеспечение пространства

- На рисунке 1 указаны размеры устройства. Перед установкой проверьте размеры устройства и пространство, требуемое для его установки.
- Для оптимальной работы устройства во время установки должно быть обеспечено достаточное пространство.
- При длительной эксплуатации данного устройства основной корпус или наконечник могут нагреться.



Рисунок 1. Размеры устройства LinearZ

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

5.3. Установка устройства

5.3.1. Подготовка

1) Проверьте, что температура и влажность в помещении подходят для стабильного использования устройства.
2) Подключите силовой кабель в нижней задней части устройства к розетке электросети.
3) Проверьте, хорошо ли соединены основной корпус и наконечник.
4) Порядок подключения картриджа к наконечнику:
   (1) Выберите тип картриджа в соответствии с глубиной целевой области обработки.
   (2) Аккуратно вставьте и закрепите выбранный картридж на крепежной части наконечника. Убедитесь, что направляющая картриджа совпадает с пазом наконечника.
   (3) Вставьте картридж в наконечник до щелчка и проверьте, чтобы кнопка блокировки находилась в положении блокировки.
   (4) При извлечении картриджа система должна быть выключена или находится в режиме ожидания. Извлеките картридж в направлении, противоположном направлению вставки, подняв кнопку блокировки вверх. Способ установки и снятия картриджа одинаков для всех картриджей.

Вставка картриджа	Соединение картриджа (блокировка)	Извлечение картриджа
		

ПРИМ. Наконечник должен устанавливаться и заменяться специалистом производителя, но пользователь также может установить и заменить его, следуя правильным инструкциям.
Обратитесь в центр обслуживания клиентов или к своему поставщику для установки и замены наконечника.

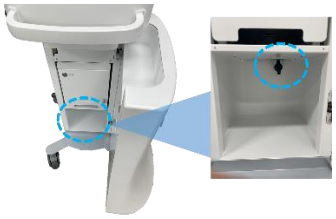
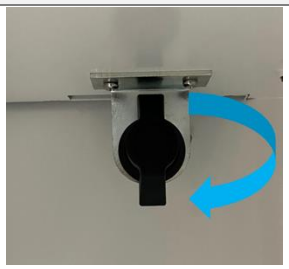
5) Подготовка к использованию системы DWR (замена дегазированной воды).
   (1) Перед использованием системы DWR необходимо залить дегазированную воду в резервуар системы DWR.

   ※ Можно использовать только дегазированную и дистиллированную воду.

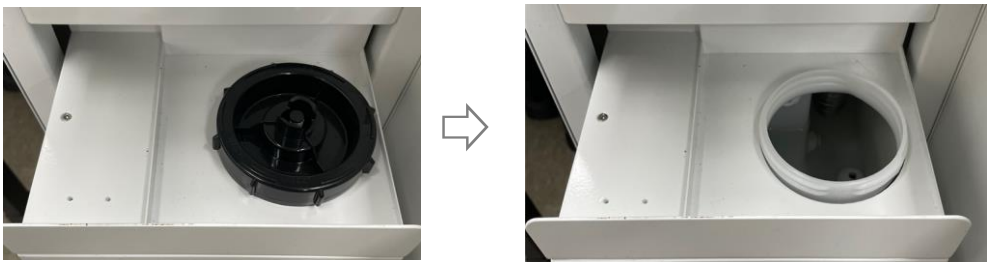
   - Дегазированная вода: Используется очищенная вода 2-го типа.
   - Можно использовать дистиллированную воду для инъекций — стерильный, непирогенный препарат, не содержащий растворов.

   (2) В резервуар системы DWR требуется залить не менее 800 мл и не более 1,6 литра дегазированной воды. Пожалуйста, подготовьте дегазированную воду до начала процесса.
   (3) Откройте резервуар для воды, как показано на рисунках ниже.

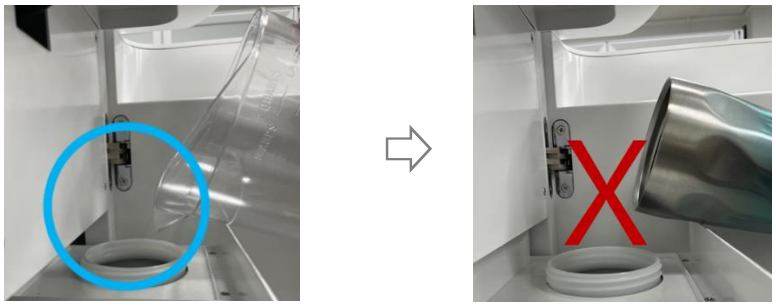
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расположение резервуара	Положение «закрыто»	Положение «открыто»
		

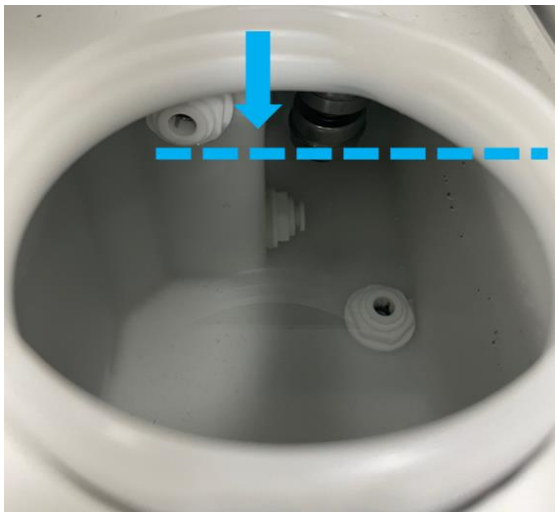
(4) После открытия отсека с резервуаром, потяните его вперед и снимите крышку системы DWR.



(5) Для заполнения резервуара дегазированной водой используйте мензурку или стакан с заостренным изливом. При использовании обычного стакана без заостренного излива вода протекает в систему и приводит к неисправности устройства.



(6) На следующем рисунке отмеченная синяя линия указывает максимальный уровень воды в резервуаре. Уровень воды должен оставаться ниже этой линии и патрубка для замены дегазированной воды в картридже.



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

※ Если уровень воды внутри системы DWR выше или ниже соответствующего уровня, на экране появится предупреждающее сообщение. Когда предупреждающее сообщение отображается, следуйте сообщению для уменьшения или увеличения внутреннего уровня воды.

6) Порядок удаления дегазированной воды из системы DWR:

(1) Этот шаг предназначен для удаления дегазированной воды из резервуара для воды системы DWR.

(2) Подготовьте пустую тару объемом не менее 1,8 литра.



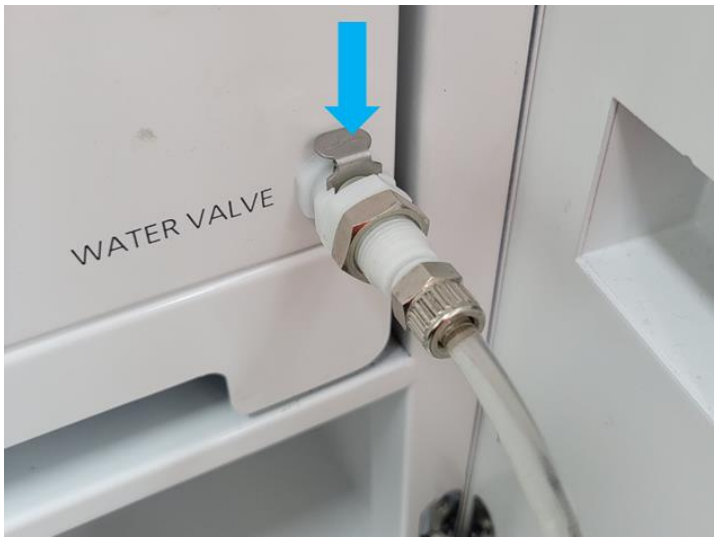
(3) Подключите насадку для слива воды к вентилю системы, обозначенному надписью «WATER VALVE», как показано ниже.

※ Убедитесь, что конец насадки находится в таре. Вода начинает течь сразу после подключения насадки для слива воды.



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

(4) После полного слива воды нажмите на фиксатор в верхней части вентиля «WATER VALVE», как показано на рисунке ниже, и отключите насадку для слива воды.



※ Обязательно заменяйте воду в соответствии с циклом замены, предусмотренным в системе.

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

5.3.2. Подключение силового кабеля

Убедившись, что главный выключатель питания, расположенный в задней части основного корпуса, выключен (O), подключите силовой кабель к розетке для него. Вставьте силовой кабель до упора, чтобы обеспечить полный контакт. Не подключайте силовой кабель к розетке электросети, если контакт неполный.



5.3.3. Условия эксплуатации

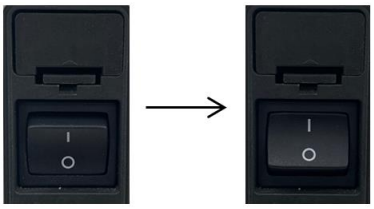
- Температура: 10–35 °C
- Влажность: 0–75% относительной влажности
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

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

6. Работа с устройством

6.1. Порядок использования

- Включите главный выключатель питания, расположенный на задней панели основного корпуса.



- Включите питание, нажав на кнопку выключателя, расположенную в верхней части основного корпуса.



- Когда на ЖК-монитор отобразится логотип ‘LinearZ’ коснитесь экрана в любом месте для начала работы. Через некоторое время отобразится экран ввода пароля для входа на главный экран. Введите пароль и после самодиагностики отобразится экран процедуры.



Пароль	Режим
1111	Нормальный режим

ПРИМ. Ошибка, обнаруженная во время самодиагностики, связана с основной функцией терапевтического устройства. Поэтому проверьте сообщение об ошибке и обратитесь в сервисный центр Jeisys или к своему поставщику.

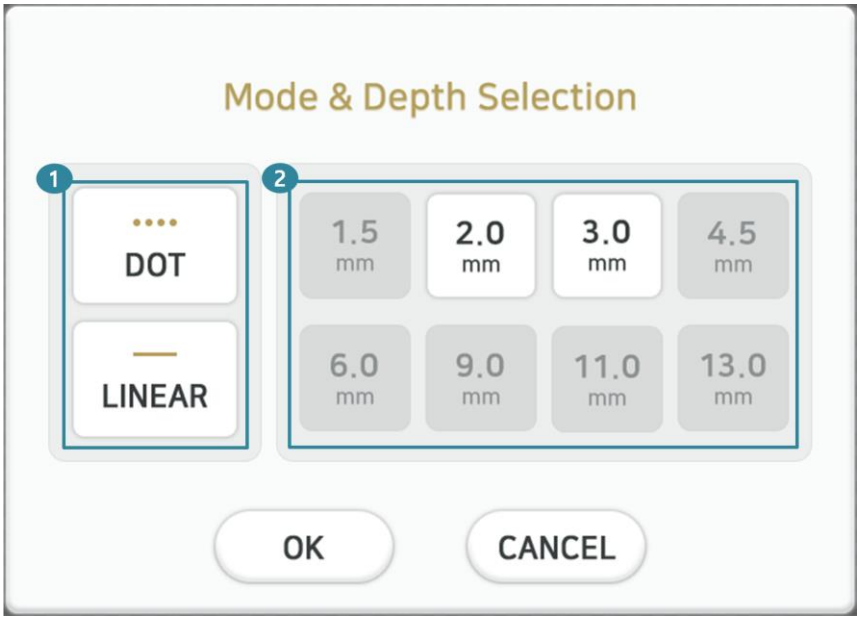
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Работа с графическим интерфейсом пользователя

Устройство LinearZ оснащено резистивным сенсорным ЖК-монитором. Для нажатия на кнопки, отображаемые на мониторе, и изменения различных параметров можно использовать пальцы или стилус.

6.2.1. Выбор режима картриджа и глубины

- Нажмите на кнопку «Mode & Depth» (Режим и глубина) на экране процедуры.



№	Наименование	Описание
1	Выбор режима 	Изменение режима картриджа на «Dot» (точка) или «Linear» (линия). Картриджи Basic, Essential, Core, Contour работают в режимах «Dot» (точка) или «Linear» (линия).
2	Выбор глубины 	Для каждого типа картриджа активируются только доступные глубины. Выберите глубину и нажмите на кнопку «ОК» для перехода к экрану процедуры.

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

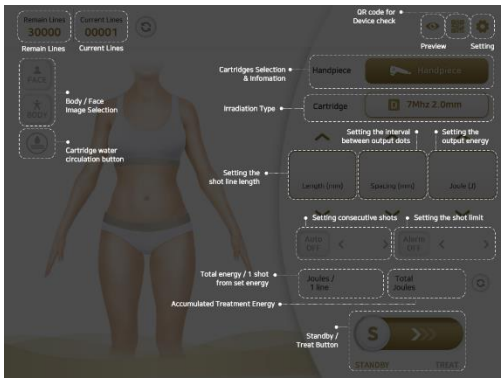
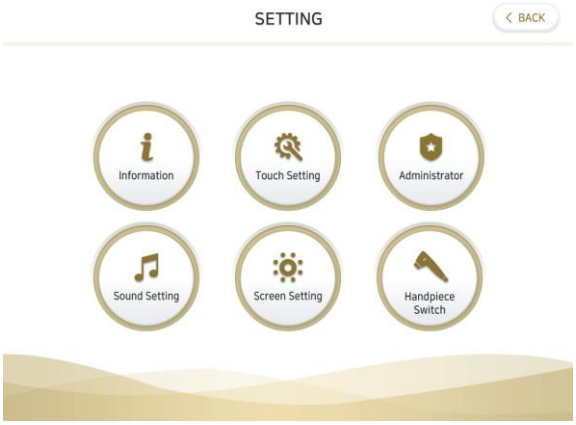
6.2.2. Описание графического интерфейса пользователя

- На экране процедуры можно изменить значения параметров процедуры.

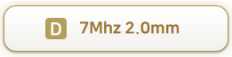
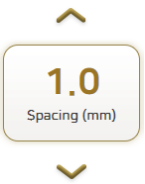
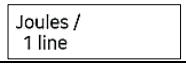


№	Наименование	Описание
1	Количество линий Remain Lines 30000 Current Lines 00001	Remain Lines (осталось линий): Общее количество импульсов, оставшихся у подключенного в данный момент картриджа. Current Lines (текущие линии): Количество сделанных импульсов. Пользователь может сбросить текущее количество импульсов нажав на кнопку (кнопка сброса).
2	Лицо (face) / Тело (body) FACE BODY	Переключение между лицом (Face) и телом (Body) происходит автоматически в соответствии с настройкой глубины картриджей.
3	Система DWR	Индикатор состояния системы DWR. • Систему DWR можно использовать при подключенном картридже. Ею можно управлять даже во время процедуры. * Следует использовать картридж, заполненный дистиллированной водой.

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

4	Изображение лица/тела 	Автоматически устанавливается в соответствии с настройкой глубины вставленного картриджа. - Изображение лица: диапазон глубины 1,5–4,5 мм - Изображение тела: диапазон глубины 6,0–13,0 мм
5	Кнопка предварительного просмотра 	Показывает описание для каждой кнопки и функции на экране процедуры. Для возврата к экрану процедуры коснитесь любого места на экране. 
6	QR-код 	Для проверки состояния устройства.
7	Параметры 	Введите параметры пользователя.  • Information (информация): информация об устройстве *(см. раздел «6.3 Информационный экран»)* • Touch Setting (настройка сенсора): Калибровка сенсора (Touch Calibration) • Administration (администрирование): Экран администрирования для инженеров • Sound Setting (настройка звука): Регулировка громкости звуков, издаваемых устройством • Screen Setting (настройка экрана): Регулировка яркости экрана • Handpiece Switch (переключатель наконечника): можно выбрать кнопку на наконечнике или педаль

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

8	Состояние подключения наконечника 	Указывает на состояние подключения наконечника: • Подключен:  • Отключен: 
9	Режим картриджа и глубина 	Отображает параметры текущего вставленного картриджа. При нажатии на кнопку появляется всплывающее окно «Mode & Depth» (режим и глубина), где можно выбрать необходимые параметры.
10	Длина 	Длина линии Режим «Точка»: регулируется в пределах 5–25 мм (шаг 5 мм). Режим «Линия»: фиксированная 25 мм.
11	Интервал 	Интервал между точками Регулируется в пределах 1,0–2,0 мм (шаг 0,1 мм) *Отключен в режиме «Линия»
12	Джоуль 	Выходная энергия Энергия текущей процедуры задается в джоулях. Регулируется с шагом 0,1 Дж. (см. раздел «4.3.3. Картридж» для диапазона энергии каждого картриджа)
13	Авто 	Непрерывное излучение импульсов Интервал между импульсами регулируется в пределах 0,0–3,0 сек (шаг 0,1 сек). *Значение по умолчанию: 0,3 сек
14	Сигнал 	Ограничение количества импульсов Издает сигнал и отображает сообщение, по достижении количества импульсов, заданного пользователем. (Переключение из экрана процедуры в экран ожидания)
15	Выход энергии при однократной процедуре 	Отображает значение энергии на линию на основании текущей заданной энергии *Активно только в режиме «Линия»
16	Накопленная энергия 	Отображает в Дж общую энергию, переданную в ходе процедуры Значение может быть сброшено пользователем

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

17	Standby/Treat Ожидание/Работа 	Standby: Режим ожидания  Treat: Режим работы  В режиме работы энергия будет излучаться в соответствии с заданными параметрами при нажатии на кнопку на наконечнике или на педаль.

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

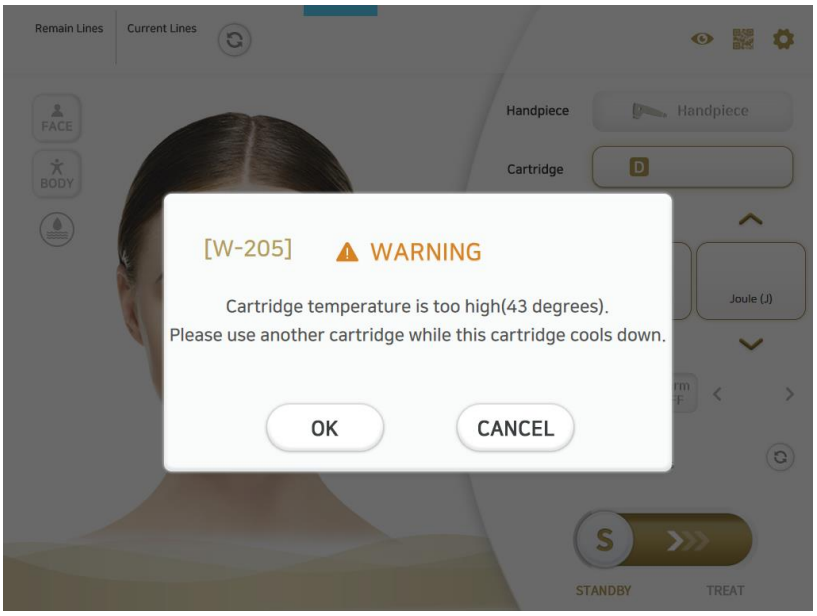
6.2.3. Порядок использования системы DWR (Замена дегазированной воды)

Осторожно



- **Подготовьте картридж, заполненный дегазированной водой.**
  Уровень дегазированной воды должен быть не ниже уровня, обозначенного индикаторной линией.

- Если внутренняя температура во время использования картриджа достигает 43 °C, появляется всплывающее сообщение:



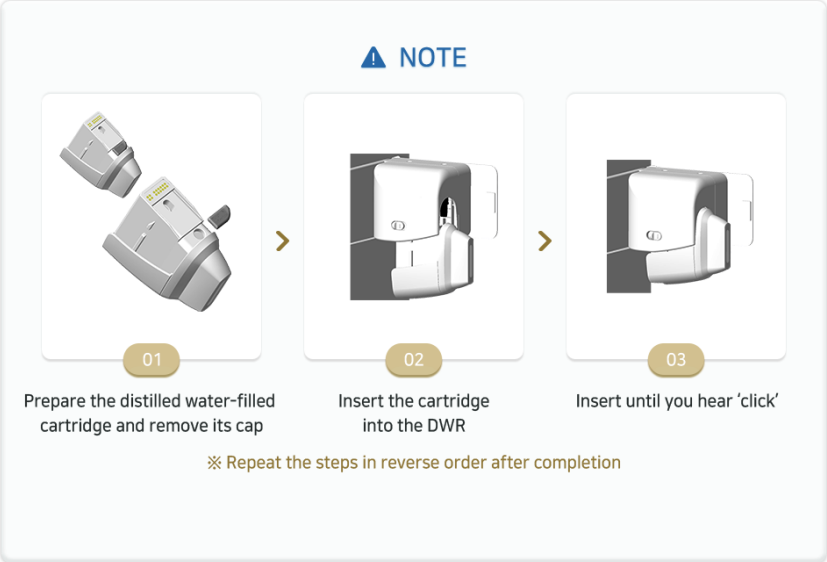
- При появлении всплывающего сообщения используйте систему замены дегазированной воды для обеспечения циркуляции дегазированной воды внутри картриджа для снижения температуры.

- Откройте отсек для картриджей системы DWR.



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

- На экране появится следующее всплывающее сообщение:
  - Примечание: это сообщение отображается только в режиме ожидания.



- Для вставки картриджа следуйте инструкциям во всплывающем сообщении.
- Когда картридж будет полностью вставлен, значок системы DWR будет отображаться золотистым цветом.
- Нажмите на кнопку «ОК» на всплывающем сообщении и нажмите на золотистый значок системы DWR для запуска процесса.
- Систему DWR можно запускать и останавливать во время процедуры.
- Ниже подробно описано состояние значка системы DWR.

Описания значков системы DWR		
Значок	**Цвет и определение**	**Состояние**
	серый (отключено)	1) Когда питание системы DWR выключено (OFF). 2) Когда в систему DWR не вставлен картридж. 3) Когда система DWR недоступна. 4) Значок отключен.
	золотистый (готово)	1) Система DWR готова к работе (Система включена (ON) / подключена к основному корпусу). 2) В систему DWR вставлен картридж. 3) Когда условия 1) и 2) соблюдены, цвет значка меняется на золотистый. 4) Может быть немедленно использована при нажатии на значок без появления отдельного всплывающего сообщения.

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

	DWR работает	1) Система DWR в данный момент работает, и изображения капель воды низкого и высокого уровня отображаются поочередно. 2) По завершении операции значок изменится на золотой (Готово).
	красный (восклицательный знак) (Ошибка)	1) Система DWR не может быть использована из-за ошибок. - при нажатии на значок во всплывающем сообщении отобразится подробная информация ▪ Ненормальный расход воды ▪ Недостаток воды ▪ Высокая температура ▪ И т.д.

Состояние питания системы DWR

- Если в систему DWR не вставлен картридж, выключатель питания работать не включится.

<Питание выключено (OFF)>





- Когда в систему DWR вставлен картридж, питание системы DWR будет работать в обычном режиме.
(Когда картридж вставлен и питание включено, на выключателе питания загорится синий светодиод)

<Питание включено (ON) (синий светодиод)>





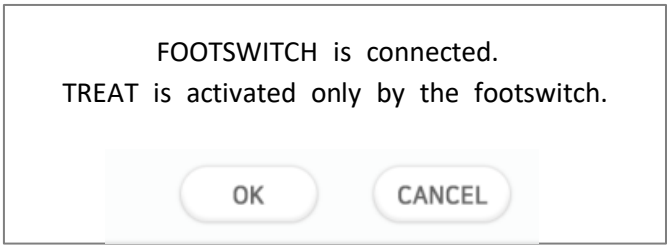
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.4. Порядок использования педали

- Подключите педаль к круглому 5-контактному соединителю, расположенному на задней стороне основного корпуса.

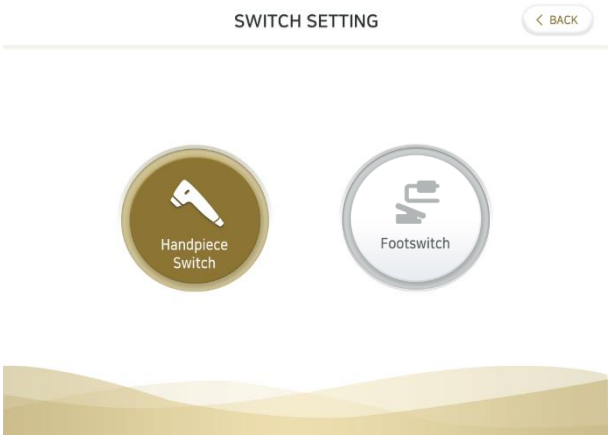


- При использовании педали в первый раз или если ранее было задано использование кнопки на наконечнике, на экране отобразится следующее сообщение:



1) Выполнять процедуры с помощью педали можно будет только после нажатия на кнопку «ОК».
2) Если будет нажата кнопка «CANCEL» выполнять процедуры можно будет только с помощью кнопки на наконечнике.

- Если ранее была выбрана педаль, она будет выбрана автоматически без отдельного сообщения.
- Настройка кнопки может быть выбрана позднее в меню настроек «SWITCH SETTING».

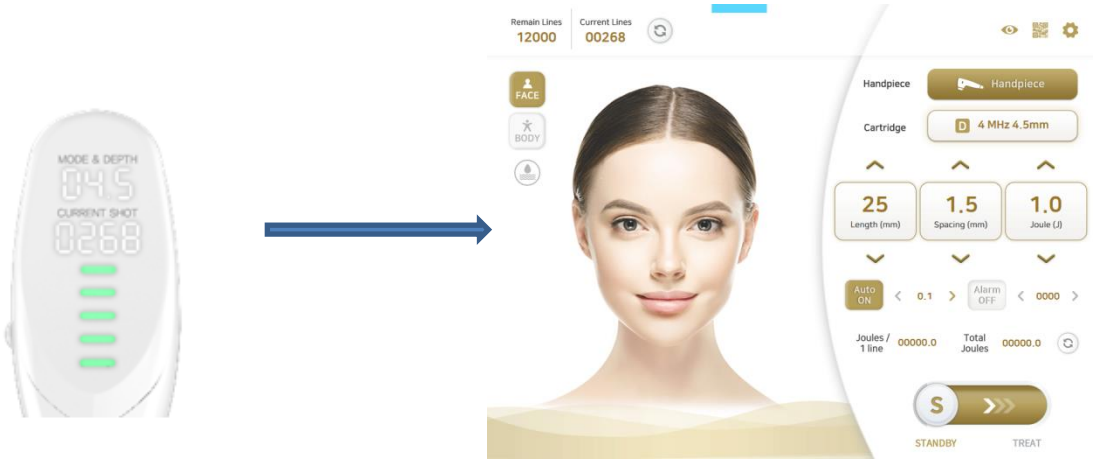


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Контрольный список при входе в режим работы

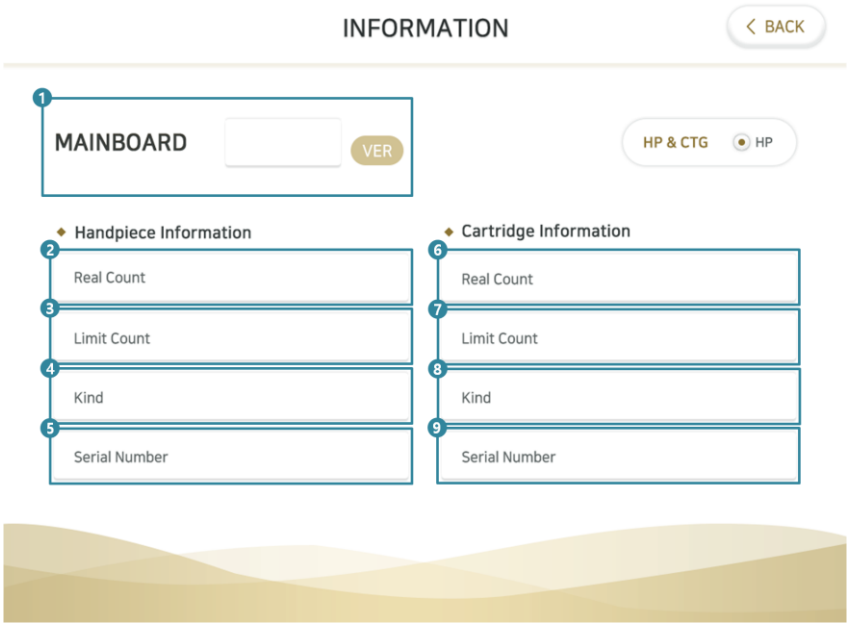
Перед входом в режим работы проверьте следующее:

- Когда картридж и наконечник подключены правильно, активируется окно выбора параметров графического интерфейса пользователя (см. раздел «6.2.2. Описание графического интерфейса пользователя»).
- Прежде чем приступить к процедуре, проверьте правильность параметров процедуры, выбранных или отмеченных на экране графического интерфейса.
- Убедитесь, что параметры, выбранные пользователем, совпадают с заданными на наконечнике и на экране режима и глубины.
- При отсутствии проблем с параметрами, нажмите на кнопку «TREAT» для перехода в режим работы.



6.4. Информация об устройстве

При нажатии на кнопку «Information» (информация) окна «SETTING» (параметры) отображается следующая информация об устройстве.



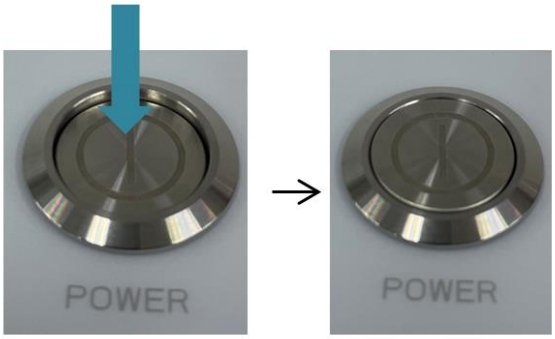
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Описание
1	Версия ПО	Информация о версии программного обеспечения устройства
2	Real Count (счетчик импульсов)	Информация об общем количестве импульсов, сделанных текущим установленным наконечником
3	Limit Count (остаток импульсов)	Информация об оставшемся количестве импульсов, которые можно сделать текущим установленным наконечником
4	Код классификации наконечника	Подробный код классификации текущего установленного наконечника
5	Serial Number (серийный номер)	16-тизначный серийный номер наконечника (включая символы алфавита)
6	Real Count (счетчик импульсов)	Информация об общем количестве импульсов, сделанных текущим вставленным картриджем
7	Limit Count (остаток импульсов)	Информация об оставшемся количестве импульсов, которые можно сделать текущим вставленным картриджем
8	Код классификации картриджа	Подробный код классификации текущего установленного картриджа
9	Serial Number (серийный номер)	16-тизначный серийный номер картриджа (включая символы алфавита)

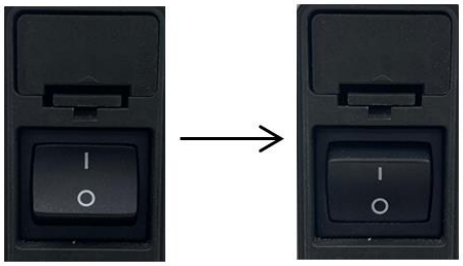
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5. Выключение устройства

- Для выключения устройства нажмите на кнопку питания.



- Когда устройство полностью выключится, выключите главный выключатель питания, расположенный на задней панели основного корпуса.



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

7. Обслуживание и хранение

7.1. Уход после использования

7.1.1. Панель управления / очистка устройства

- Очистите загрязненные области устройства после использования перед тем, как поместить его в место хранения.
- Смочите мягкую ткань чистящей жидкостью, не вызывающей коррозию, такой, как изопропиловый спирт или 99% этанол, и мягко протрите внешние поверхности и сенсорный экран устройства.
- Еще раз протрите основной корпус и наконечник, используя чистую и сухую ткань.

※ Не лейте чистящую жидкость непосредственно на сенсорный экран или устройство.

ПРИМ. Не ремонтируйте и не протирайте наконечник или основной корпус при включенном питании. Во избежание серьезного риска обязательно отключайте питание устройства и отсоединяйте кабель питания во время технического обслуживания.

7.1.2. Обслуживание

1) Контрольный список перед использованием устройства

№	Пункт списка	P/F
1	Проверьте, подключено ли питание устройства	
2	Проверьте правильность подключения наконечника	
3	Убедитесь в отсутствии посторонних веществ на внешней поверхности	

2) Контрольный список после использования устройства

№	Пункт списка	P/F
1	Проверьте, отделен ли картридж от наконечника	
2	Проверьте, закрыта ли крышка входного патрубка системы DWR	
3	Проверьте, выключено ли питание устройства	

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

3) Обслуживание и ремонт

- Все части должны ремонтироваться и обслуживаться квалифицированным специалистом.
- Схемы, списки частей, инструкции по калибровке и другая информация, необходимая для ремонта устройства LinearZ, предоставляется Jeisys Medical.
- Несанкционированные модификации оборудования, программного обеспечения или изменение характеристик устройства LinearZ приводят к отказу от всех гарантий, явных или подразумеваемых. Jeisys Medical Co., Ltd. не несет ответственности за использование или эксплуатацию таких устройств.
- Устройство всегда должно использоваться только обученными лицами.
- Для приобретения расходных материалов обратитесь в Jeisys Medical Service Center (тел. 1544-1639) или к дилеру.

7.2. Хранение

- При хранении с устройством может обращаться только назначенный специалист или лицо, имеющее опыт эксплуатации устройства.
- Храните устройство в надежном месте, защищенном от вибрации или ударов.
- Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, отключите педаль и силовой кабель от основного корпуса.
- Накройте основной корпус для предотвращения его загрязнения.
- Храните устройство при комнатной температуре, так как части устройство могут быть повреждены при замерзании жидкости внутри картриджей.
- При хранении избегайте следующих мест:
  - Места с повышенной влажностью
  - Места, где на устройство могут воздействовать прямые солнечные лучи
  - Места с высоким содержанием пыли
  - Места, где присутствуют химикаты или газы
  - Места, где присутствует большое количество соли
  - Места с плохой вентиляцией
- В случае неисправности устройства не разбирайте его и обратитесь к производителю.
- В качестве ультразвукового геля может использоваться коммерчески доступный медицинский ультразвуковой гель.

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

7.3. Транспортировка устройства

7.1.1. Транспортировка устройства

- Для перемещения устройства разблокируйте его колеса и перемещайте, держа за рукоятку.
- Обратитесь к производителю для транспортировки устройства на большое расстояние. Также устройство может перемещаться лицами, прошедшими обучение работе с устройством.
- Для безопасного перемещения устройства выполните все действия, описанные в разделе «5. Установка системы», в обратном порядке.
- Перемещайте устройство за его рукоятку и заново установите устройство, как это описано в разделе «5. Установка системы».
- Для безопасной транспортировки устройства на значительные расстояния свяжитесь с сервисным центром Jeisys Medical Service Center или вашим поставщиком. Это необходимо для предотвращения любых повреждений, поломок или травм, которые могут возникнуть во время транспортировки.

7.1.2. Условия хранения и транспортировки

- Температура: -10– +60 °C
- Влажность: 95% или ниже относительной влажности
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

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

8. Маркировка

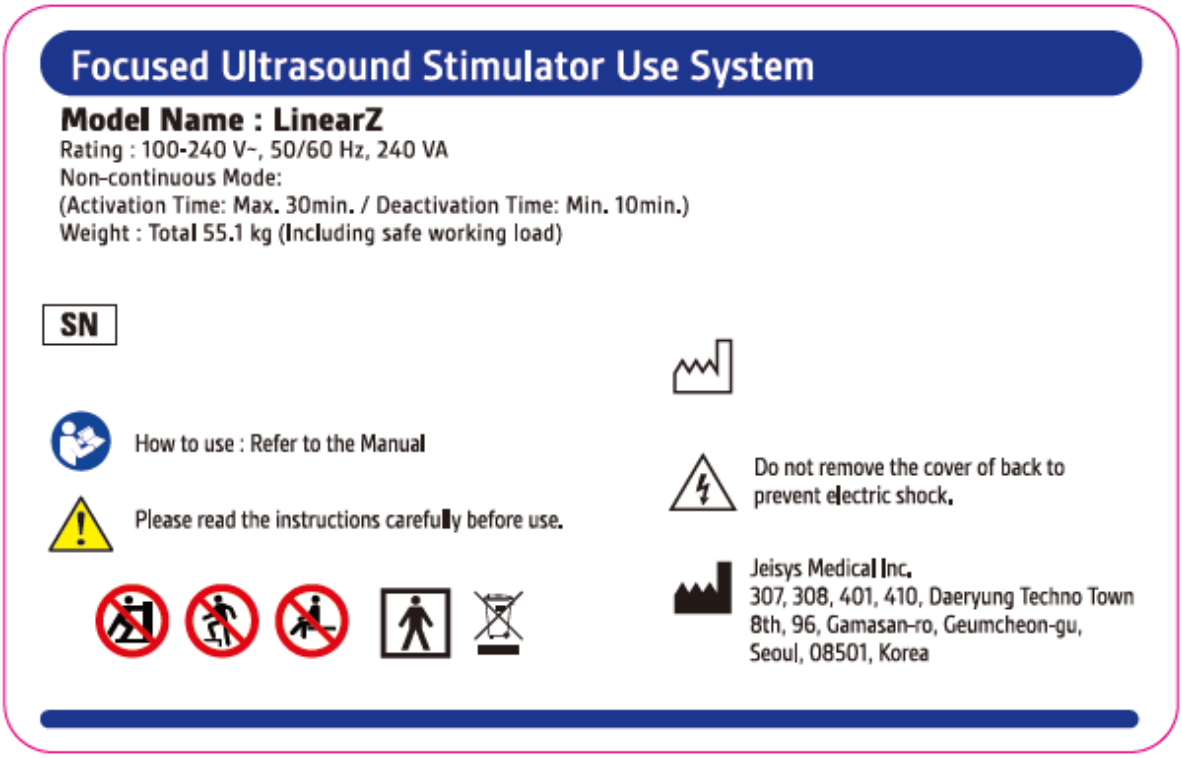
8.1. Обозначения

Обозначение	Описание
	Переменный ток (AC)
	Часть, контактирующая с пациентом, типа BF
	Равнопотенциальный контакт
	ВКЛ (ON) (питание)
	ВЫКЛ (OFF) (питание)
	Выключатель питания «ВКЛ»/«ВЫКЛ»
	Дата выпуска
	Производитель
	Серийный номер
	Раздельная утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	См. руководство пользователя
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать

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

8.2. Этикетки

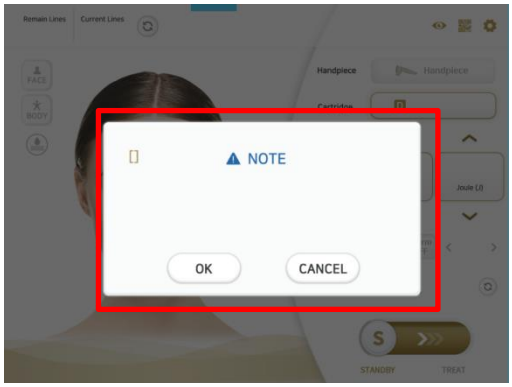
	Общий предупреждающий знак
IPX7	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP)
	Беречь от влаги
	Хрупкое: обращайтесь осторожно
	Этой стороной вверх
	Не использовать крюки
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления



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

9. Сообщения системы

Устройство LinearZ постоянно проверяет свое состояние. При появлении какого-либо предупреждения следуйте инструкциям во всплывающем сообщении.



1. Список всплывающих сообщений во время проверки системы

Код	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
E000	Ошибка чтения из внешней памяти (SD-карта)	Всплывающее окно появляется, если не удается считать информацию с SD-карты	Перезагрузите систему. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E001	Ошибка чтения аудиофайла из внешней памяти (SD-карты). Пожалуйста, перезагрузите систему.	Всплывающее окно появляется, если не удается считать аудиофайл с SD-карты	Перезагрузите систему. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E100	IBIT ошибка проверки системы M/B RS485 Comm Failure.	Ошибка внутренней связи во время самодиагностики	Перезагрузите систему. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E101	IBIT ошибка проверки системы Недопустимая частота переменного тока	Ошибка между заданной частотой переменного тока и входной частотой переменного тока	Перезагрузите систему. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E102	IBIT ошибка проверки системы M/B - RF GEN Comm Failure.	Ошибка связи между основной платой и радиочастотным генератором	Перезагрузите систему. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.

** Встроенные процедуры начальной самопроверки устройства (прим. Пер.)*

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

2. Список всплывающих сообщений на экране процедуры (наконечник)

Код	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
I200	Пожалуйста подождите, пока загружаются данные наконечника	Отображение загрузки данных подключенного наконечника	Подождите завершения процесса
E200	Ошибка записи в память числа импульсов, сделанных наконечником Невозможно сохранить количество импульсов, сделанных наконечником	Произошла ошибка записи в память контроллера наконечника количества импульсов, сделанных картриджем	Снова нажмите на кнопку [Treat] (работа) и продолжите процедуру. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E201	Ошибка чтения из памяти числа импульсов, сделанных наконечником Невозможно прочитать количество импульсов, сделанных наконечником	Ошибка чтения количества импульсов, сделанных наконечником	Замените наконечник на другой
E202	Параметр наконечника не может быть сохранен	При сохранении контроллером обработки параметров наконечника произошла ошибка записи во внутреннюю память.	Снова нажмите на кнопку [Treat] (работа) и продолжите процедуру. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E203	Параметр наконечника не может быть прочитан	Отображается, когда картридж был вставлен, но есть какая-то проблема со значением параметра	Замените картридж на другой. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E204	Двигатель наконечника работает неправильно	Уведомление о ненормальном состоянии — не удается определить местоположение двигателя наконечника и он не перемещается должным образом	Замените наконечник на другой. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E205	Двигатель наконечника не в исходном положении	Уведомление о ненормальном состоянии — двигатель наконечника не достигает заданного положения в течение заданного времени	Замените наконечник на другой. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
I201	Наконечник не подключен	Наконечник подсоединен неправильно	—

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

E206	Ошибка управления сигналом радиочастотного генератора	Существует ошибка между заданным временем выхода РЧ-сигнала и временем приема сигнала контроллером наконечника (ошибка обнаружения входного сигнала)	Снова нажмите на кнопку [Treat] (работа) и продолжите процедуру. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E207	Ошибка обнаружения движения по оси Z	Обнаружена проблема при перемещении двигателя по оси Z	Снимите наконечник и заново подключите его. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E208	Ось Z не находится в исходном положении	Не обнаружено исходное положение двигателя по оси Z при утверждении начальной мощности наконечника	Снимите наконечник и заново подключите его. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E209	Ошибка связи наконечника	Всплывающее окно с уведомлением об ошибке связи наконечника	Замените картридж. Сообщите о неисправности картриджа в сервисный центр.

3. Список всплывающих сообщений на экране процедуры (картридж)

Код	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
I202	Пожалуйста подождите, пока загружаются данные картриджа	Загрузка данных при первоначальной установке картриджа	Подождите завершения процесса
E210	Ошибка подключения картриджа	Проблема в подключении картриджа	Снова вставьте картридж или замените его и перезагрузите устройство. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E212	Невозможно сохранить количество сделанных импульсов	Ошибка записи в память контроллера наконечника при сохранении количества импульсов, сделанных картриджем	Снова нажмите на кнопку [Treat] (работа) и продолжите процедуру. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.

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

E213	Невозможно прочитать количество импульсов, сделанных картриджем	Уведомление об ошибке контроллера наконечника, если параметр, сохраненный в картридже, не является нормальным	Замените картридж на другой
E214	Невозможно сохранить параметр картриджа	Ошибка в памяти картриджа при сохранении параметра процедуры контроллера наконечника	Снова нажмите на кнопку [Treat] (работа) и продолжите процедуру. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E215	Невозможно прочитать параметр картриджа	Уведомление об ошибке контроллера наконечника, если параметр, сохраненный в картридже, не является нормальным	Замените картридж на другой
E216	Ошибка перемещения преобразователя картриджа	Ошибка хода выполнения во время движения наконечника	Вставьте картридж снова или замените его на другой
E217	Датчик картриджа не находится в исходном положении	Уведомление о том, что преобразователь внутри картриджа не достигает заданного положения в течение заданного времени	Замените картридж на другой. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
I203	Картридж подключен	Картридж распознан нормально	—
W200	Закончился срок службы счетчика импульсов картриджа	Уведомление о превышении доступного количества импульсов	Замените картридж на другой
I204	Подключен новый картридж. Для продолжения нажмите на кнопку «CONFIRM» (подтвердить)	Уведомление о подключении нового картриджа	Нажмите на кнопку «CONFIRM» (подтвердить)
W201	Вставлен неизвестный картридж. Пожалуйста, используйте подходящий картридж	Неправильный код идентификации картриджа	Замените картридж на другой. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
I205	Количество импульсов достигло установленного предела	Всплывающее окно, которое отображается по достижении максимального количества импульсов	—

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

I206	Осталось 3000 импульсов	Уведомление, что у картриджа осталось 3000 импульсов	—

4. Список всплывающих сообщений на экране процедуры (Режим и глубина)

Код	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
E218	Не удалось сохранить настройки «Режим и глубина»	Не удалось сохранить данные в картридже при выборе настроек «Режим и глубина» и нажатии на кнопку «ОК»	Вставьте картридж снова. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E219	Не удалось переместить ось Z при сохранении настроек «Режим и глубина»	F Не удалось переместить ось Z при выборе настроек «Режим и глубина» и нажатии на кнопку «ОК»	Вставьте картридж снова. Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
I207	Настройки «Режим и глубина» заданы	Текст, который отображается при удачном сохранении	—

5. Список всплывающих сообщений на экране процедуры (система DWR)

Код	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
I211	Нажмите на кнопку «ОК», чтобы запустить систему DWR	Отображается при нажатии на значок запуска системы DWR	—
I212	Нажмите на кнопку «ОК», чтобы остановить систему DWR	Отображается при повторном нажатии на значок запуска во время работы	—
I213	DWR завершено успешно	Отображается, когда процесс DWR завершен	—
W208	Слишком высокая температура воды в системе DWR. Охладите воду для запуска системы DWR	Отображается, когда температура воды в резервуаре циркуляционного насоса превышает заданную температуру	—
E222	Обнаружена неисправность системы DWR. Продолжение работы невозможно	Отображается при обнаружении неисправности	Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.

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

E223	Обнаружен аномальный расход в системе DWR. Работа системы DWR остановлена	Отображается при обнаружении проблемы с расходом во время работы циркуляционного насоса	Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E224	Произошла ошибка связи системы DWR	Отображается при ошибке данных связи циркуляционного насоса	Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E225	Уровень воды в системе DWR низкий. Пожалуйста, долейте дистиллированную воду в резервуар	Отображается, когда уровень воды в системе DWR ниже определенного уровня	Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
E226	Уровень воды в системе DWR высокий. Пожалуйста, снизьте уровень воды.	Отображается, когда уровень воды в системе DWR выше определенного уровня	Если проблема не разрешилась, обратитесь в сервисный центр.
W209	Дистиллированную воду в резервуаре системы DWR следует заменить. Нажмите на кнопку «CONFIRM» (подтвердить) после замены	Отображается, когда воду в системе DWR следует заменить. - При нажатии на кнопку «CANCEL» (отмена), сообщение будет отображаться в каждом цикле.	Замените дистиллированную воду в резервуаре системы DWR

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

10. Характеристики

10.1. Технические характеристики

№	Наименование	Описание
1	Выходная мощность	0,1–3,0 Дж
2	Интервал	Режим «Точка»: 1,0–2,0 мм (шаг 0,1 мм) Режим «Линия»: нерегулируемый
3	Длина	Режим «Точка»: 5,0–25 мм (шаг 5 мм) Режим «Линия»: 25 мм фиксированная
4	Тип картриджа	Картридж Basic (Точка/Линия): 2,0 мм / 3,0 мм Картридж Essential (Точка/Линия): 1,5 мм / 2,0 мм / 3,0 мм Картридж Core (Точка/Линия): 4,5 мм / 6,0 мм Картридж Contour (Точка/Линия): 9,0 мм / 11,0 мм / 13,0 мм **Целевые показатели точности** - Частота: менее 8% - Фокусное расстояние: менее 7% - Рабочее расстояние: менее 2%
5	Монитор	15-дюймовый ЖК сенсорный
6	Номинальное напряжение / частота	100–240 В~, 50/60 Гц, 240 ВА
7	Размеры	500 мм (Ш) x 615,5 мм (Д) x 1207 мм (В)
8	Вес	Устройство (с системой DWR): 55,1 кг Устройство (без системы DWR): 51 кг

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

10.2. Электрическая безопасность

№.	Раздел	Описание
1	Электрическая безопасность	- Класс защиты от поражения электрическим током: Класс I - Степень защиты от поражения электрическим током (контакт с пациентом): терапевтическая головка картриджа типа BF - Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц: обычное оборудование (IPX0), кроме терапевтической головки картриджа (IPX7) - Режим работы: работа с перерывами (время работы: макс. 30 мин / время перерыва: мин. 10 мин)
2	Основные функции	- Распознавание наконечника, картриджа и подтверждение работы - Точность выхода в зависимости от настройки (Диапазон: ±10% по стандарту компании) - Контроль интервала времени в зависимости от работы наконечника (Диапазон: 100 мс или ±10%) - Подтверждение точности РЧ-выхода в соответствии с частотными характеристиками картриджа (Диапазон: ±10% по стандарту компании) - Контроль максимального количества импульсов, сделанных картриджем - Точность проникновения выхода картриджа - Контроль точности управления картриджа (Диапазон: ±10% по стандарту компании)
3	Стандарты	- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013 (Изделия медицинские электрические. Общие требования к безопасности) - IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015 (Требования и проверки электромагнитной совместимости) - IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, EN 60601-1-6:2010+A1:2015 (Эксплуатационная пригодность) - IEC 62366:2007, EN 62366:2008 (Эксплуатационная пригодность) - IEC 62304:2006+AMD1:2015, EN 62304:2006+A1:2015 (Процесс жизненного цикла программного обеспечения) - ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012 (Управление рисками) - ISO 13485:2016 (Система управления качеством) - IEC 60601-2-62:2013, EN 60601-2-62:2015 (Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для высокоинтенсивной терапевтической ультразвуковой терапии (HITU).)

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

10.3. Электромагнитная совместимость

--- Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная защищенность ---

* Информация об электромагнитном поле согласно IEC 60601-1-2: 2014

<table>
<tr><th colspan="3">Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения</th></tr>
<tr><td colspan="3">Устройство LinearZ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или пользователь системы обязан обеспечить ее использование в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Тест излучения</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда – рекомендации</th></tr>
<tr><td>RF излучения
CISPR 11</td><td>Группа 2</td><td>Устройство LinearZ должно излучать электромагнитную энергию для выполнения функций, для которых оно предназначено. Это может оказать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.</td></tr>
<tr><td>RF излучения
CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Устройство LinearZ пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания бытового назначения, при соблюдении следующего предупреждения:
Предупреждение: Данное устройство LinearZ предназначено для использования только медицинскими специалистами. Это оборудование/система может вызывать радиопомехи или может нарушить работу расположенного рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение устройства LinearZ или экранирование места.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения
IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / мерцающие излучения
IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
Устройство LinearZ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или пользователь системы обязан обеспечить ее использование в такой среде.			
Тест излучения	**Уровень теста IEC 60601**	**Степень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ / контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ / воздух	±8 кВ / контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ / воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрический быстрый переход / пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода (100 кГц)	±2 кВ для линий питания Неприменимо (100 кГц)	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды
Бросок тока IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и)-линия(и) ±2 кВ линия(и)-земля 0, 90, 180 и 270 градусов одна фаза	±1 кВ линия(и)-линия(и) ±2 кВ линия(и)-земля 0, 90, 180 и 270 градусов одна фаза	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входе линий электропитания IEC 61000-4-11	0 % *U*т*:* 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *U*т; 1 цикл и 70 % *U*т; 25/30 циклов Одна фаза: при 0º 0 % *U*т; 250/ 300 циклов	0 % *U*т*:* 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *U*т; 1 цикл и 70 % *U*т; 25/30 циклов Одна фаза: при 0º 0 % *U*т; 250/ 300 циклов	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы LinearZ требуется непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить электропитание системы от источника бесперебойного электропитания или батареи

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

Силовое магнитное поле (50 и 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые магнитные поля должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды
Наведенное РЧ- излучение согласно IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 MHz 6 В в диапазонах для промышленных, научных и медицинских целей Между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В 0,15–80 MHz 6 В в диапазонах для промышленных, научных и медицинских целей Между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Силовые магнитные поля должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды
Излученное РЧ-излучение согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	Силовые магнитные поля должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды
ПРИМЕЧАНИЕ: *U*т — напряжение в сети переменного тока до выполнения теста.			

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

Better You Jeisys

Jeisys Medical Inc.
#307, #308, #401, #410 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

Тел. +82 2 2603 6417
Факс +82 2 2603 6447

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