DENSITY

NOIR

Руководство пользователя



Номер редакции	0
Дата редакции	13/06/2025

Jeisys Medical Inc.

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

Тел. 82-2-2603-6417 | Факс 82-2-2603-6447

Язык руководства: Английский (оригинал)

№ док-та: JEOM-M-20(BY) / Ред. 0

Эта страница специально оставлена пустой

Содержание

1. Введение 5
   1.1. Назначение и область применения 5
   1.2. Обзор устройства DENSITY Noir 5
   1.3. Предполагаемое использование устройства DENSITY Noir 5
   1.4. Список компонентов 6
2. Меры безопасности 7
   2.1. Общие меры безопасности 7
   2.2. Меры медицинской безопасности 7
   2.3. Противопоказания 7
   2.4. Предупреждения 8
   2.5. Предостережения 11
   2.6. Меры предосторожности 12
   2.7. Возможные побочные эффекты 12
   2.8. Электрическая безопасность 13
   2.9. Меры предосторожности при установке и транспортировке 14
   2.10. Профилактическая проверка или техническое обслуживание запасных частей 14
3. Описание 15
   3.1. Обзор 15
   3.2. Основной корпус 16
   3.3. Наконечник 18
   3.4. Электрод (насадка) 19
   3.5. Пластина нейтрального электрода (рабочая часть) 21
   3.6. Педаль (дополнительно) 22
   3.7. Другие принадлежности 22
4. Установка 25
   4.1. Рабочая среда 25
   4.2. Распаковка 25
   4.3. Условия для установки 25
   4.4. Установка 26
   4.5. Установка насадки 28
   4.6. Установка канистры для охлаждающей жидкости 29
5. Работа 30
   5.1. Использование связующей жидкости 30
   5.2. Подготовка к работе 30
   5.3. Выключение устройства 42
   5.4. Утилизация 42

6. Хранение и транспортировка 43
6.1. Условия хранения и транспортировки 43
6.2. Хранение 43
6.3. Транспортировка 43
7. Очистка и обслуживание 45
7.1. Очистка 45
7.2. Обслуживание 45
8. Обозначения 47
9. Сообщения системы 50
9.1. Виды всплывающих сообщений 50
9.2. Виды сообщений с инструкциями 51
10. Технические характеристики 52
10.1. Модель 52
10.2. Номинальное напряжение 52
10.3. Электрическая безопасность 52
10.4. Предохранители 52
10.5. Рабочая частота 52
10.6. Длина кабеля 52
10.7. Характеристики педали 52
10.8. Размеры 52
10.9. Электромагнитная совместимость (ЭМС) 53
10.10. Срок службы 58

1. Введение

1.1. Назначение и область применения

В этом руководстве пользователя предоставлена информация о конфигурации, компонентах, предполагаемом использовании, функциях, мерах безопасности и эксплуатации устройства DENSITY Noir.

ОСТОРОЖНО

- ✓ Весь персонал, эксплуатирующий или обслуживающий устройство DENSITY Noir, перед началом его использования должен внимательно прочитать и понять это руководство пользователя.
- ✓ Устройство DENSITY Noir должно использоваться только соответственно обученными врачами и персоналом.

1.2. Обзор устройства DENSITY Noir

Это устройство, используемое для коагуляции с использованием тока высокой частоты, состоит из основного корпуса, наконечника, насадки, канистры для охлаждающей жидкости, гидравлической жидкости, пластины нейтрального электрода, кабеля пластины нейтрального электрода, педали (дополнительно), силового кабеля, держателя для наконечника, подставки для наконечника и управляется программным обеспечением.

Работа устройства основана на принципе коагуляции ткани кожи при воздействии тепла, возникающего при сопротивлении нагрузке или контактном сопротивлении, при поступлении высокочастотной энергии (РЧ) в ткань кожи.

1.3. Предполагаемое использование устройства DENSITY Noir

Система радиочастотной коррекции контуров кожи предназначена для использования в дерматологических и процедурах электрокоагуляции.
Энергия вырабатывается для следующих показаний:
- Дерматологические процедуры и общие процедуры электрокоагуляции.
- Неинвазивное лечение периорбитальных морщин и складок, включая верхние и нижние веки.
- Неинвазивное лечение морщин и складок.

※ Электрокоагуляция: при передаче высокочастотного тока через электрод к коже генерируется тепло за счет электрического сопротивления кожи, и это тепло вызывает коагуляцию тканей, а также коагуляцию белков в дермальном слое кожной ткани.

1.4. Список компонентов

№	Наименование	Кол-во		Примечания
1	Устройство DENSITY Noir	1 блок		–
2	Наконечник	1 шт		–
3	Насадка Classic-E	1 шт	Количество может быть изменено производителем	Дополнительно (указанные части) Рабочая часть
	Насадка Classic-F	1 шт		
	Насадка Classic-B	1 шт		
	Насадка High-E	1 шт		
	Насадка High-F	1 шт		
	Насадка High-B	1 шт		
	Насадка ALPHA-F	1 шт		
4	Канистра для охлаждающей жидкости	1 шт		Количество может быть изменено производителем
5	Охлаждающая жидкость (D-CF-30)	1 шт		Количество может быть изменено производителем
6	Пластина нейтрального электрода (9572C, Monitoring-NE)	5 шт		Рабочая часть (одноразовая)
7	Кабель пластины нейтрального электрода	1 шт		–
8	Педаль	1 шт		(Дополнительно)
9	Силовой кабель	1 шт		–
10	Держатель наконечника	1 шт		
11	Подставка для наконечника	1 шт		
12	Руководство пользователя	1 шт		

2. Меры безопасности

2.1. Общие меры безопасности

- Не используйте устройство DENSITY Noir до прочтения и понимания этого руководства.
- Устройство DENSITY Noir должно использоваться только соответственно обученными врачами и персоналом.
- При возникновении проблемы во время использования устройство DENSITY Noir, пожалуйста, обратитесь к производителю.
- Не пытайтесь ремонтировать или модифицировать устройство DENSITY Noir.
- Несанкционированный или ненадлежащий ремонт, изменение или модификация, выполняемая несанкционированным персоналом, может нести опасность.

2.2. Меры медицинской безопасности

- Применение этого устройства с точки зрения возраста или пола пациентов не ограничивается, но врачи должны убедиться в возможности использования этого устройства после проверки состояния здоровья пациента.
- Это устройство может использоваться как для мужчин, так и для женщин.
- Это устройство может использоваться как для мужчин, так и для женщин, которые не имеют таких физических проблем, как сердечно-сосудистые нарушения.

2.3. Противопоказания

Не используйте этот продукт для пациентов, перечисленных ниже.

- Пациенты с кардиостимулятором
- Пациенты, прошедшие процедуры омоложения кожи с использованием золотой нити
- Пациенты с келоидными образованиями
- Пациенты с кожными инфекциями

2.4. Предупреждения

- Не используйте данное устройство для пациентов с электронными имплантатами, такими как дефибриллятор сердца, без предварительной консультации с квалифицированными специалистами (например, кардиологом). Устройство может мешать работе электронных имплантатов или повредить их, вызывая угрозы.
- Из-за наличия угрозы возгорания или взрыва, не используйте данное устройство вблизи огнеопасных (например, горючего газа или анестетика и т.д.) или летучих (например, эфир или спирт и т.д.) материалов.
- Когда устройство не используется, храните его в чистом, сухом и хорошо видимом месте. Случайный контакт с оборудованием может привести к ожогу.
- Перед каждым использованием проверяйте устройство и принадлежности (например, кабель). Плохая изоляция может вызвать ожог или другие травмы у пациентов или пользователей.
- Соблюдайте осторожность даже когда РЧ излучение не активно, так как поверхность активного электрода может быть достаточно горячей, чтобы вызвать ожог у пациента.
- Поскольку у пациентов или пользователей могут возникнуть травмы или поражение электрическим током, подключайте адаптер или принадлежность к оборудованию только после выключения питания.
- Лечащий врач несет постоянную ответственность за выбор соответствующих и безопасных терапевтических уровней.
- Ввод электропитания должен быть легкодоступным.
- Вся поверхность НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА должна быть надежно прикреплена к телу ПАЦИЕНТА и располагаться как можно ближе к рабочему полю.
- ПАЦИЕНТ не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т.д.).
- Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом ПАЦИЕНТА), например, путем использования сухой марлевой повязки.
- Кабели электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить контакт с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами. Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ следует хранить в месте, изолированном от ПАЦИЕНТА.

- Во избежание нежелательного повреждения ткани, в хирургических процедурах, где РЧ-ток может протекать через части тела с относительно малой площадью поперечного сечения, может быть желательно использование БИПОЛЯРНОЙ техники.
- Выбранная выходная мощность должна быть максимально низкой для предполагаемой цели. Определенное оборудование или принадлежности могут представлять УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТИ при низкой мощности.
- Заметное снижение выходной мощности или некорректная работа ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное подключение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или плохой контакт в его соединениях. Перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить подключение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения.
- Рекомендуется по мере возможности использовать для чистки и дезинфекции негорючие средства.
- Легковоспламеняющимся веществам, используемым для очистки или дезинфекции, а также в качестве растворителей клеев, перед применением РЧ-хирургии следует давать испариться. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под пациентом или в углублениях тела, например, в области пупка.
- Для ПАЦИЕНТОВ с электропроводящими имплантатами существует потенциальная опасность из-за концентрации или перенаправления высокочастотных токов. В случае сомнений следует обратиться за квалифицированной консультацией.
- Помехи от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ могут негативно повлиять на работу другого электронного ОБОРУДОВАНИЯ. Для ПАЦИЕНТОВ с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует потенциальная ОПАСНОСТЬ, поскольку это может привести к помехам в работе активного имплантата или его повреждению. В случае сомнений следует обратиться за квалифицированной консультацией.
- Следует выбирать АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением, равным или превышающим МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.
- Неисправность ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- В результате нервно-мышечной стимуляции возможно возникновение рисков, особенно в режимах, создающих электрические дуги между активным электродом и тканью.

- Для предотвращения ожогов в месте наложения нейтрального электрода необходимо принять следующие меры предосторожности:
  - ✓ Не разрезайте и не изменяйте пластину НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или ее разъем каким -либо образом
  - ✓ Выберите область, которая не содержит волос и татуировки, имеет минимальную кривизну и соответствующим образом удалена от области терапии.
  - ✓ Осмотрите кабель и разъем на наличие признаков повреждения или износа, которые могут оголять провода, или другие дефекты.
  - ✓ Регулярно проверяйте целостность подключения кабеля пластины НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.
  - ✓ Плохой контакт с пластиной НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА может привести к низкой передачи РЧ-энергии и/или возникновению условий для ошибки системы.
- При установке значения РЧ-выхода, МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ не должно превышать НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.
- НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: 800 В пиковое
- Кабели и принадлежности, не одобренные производителем, могут отрицательно повлиять на характеристики ЭМС и безопасную эксплуатацию.
- Во избежание травм и/или повреждения оборудования запрещается подключать к системе принадлежности, не предназначенные для использования с ней. Необходимо использовать принадлежности, рассчитанные на номинальное напряжение.
- При одновременном использовании оборудования для физиологического мониторинга с одним и тем же пациентом следует учитывать следующие рекомендации:
  - ✓ Располагайте электроды мониторинга как можно дальше от хирургических электродов.
  - ✓ Не используйте игольчатые электроды мониторинга.
  - ✓ Используйте системы мониторинга, включающие высокочастотные токоограничивающие устройства.
- Оператор не должен касаться частей, где может протекать ток (держатель предохранителя, заземление, силовой кабель, задний соединитель, выходная секция наконечника и т.д.).
- ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и описание того, что оператор может ожидать, если ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ нарушены или ухудшены из-за электромагнитных помех.
- Предупреждение о том, что другие кабели и принадлежности могут отрицательно повлиять на показатели ЭМС.

- Заявление о том, что портативное ОБОРУДОВАНИЕ РЧ-связи, включая антенны, может влиять на работу медицинского ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ. Предупреждение включает указание на расстояние использования, например: «...использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части [МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ], включая кабели, указанные производителем».
- Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, которые относятся к Классу А в соответствии с CISPR 11, инструкции по использованию включают следующее примечание:
- ПРИМЕЧАНИЕ: «Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс А по стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать адекватной защиты для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, переместить оборудование или изменить его ориентацию».
- Сильное статическое электричество (15 кВ) между наконечником и насадкой может вызвать сбой в работе некоторого оборудования.
- Допустимый диапазон давления на входе в канистру для охлаждающей жидкости: 0,5 МПа или менее.
- Если с МОНИТОРОМ КАЧЕСТВА КОНТАКТА не используется совместимый МОНИТОР НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, то при потере безопасного контакта между НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и ПАЦИЕНТОМ звуковой сигнал раздаваться не будет.

2.5. Предостережения

- В течение 2-х дней после процедуры не подвергайте обработанную область внешним стимуляциям.
- В течение 5-ти дней после процедуры избегайте тяжелых физических нагрузок, горячих ванн или сауны, которые могут увеличить температуру кожи.
- Если во время процедуры возникает ожог поверхности кожи, немедленно прекратите процедуру и обработайте ожог.
- Если во время процедуры кожа заметно опухает, немедленно прекратите процедуру.
- Если во время процедуры пациент жалуется на сильную боль, немедленно прекратите процедуру и проконсультируйтесь с врачом.
- Если во время процедуры возникли проблемы с оборудованием или пациентом, примите соответствующие меры — переместите пациента в безопасное место и прекратите работу оборудования.

- Будьте осторожны — поверхность насадки после протекания через нее РЧ-тока нагревается достаточно сильно и может вызвать ожог.
- Врач должен использовать устройство с учетом состояния пациентов.
- Перед использованием устройства пользователь должен проверить и соблюдать рабочий цикл.
- Если после процедуры область обработки остается горячей, рекомендуется применение легкого охлаждающего пакета со льдом.
- В течение 2 недель после процедуры следует воздерживаться от употребления алкоголя, тяжелых физических упражнений или приема лекарств, препятствующих коагуляции крови (например, аспирин).
- Не изменяйте это устройство без разрешения производителя. Если устройство было изменено, для обеспечения его непрерывного безопасного использования должна быть проведена соответствующая проверка.
- Замена литиевой батареи должна выполняться только нашим обслуживающим персоналом.
- Не перемещайте устройство с охлаждающим газом внутри него.
- Во время замены канистры с охлаждающей жидкостью обращайте внимание на инородные вещества вокруг.
- Режим работы непостоянный: время работы: максимум 10 мин / время простоя: мин 30 мин.

2.6. Меры предосторожности

При наличии у пациента следующих условий, не используйте это устройство до получения назначения врача:

- Простой герпес
- Аутоиммунное заболевание
- Диабет
- Эпилепсия
- Беременность и кормление грудью
- Заболевание в острой фазе
- Гипертония
- Дерматит

2.7. Возможные побочные эффекты

- Временная эритема: сразу после процедуры область обработки может покраснеть, но этот симптом проходит через 48 часов.

- Временное покалывание: сразу после процедуры в области обработки может ощущаться покалывание, но этот симптом проходит через 48 часов.
- Ощущение жжения, снижение температуры кожи: во время процедуры пациенты могут ощущать временный дискомфорт.

※ Все побочные эффекты проходят через 2 дня после процедуры

2.8. Электрическая безопасность

Меры, связанные с электропитанием
Убедитесь, что силовой кабель надежно вставлен в розетку. Подключите устройство к источнику питания, соответствующему заявленным характеристикам. В противном случае возможны сбои в работе оборудования.
Не используйте поврежденный электрический кабель. Это может привести к пожару из-за утечки тока.
Не подключайте устройство к сети мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
Не подключайте несколько устройств к одной розетке. Это может привести к пожару.
Меры при установке
Не размещайте устройство рядом с открытым огнем.
Не размещайте электрический кабель рядом с устройством для обогрева. Электрический кабель может расплавиться или протечь.
Во избежание риска возгорания размещайте устройство вдали от масла.
Храните устройство в хорошо проветриваемых местах, вдали от прямых солнечных лучей, мест с повышенной влажностью и температурой, пылью или солью в воздухе.
Освещение помещения, где установлено устройство, должно быть таким, чтобы в случае чрезвычайной ситуации можно было регулировать количество света, попадающего в глаза людей.
Меры при транспортировке
Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить наконечник. Это может привести к поломке встроенной линзы.
Не наклоняйте устройство.
Не наливайте на устройство воду и не ставьте на него тяжелые предметы.
Когда устройство не используется, выключите его и извлеките вилку силового кабеля из розетки.
Меры при обращении
Не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся объектов. Разместите рядом с устройством огнетушитель на случай возникновения пожара из-за утечки электричества.

При поломке устройства не ремонтируйте и не разбирайте его. Немедленно свяжитесь с сервисным отделом производителя или дилеров. Обслуживание должно выполняться квалифицированным специалистом. Необходимо использовать только сертифицированные детали.
Не тяните за силовой кабель слишком сильно.

- Для предотвращения угрозы поражения электрическим током используйте только силовой кабель, поставляемый производителем. Не используйте устройство, если силовой кабель поврежден или износился.
- Используйте только компоненты и принадлежности, поставляемые Jeisys Medical.
- Не допускайте попадания какой-либо жидкости в устройство — это может привести к поражению электрическим током.
- Номинальное напряжение для этого устройства — 100–240 В~. Соедините силовой кабель основного корпуса непосредственно с розеткой электропитания. Подключение нескольких устройств к одной розетке может привести к пожару.
- Во избежание поражения электрическим током устройство DENSITY Noir должно подключаться к электросети с защитным заземлением.
- Разборка или открытие внешней крышки лицами, не являющимися уполномоченными специалистами, может привести к воздействию высокого напряжения или тока. Никогда не снимайте крышку с наконечника или основного корпуса.
- Устройство DENSITY Noir удовлетворяет требованиям стандарта IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости и не должно вызывать помехи для расположенного рядом электронного оборудования. Тем не менее, во избежание любого возможного риска другое электронное оборудования не должно располагаться на или вблизи устройства DENSITY Noir.

2.9. Меры предосторожности при установке и транспортировке

- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить наконечник при транспортировке устройства.
- Не наклоняйте устройство во время транспортировки.
- Держите огнетушитель рядом с устройством на случай возгорания, которое может возникнуть из-за утечки тока.
- Не размещайте силовой кабель рядом с нагревательными приборами, так как это может привести к его перегоранию или короткому замыканию.

2.10. Профилактическая проверка или техническое обслуживание запасных частей

- Наконечник
- Кабель пластины НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

ОСТОРОЖНО

✓ Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только врачу или по его указанию.

3. Описание

3.1. Обзор

DENSITY Noir — это универсальное электрохирургическое устройство, применяющее для работы радиочастоту. Воздействие на кожу радиочастотной энергии высокой мощности вызывает выделение тепла и приводит к коагуляции ткани кожи. Устройство генерирует частоту 6,78 МГц и неинвазивно воздействует на кожу через насадку наконечника.

В зависимости от области применения используются 7 типов насадок, которые крепятся к электродам наконечника. Настройка параметров процедуры выполняется с помощью интерфейса пользователя, отображаемого на сенсорном ЖК-экране. После перехода в режим готовности (Ready) выполнение процедуры начинается нажатием на педаль (дополнительное оборудование) или кнопку после чего происходит передача выходной энергии в ткань.

Нейтральный электрод крепится на талии только в монополярном режиме. После завершения процедуры помощью выключателя питания в верхней части аппарата производится безопасное выключение питания.



[Внешний вид устройства]

3.2. Основной корпус

3.2.1. Вид устройства спереди и сзади



№	Наименование	Описание
1	Панель управления (ЖК-экран)	Сенсорный экран, на котором отображаются и задаются режимы использования и параметры процедуры
2	Выключатель устройства	Выключатель для включения (ON)/выключения (OFF) устройства
3	Порт насадки	Порт для подключения кабеля насадки к основному корпусу
4	Разъем для подключения пластины пациента	Разъем для подключения кабеля пластины пациента
5	Колеса	Колеса
6	Разъем для подключения силового кабеля	Разъем для подключения силового кабеля
7	Главный силовой выключатель	Главный выключатель устройства
8	Разъем для подключения педали	Разъем для подключения педали
9	Монтажная часть для охлаждающей жидкости	Часть для монтажа резервуара с охлаждающей жидкостью
10	Рукоятка	Рукоятка, которая используется для перемещения устройства
11	Держатель силового кабеля	Держатель силового кабеля
12	Держатель педали	Держатель педали

※ Рабочая часть: пластина нейтрального электрода, наконечники

3.2.2. Вид устройства сбоку

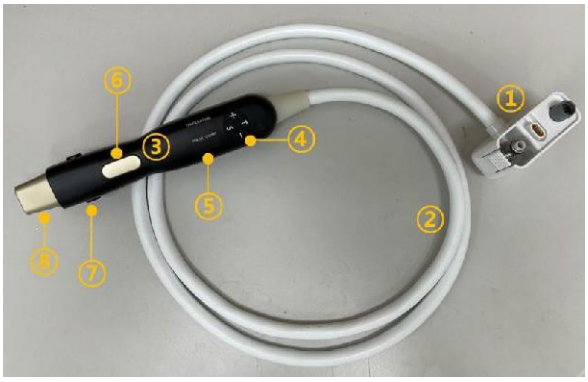


№	Наименование	Описание
1	USB-порт	USB-порт для программы
2	Держатель кабеля	Держатель для кабелей пластины нейтрального электрода и наконечника
3	Место для хранения	Место для хранения частей и принадлежностей
4	Монтажная часть для канистры с охлаждающей жидкостью	Часть для монтажа канистры с охлаждающей жидкостью

※ Рабочая часть: пластина нейтрального электрода, наконечники

3.3. Наконечник

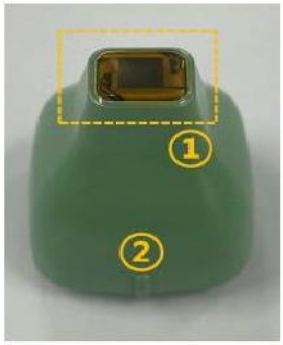
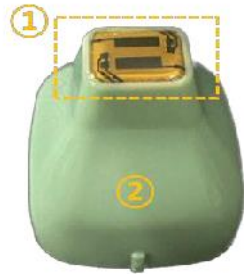
Выходная часть, коагулирующая ткань током высокой частоты с электродами для подключения электрохирургического устройства.



№	Наименование	Описание
1	Разъем для подключения к основному корпусу	Разъем для подключения к основному корпусу
2	Кабель наконечника	Кабель для соединения основного корпуса и наконечника
3	Наконечник	Выходная часть, коагулирующая ткань током высокой частоты с электродами для подключения электрохирургического устройства
4	Кнопка управления	+: Увеличивает значение, отображаемое на экране -: Уменьшает значение, отображаемое на экране S: режим ожидания (Standby) T: режим выполнения процедуры (TREAT)
5	Информационная панель	TEMPERATURE: температура поверхности насадки PULSE COUNT: количество сделанных импульсов
6	Кнопка импульса	В режиме выполнения процедуры (TREAT) нажатие на эту кнопку приводит к излучению импульса
7	Кнопка	Кнопка для отсоединения насадки от наконечника
8	Часть для подключения насадки	Часть, куда устанавливается насадки для подключения к наконечнику

3.4. Электрод (насадка)

Всего имеется 7 насадок DENSITY Noir в зависимости от типа электрода.

Насадка Classic-E	Насадка Classic-F	Насадка Classic-B
		
Насадка High-E	Насадка High-F	Насадка High-B
		
		
	Насадка ALPHA-F	
		
		

№	Наименование	Описание
1	Поверхность	Поверхность, которая контактирует с кожей и испускает РЧ
2	Корпус насадки	Корпус насадки
3	Соединительная часть	Часть, соединяющаяся с наконечником

3.4.1. Характеристики насадок

Типы насадок	Размеры насадки
Classic-E, High-E	0,25 $см^2$ (0,5 x 0,5)
Classic-F, High-F, ALPHA-F	4 $см^2$ (2,0 x 2,0)
Classic-B, High-B	16 $см^2$ (5,0 x 3,2)

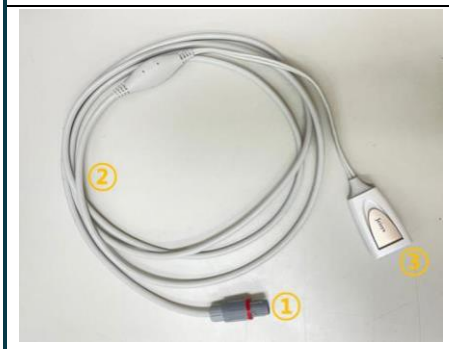
- В комплект стандартной поставки устройства входит по одной насадке каждого типа. Если покупателю требуется больше насадок, количество может быть другим. Также покупатель может приобрести насадки отдельно, если ранее он приобрел устройство DENSITY Noir.

3.5. Пластина нейтрального электрода (рабочая часть)

Принадлежность, которая крепится к телу человека (спина) во время процедуры в Монополярном режиме работы. Высокочастотный ток, возникающий на насадке, возвращается через пластину нейтрального электрода. Пластина является одноразовым продуктом. Перед использованием проверьте дату истечения срока годности и прилипание пластины.

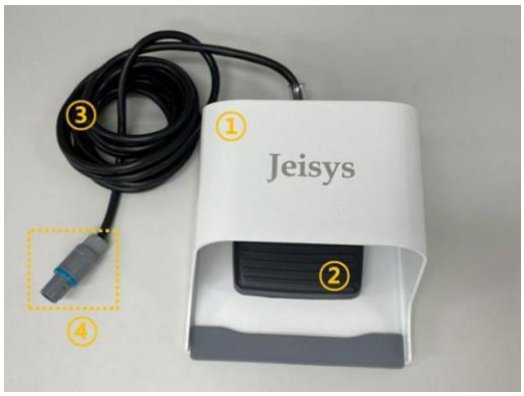
ОСТОРОЖНО

Пластина нейтрального электрода крепится на спине пациента.

Изображение	№	Наименование	Описание
	1	Нейтральный электрод	Электрод, прикрепляемый к пациенту, для создания токовой петли
	2	Контакт нейтрального электрода	Клемма для подключения нейтрального электрода к устройству (соединительный зажим нейтрального электрода)
	1	Вилка для подключения нейтрального электрода	Вилка для подключения нейтрального электрода к устройству
	2	Кабель	Кабель для подключения нейтрального электрода к основному корпусу
	3	Соединительный зажим нейтрального электрода	Соединительный разъем для вставки и подключения клеммы нейтрального электрода

3.6. Педаль (дополнительно)

Педаль, при нажатии на которую включается передача выходной РЧ-энергии (если переключатель педали из-за неисправности оказывается нажатым постоянно, выходная энергия передается с 5-секундными интервалами).



№	Наименование	Описание
1	Защитная крышка	Крышка для защиты переключателя и предотвращения случайного излучения выходной энергии
2	Переключатель	Нажмите ногой для управления выходом энергии
3	Кабель	Кабель для подключения педали к основному корпусу
4	Вилка	Часть для подключения к основному корпусу

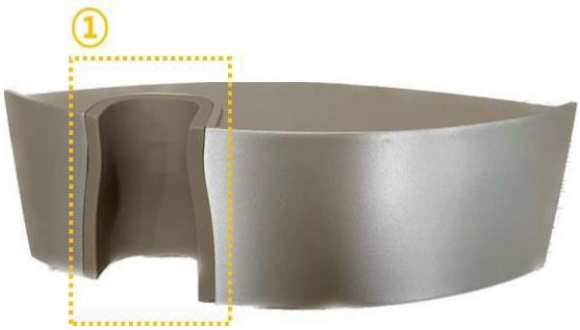
3.7. Другие принадлежности

3.7.1. Силовой кабель



** Силовой кабель должен быть одобренного типа, соответствующего нормативным требованиям страны, куда было продано устройство.

3.7.2. Подставка для наконечника



№	Наименование	Описание
1	Подставка для наконечника	Подставка для держателя наконечника

3.7.3. Держатель наконечника



№	Наименование	Описание
1	Держатель наконечника	Держатель для фиксации наконечника
2	Липучка	Липучка для крепления к основному корпусу

3.7.4. Связующая жидкость



№	Наименование	Описание
1	Гель	Гель, используемый для удаления пузырьков воздуха между датчиками, электродами и т.п. и телом человека и улучшения проводимости
2	Крышка	Крышка, которая предотвращает попадание пыли и загрязнений в продукт, а также вытекание продукта и позволяет хранить его
3	Сопло	Часть, откуда вытекает содержимое (гель)
4	Бутылка	Контейнер в форме трубки, в котором хранится содержимое (гель)

3.7.5. Канистра для охлаждающей жидкости

Содержит охлаждающий газ.



4. Установка

4.1. Рабочая среда

- Рабочая температура: +10–+35 °C
- Влажность: 0–75%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа (высота использования менее 3000 м)

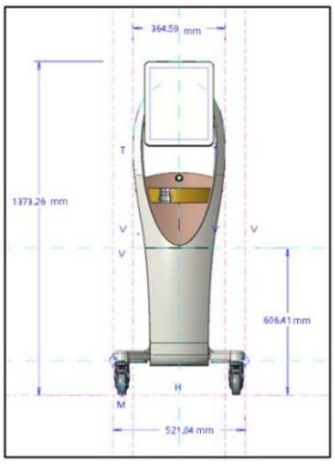
4.2. Распаковка

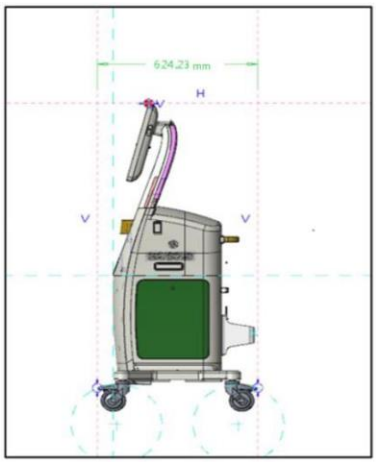
- Распакуйте устройство и уберите прозрачную пленку с ЖК-экрана.

  ОСТОРОЖНО

  Если прозрачная пленка не будет убрана, сенсорная функция ЖК-экрана может работать неправильно.

4.3. Условия для установки





① Освободите место для сборки устройства.

② При длительной работе устройство может нагреваться.

③ Перед установкой проверьте габаритные размеры и обеспечьте необходимое пространство для установки устройства.

④ Оптимальная эффективность работы устройства достигается при наличии достаточного пространства с учетом габаритных размеров оборудования перед установкой.

4.4. Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установка и замена наконечника может выполняться только специалистами производителя.
- Для установки или снятия наконечника обратитесь в сервисный центр производителя.

4.4.1. Установка основного корпуса

- Подключение силового кабеля / педали (дополнительно) / пластины нейтрального электрода
- Найдите розетки для подключения силового кабеля, педали пластины нейтрального электрода на задней стороне устройства и подключите их.



4.4.2. Подключение кабеля нейтрального электрода



① Совместите контакты вилки кабеля (ⓐ) с контактами розетки нейтрального электрода на устройстве и вставьте кабель.

② Вставьте винт (ⓑ), чтобы надежно закрепить его.



4.4.3. Подключение пластины нейтрального электрода



① Вставьте выступ на контактной площадке пластины нейтрального электрода в разъём.

② Нажмите на рычаг разъёма до упора.

③ Снимите защитное покрытие с контактной площадки.

④ Проверьте на ЖК-экране состояние подключения.

4.4.4. Проводник выравнивания потенциалов

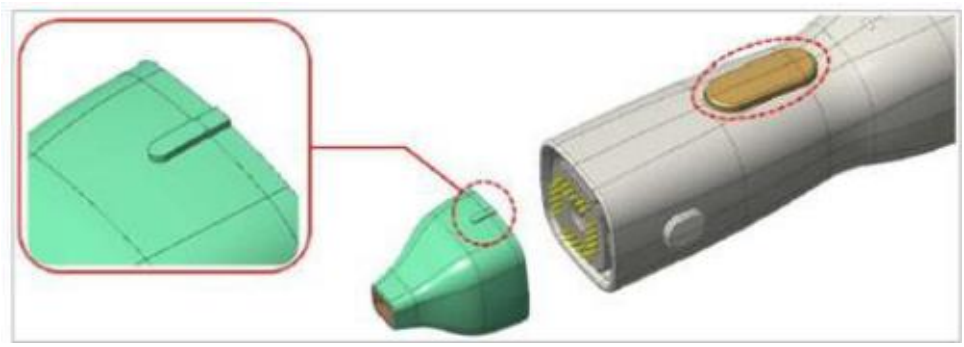


- Функция: снижение контактного напряжения до нуля для предотвращения поражения электрическим током и снижения сопротивления контура.
- Способ применения: подключить к заземлению здания.

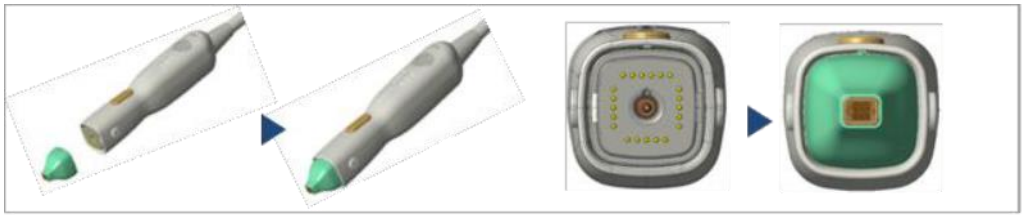
4.5. Установка насадки

4.5.1. Порядок установки насадки

① Выровняйте выступающую часть насадки в направлении кнопки для отсоединения насадки на наконечнике и вставьте насадку в наконечник.



② Удерживайте насадку, пока она не зафиксируется со щелчком.

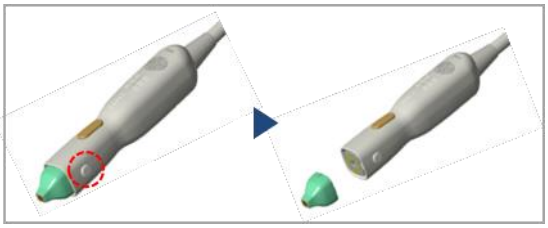


※ Закрепите крепежную часть насадки на одной линии с кнопкой для отсоединения насадки.

4.5.2. Порядок снятия насадки

① Нажмите на кнопки на обоих сторонах наконечника.

② Вытяните насадку.



ОСТОРОЖНО

Утилизируйте насадку после использования, так как она одноразовая.

4.6. Установка канистры для охлаждающей жидкости

① Найдите за монитором монтажную часть для канистры с охлаждающей жидкостью.

② Поднимите крышку монтажной части для канистры с охлаждающей жидкостью.

③ Установите канистру с охлаждающей жидкостью в систему охлаждения устройства.

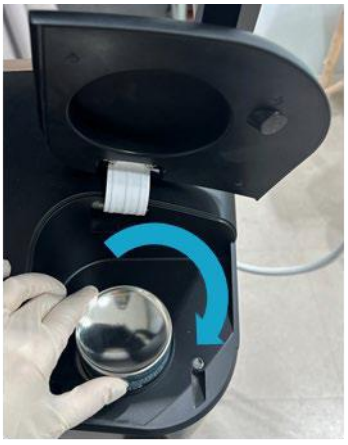
④ Поворачивайте канистру по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.

⑤ Закройте крышку монтажной части для канистры с охлаждающей жидкостью.

⑥ Для снятия или замены канистры с охлаждающей жидкостью поверните ее против часовой стрелки, чтобы снять с монтажной части.

⑦ Утилизируйте использованную канистру в соответствии с действующими правилами.







** Допустимый диапазон давления на входе в канистру для охлаждающей жидкости: 0,5 МПа или менее.

5. Работа

5.1. Использование связующей жидкости

① При выполнении процедуры с помощью устройства DENSITY Noir следует использовать специальную связующую жидкость.

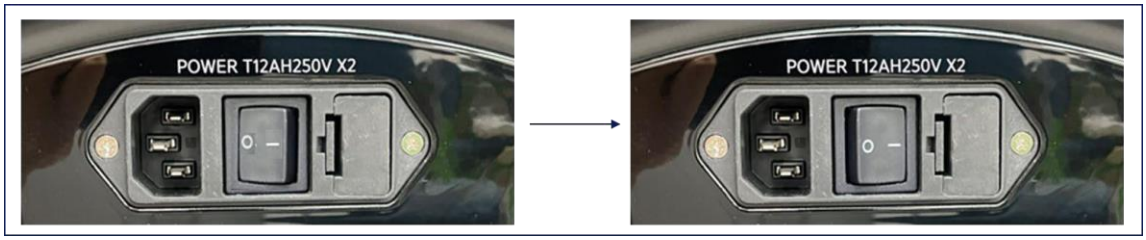
② Связующая жидкость действует как смазка между насадкой и кожей, обеспечивая плавное скольжение насадки при использовании. Она помогает насадке плотно прилегать к поверхности кожи, уменьшая побочные эффекты, связанные с ожогами, и обеспечивая более эффективную доставку энергии к коже, повышая эффективность процедуры.

③ После тщательного высушивания области обработки нанесите достаточное количество связующей жидкости. Связующую жидкость необходимо наносить обязательно для предотвращения ожога.

④ На протяжении всей процедуры постоянно наносите достаточное количество связующей жидкости.

5.2. Подготовка к работе

① Включите главный выключатель питания на задней панели устройства.

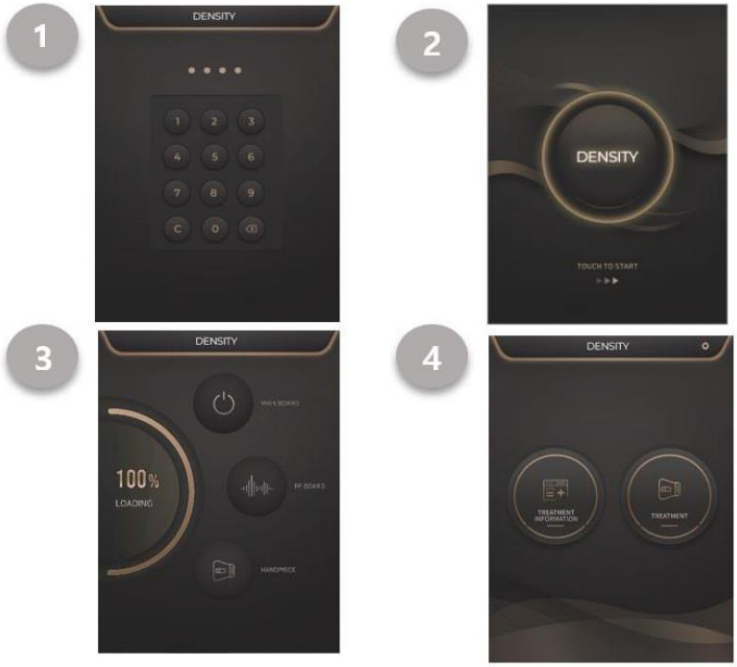


② Нажмите на выключатель, расположенный под монитором на передней стороне устройства.

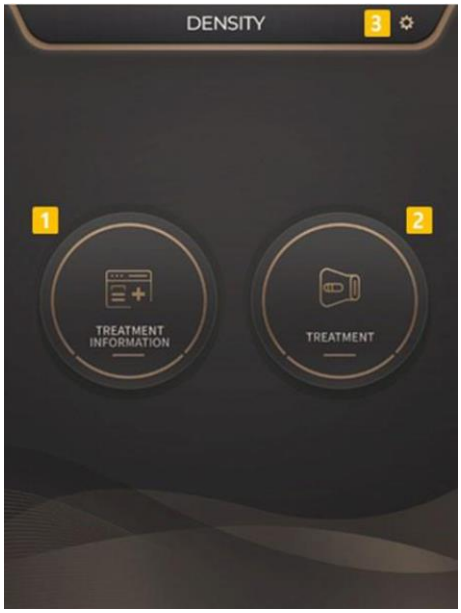


③ Когда на экране отобразится окно ввода пароля, введите пароль. Когда на экране отобразится логотип DENSITY Noir, коснитесь экрана в любом месте для начала работы с устройством. После проверки системы отобразится экран выбора режима.

(Основная плата -> Проверка состояния связи с платой РЧ -> Проверка состояния подключения наконечника)

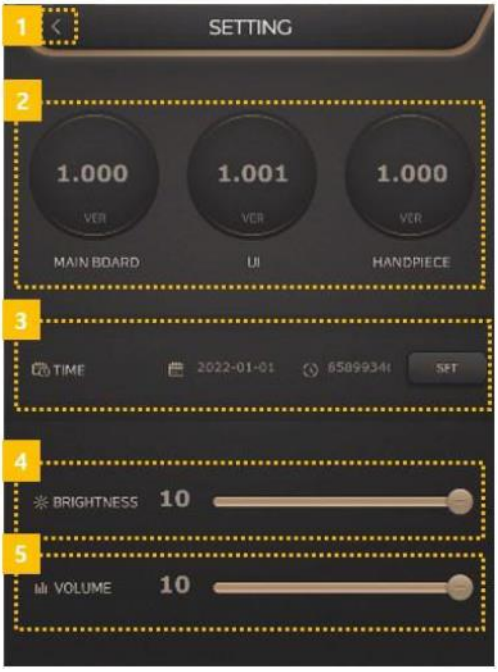


④ Экран выбора режима



1	Treatment Information (информация о процедуре)	Переход на экран выбора информации о пациенте
2	Treatment (процедура)	Переход на экран процедуры
3	Настройки	Нажмите на кнопку с изображением шестеренки в верхнем правом углу для перехода на экран настроек, где можно задать яркость экрана и громкость звуковых сигналов

⑤ Настройки



1	Назад	Возврат на предыдущий экран
2	Версия	Проверка версии программного обеспечения
3	Время	Настройка даты и времени
4	Brightness (яркость)	Регулировка яркости экрана
5	Volume (громкость)	Регулировка громкости звуковых сигналов

⑥ Экран процедуры



1	Назад	Возврат на предыдущий экран.
2	Наименование устройства	Наименование устройства.
3	Информация о процедуре	Переход на экран выбора информации о пациенте.
4	Уровень процедуры	Можно выбрать уровень от 0 до 8 с шагом 0,5. Выбор осуществляется с помощью ползунков или кнопок + и – рядом с ним. ① Наконечник Classic-F / High-F: уровень 0–8,0 ② Наконечник Classic-E / High-E: уровень 0–5,0 ③ Наконечник Classic-B / High-B: уровень 0–9,5
5	Alarm (Сигнал)	Позволяет задать максимальное количество импульсов. По достижении этого количества прозвучит звуковой сигнал, указывающий на прекращение подачи импульсов.
6	Auto ON/OFF (Автоматическое вкл/выкл)	① AUTO OFF (выкл) Сначала нажмите на кнопку. Далее, когда насадка касается кожи с достаточным давлением, начинается вывод РЧ-энергии. Энергия выводится, когда выполняются оба условия. ② AUTO ON (вкл) Сначала однократно нажмите на кнопку. Далее, когда насадка касается кожи с достаточным давлением, начинается вывод РЧ-энергии. В режиме AUTO ON энергия выводится, даже если при втором импульсе выполнено только второе условие. Если снова нажать на кнопку переключателя, режим переключится в режим AUTO OFF.

7	Регулятор охлаждения	Уровень охлаждения изменяется от 1 до 5 перемещением ползунка.
8	Насадка	На экране отображается подключенная насадка.
9	Shot Count (Счетчик импульсов)	• Текущее количество сделанных импульсов. • REMAIN: Количество оставшихся импульсов, которое может сделать насадка.
10	Delivered (Передано)	• Общий объем переданной энергии в кДж. • В зависимости от заданного уровня энергии отображается количество энергии, переданное в одном импульсе.
11	Message (Сообщение)	Подсказка относительно использования устройства.
12	Режим Standby (ожидание)/ Treat (выполнение процедуры)	Режим можно изменить перемещением стрелки или прикосновением. Процедуру можно выполнять только в режиме TREAT (выполнение процедуры).

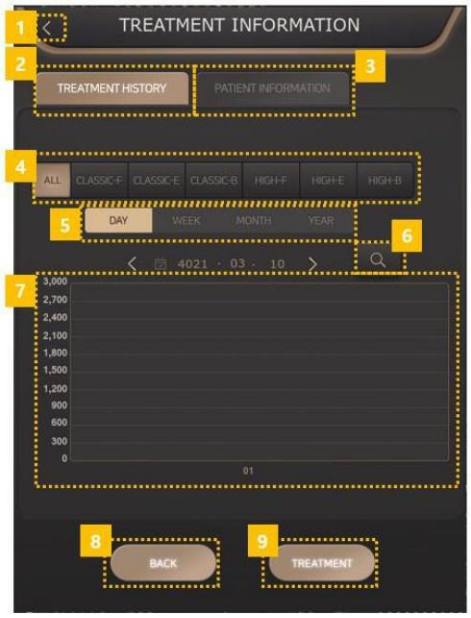
⑦ История процедур



Данный экран предназначен для ввода информации о пациенте и управления данными.

1	Назад	Возврат на предыдущий экран
2	TREATMENT HISTORY (История процедур)	На экране отображается информация об истории выполненных процедур.
3	Treatment history / Patient information	Переключение между экраном с историей процедур и экраном с информацией о пациенте.
4	Выбор режима	ALL (все): отображается история процедур для всех типов насадок. MONO: история процедур для насадки MONO. MONO+BI: история процедур для насадки MONO+BI
5	История процедур	Информация об истории процедур для каждого типа насадки.
6	Загрузка	Вставьте USB-накопитель и нажмите на кнопку для загрузки выбранной информации о процедуре.
7	Переход на следующую страницу	Переход на следующую страницу.
8	Statistics (Статистика)	Просмотр истории процедур в виде графика.
9	Treatment (Процедура)	Переход на экран процедуры.

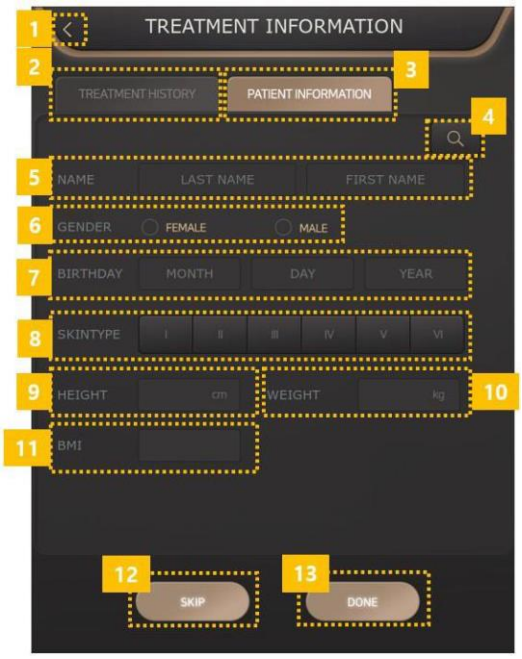
⑧ Статистика



Отображение информации о процедурах пациента в виде графика.

1	Назад	Возврат на предыдущий экран
2	TREATMENT HISTORY (История процедур)	На экране отображается информация об истории выполненных процедур.
3	Patient information (Информация о пациенте)	Переход на экран, где можно получить информацию о пациенте.
4	Выбор режима	ALL (все): отображается история процедур для всех типов насадок. MONO: история процедур для насадки MONO. MONO+BI: история процедур для насадки MONO+BI
5	Выбор даты	Указав день (DAY), неделю (WEEK), месяц (MONTH) и год (YEAR) можно просмотреть историю использования в виде графика на указанную дату.
6	Поиск	После указания даты нажатие на эту кнопку отобразит соответствующий график.
7	График	История использования в виде графика.
8	Назад	Возврат на предыдущий экран
9	Treatment (Процедура)	Переход на экран процедуры.

⑨ Информация о пациенте

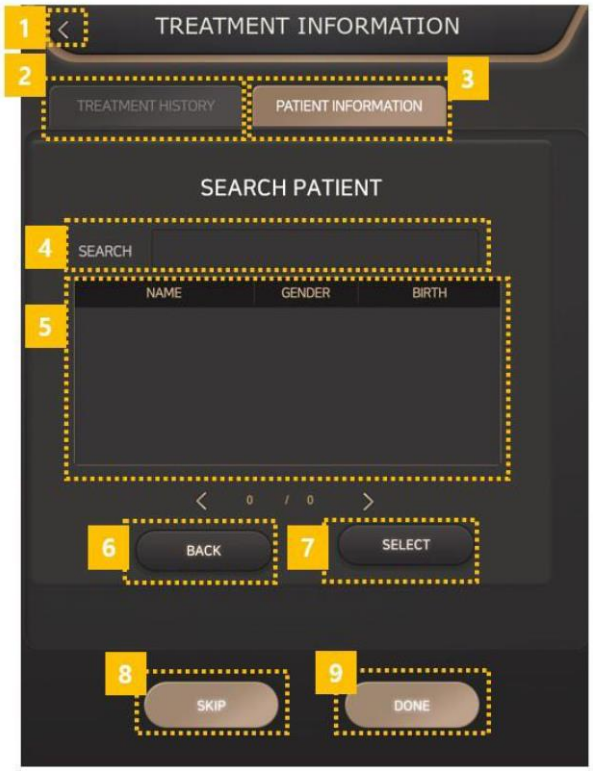


На этом экране можно делать поиск по имени пациента и видеть список сохраненных пациентов.

1	Назад	Возврат на предыдущий экран
2	TREATMENT HISTORY (История процедур)	На экране отображается информация об истории выполненных процедур.
3	Patient information (Информация о пациенте)	Ввод информации о пациенте или переход на экран, где можно получить информацию о пациенте.
4	Поиск	Переход на экран поиска пациента.
5	NAME (имя)	Поле для ввода имени пациента. При касании поля отобразится всплывающая клавиатура для ввода данных.
6	GENDER (пол)	Выбор пола пациента.
7	BIRTHDAY (день рождения)	Поле для указания дня рождения пациента. При касании поля отобразится всплывающая клавиатура для ввода данных.
8	SKIN TYPE (тип кожи)	Выбор типа кожи.
9	HEIGHT (рост)	Поле для ввода роста пациента. При касании поля отобразится всплывающая клавиатура для ввода данных.
10	WEIGHT (вес)	Поле для ввода веса пациента. При касании поля отобразится всплывающая клавиатура для ввода данных.
11	BMI (индекс массы тела – ИМТ)	ИМТ отображается автоматически после ввода роста и веса. ИМТ = вес/рост $(м)^2$ Пример: 50 кг, 1,64 м. 50/1,64*1,64 = 19,53125

12	SKIP (пропустить)	Ввод информации можно пропустить.
13	DONE (завершено)	Сохранение введенной информации о пациенте.

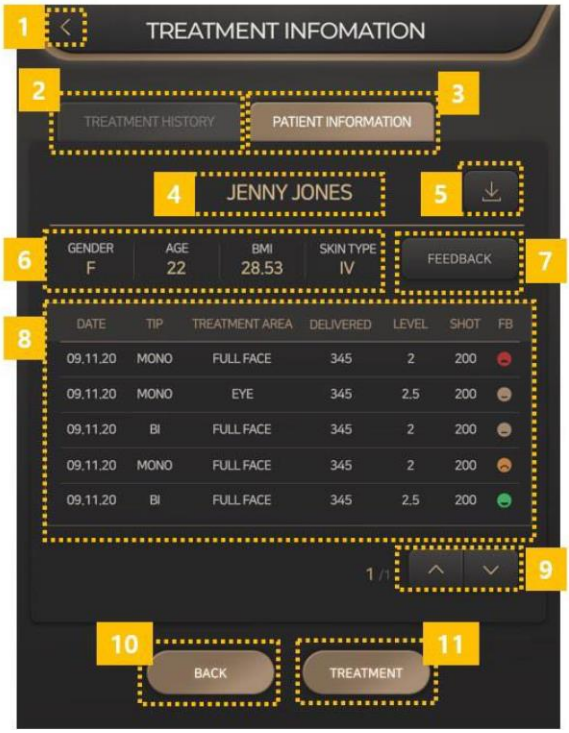
⑩ Поиск



На этом экране можно делать поиск по имени пациента и видеть список сохраненных пациентов.

1	Назад	Возврат на предыдущий экран
2	TREATMENT HISTORY (История процедур)	На экране отображается информация об истории выполненных процедур.
3	Patient information (Информация о пациенте)	Ввод информации о пациенте или переход на экран, где можно получить информацию о пациенте.
4	Ввод имени	Поле для ввода имени пациента. При касании поля отобразится всплывающая клавиатура для ввода данных.
5	Информация	Список найденных пациентов.
6	BACK (Назад)	Возврат на экран PATIENT INFORMATION (информация о пациенте)
7	SELECT (выбор)	Выбор найденного пациента.
8	SKIP (пропустить)	Ввод информации можно пропустить.
9	DONE (завершено)	Сохранение введенной информации о пациенте.

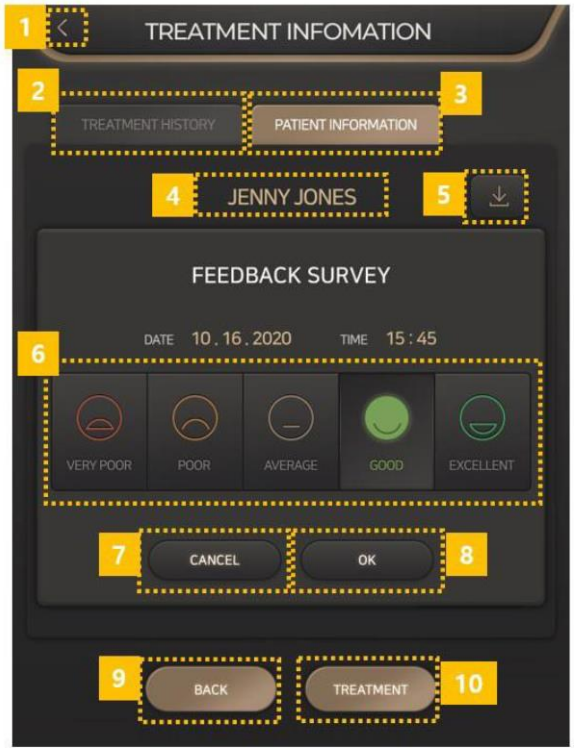
⑪ Выбор



На этом экране можно делать поиск по имени пациента и видеть список сохраненных пациентов.

1	Назад	Возврат на предыдущий экран
2	TREATMENT HISTORY (История процедур)	На экране отображается информация об истории выполненных процедур.
3	Patient information (Информация о пациенте)	Ввод информации о пациенте или переход на экран, где можно получить информацию о пациенте.
4	Отображение имени	Поле для отображения имени выбранного пациента.
5	USB	Кнопка для сохранения информации о выбранном пациенте на USB-накопитель.
6	Информация о пациенте	Отображается информация о пациенте.
7	FEEDBACK (обратная связь)	Всплывающее окно для ввода обратной связи от пациента.
8	Список	История процедур выбранного пациента.
9	Кнопки вверх/вниз	Кнопки для перемещения информации в поле со списком процедур.
10	BACK (назад)	Возврат на экран PATIENT INFORMATION (информация о пациенте)
11	TREATMENT (процедура)	Переход на экран процедуры

⑫ Обратная связь



На этом экране можно ввести информацию об обратной связи для выбранного пациента.

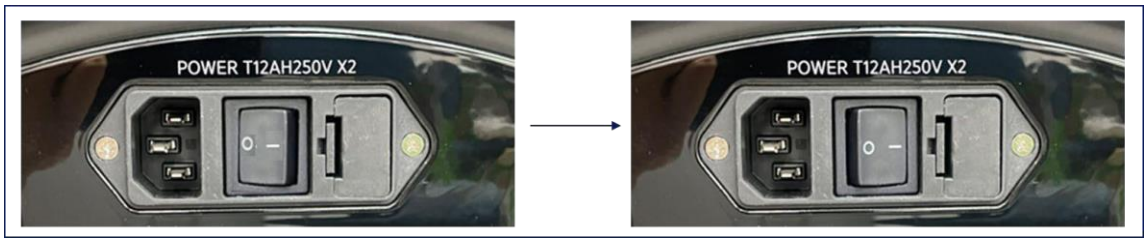
1	Назад	Возврат на предыдущий экран
2	TREATMENT HISTORY (История процедур)	На экране отображается информация об истории выполненных процедур.
3	Patient information (Информация о пациенте)	Ввод информации о пациенте или переход на экран, где можно получить информацию о пациенте.
4	Отображение имени	Поле для отображения имени выбранного пациента.
5	USB	Кнопка для сохранения информации о выбранном пациенте на USB-накопитель.
6	Оценка опроса	Здесь можно выбрать оценку.
7	CANCEL (отменить)	Игнорирование выбранной оценки.
8	OK	Сохранение выбранной оценки.
9	BACK (назад)	Возврат на предыдущий экран.
10	TREATMENT (процедура)	Переход на экран процедуры

5.3. Выключение устройства

① Нажмите на выключатель электропитания.



② Когда устройство полностью выключится, выключите главный выключатель питания на задней панели устройства.



5.4. Утилизация

Использованные насадки не подлежат повторному использованию или обработке. Поэтому для предотвращения возможного перекрестного загрязнения или инфицирования их необходимо утилизировать в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

6. Хранение и транспортировка

6.1. Условия хранения и транспортировки

- Температура: -10–+60 °C
- Влажность: 0–95%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа (высота менее 3000 м)

6.2. Хранение

1) В кислой и/или агрессивной среде может возникнуть коррозия силового кабеля или электрических деталей.
2) Устройство и насадки должны хранится в безопасном месте, доступном только для авторизованного персонала.
3) Избегайте хранения устройства и насадок в местах, где:
    - Повышенная влажность
    - Прямые лучи солнца
    - Большое количество пыли
    - Находятся химические вещества или газы
    - Соленый воздух
    - Плохая вентиляция
4) Так как насадка является одноразовым изделием, не храните использованные насадки. Они должны быть утилизированы.

6.3. Транспортировка

1) Транспортировка устройства в пределах процедурного кабинета должна осуществляться только персоналом, прошедшим обучение обращению с устройством.
2) Для безопасной транспортировки устройства выполните в обратном порядке действия, приведенные в разделе 4.4.
3) Для транспортировки используйте рукоятку и устанавливайте устройство в месте, которое соответствует требованиям, приведенным в разделе 4.3, а затем установите его в соответствии с разделом 4.4.
4) Для транспортировки на большие расстояния обратитесь в сервисный центр Jeisys Medical A/S или к персоналу, прошедшему специальное обучение безопасной транспортировке. Это необходимо для предотвращения повреждения устройства или получения травм во время транспортировки.

5) Перед транспортировкой удалите из устройства охлаждающую жидкость

- Найдите за монитором монтажную часть для канистры с охлаждающей жидкостью.
- Поднимите крышку монтажной части для канистры с охлаждающей жидкостью.
- Найдите отверстие для удаления охлаждающей жидкости.
- Нажмите на отверстие длинной палочкой.
- Нажимайте до тех пор, пока не перестанете слышать, как вынимается канистра с охлаждающей жидкостью.



ОСТОРОЖНО

- Не держитесь за ЖК-экран во время транспортировки. Это может привести к повреждению устройства.
- Для транспортировки устройства требуется более 1 человека.

7. Очистка и обслуживание

7.1. Очистка

7.1.1. Основной корпус и наконечник

- После использования очистите загрязненные поверхности перед тем, как убрать устройство на хранение, а затем переместите его в место хранения.
- Смочите мягкую салфетку чистящим средством, не вызывающим коррозию, например, изопропиловым спиртом или 70% этанолом, и аккуратно протрите экран, корпус и внешнюю поверхность наконечника.
- Повторно протрите наконечник и корпус чистой, сухой тканью или салфеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед любой чисткой и обслуживанием обязательно выключите питание и отсоедините силовой кабель от розетки.
- Никогда не чистите, не обслуживайте и не ремонтируйте основной корпус или наконечник при включенном питании. Это может привести к серьёзным травмам пользователя или поломке оборудования.

7.1.2. Насадка

- Поскольку насадки одноразовые, их нельзя использовать повторно.

7.2. Обслуживание

7.2.1. Осмотр

- После использования проверьте устройство DENSITY Noir (включая наконечники и насадки) на наличие пыли и загрязнений.
- Для обеспечения наилучшей производительности регулярно осматривайте устройство DENSITY Noir (включая наконечники и насадки) на наличие любых проблем (трещин, повреждений и т.п.).
- При возникновении системной ошибки №6 обратитесь в сервисный центр Jeisys Medical A/S или к дилеру.

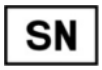
7.2.2. Обслуживание и ремонт

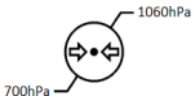
- Несанкционированное изменение аппаратного и программного обеспечения или технических характеристик устройства DENSITY Noir аннулирует все гарантии, явные и

подразумеваемые. Jeisys Medical Inc. не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого оборудования.

- Любой ремонт и обслуживание должны выполняться специалистом.
- Схемы, список деталей, инструкции по калибровке и другая информация, необходимая для ремонта устройства DENSITY Noir, предоставляются компанией Jeisys Medical.
- После очистки использованных деталей переместите устройство в место, где оно будет оставаться чистым.
- Эксплуатировать устройство должен только ответственный и квалифицированный специалист.
- При необходимости приобретения таких частей, как насадка, обратитесь в сервисный центр Jeisys Medical или к дилеру.

8. Обозначения

Обозначение	Описание
	Рабочая часть типа BF
	Контакт выравнивания потенциалов
	ВКЛ (питание)
	ВЫКЛ (питание)
	Переключатель питания «ВКЛ»/«ВЫКЛ»
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Номер партии
	Без латекса
	Не стерильно
	См. Руководство пользователя
	Опасное напряжение

	Не толкать
	Не садиться
	Не становиться на поверхность
	Осторожно
	Общий предупреждающий знак
	Не использовать повторно
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
IPX8	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
	Беречь от дождя
	Хрупкое: обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Условие хранения (верхний — нижний пределы температуры)
	Ограничение влажности (0–95%)
	Верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении

	Не использовать крюки
	Символ, обозначающий высокочастотную изолированную цепь пациента

9. Сообщения системы

- Устройство DENSITY Noir непрерывно проверяет состояние оборудования, и при возникновении ошибки в нижней части экрана или во всплывающем окне появляется сообщение о ней, как показано ниже.
- Устройство DENSITY Noir непрерывно проверяет состояние оборудования, и при возникновении проблемы в системе в нижней части экрана или во всплывающем окне появляется сообщение с инструкциями, как показано ниже, информирующее пользователя о текущем состоянии.





9.1. Виды всплывающих сообщений

№	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
1	No connected handpiece (не подключен наконечник)	Если наконечник не подключен	Подключите наконечник
2	Check the gas can connection (проверьте подключение канистры с газом)	Если канистра не подключена	Подключите канистру
3	Please replace the gas can (замените канистру с газом)	Когда газ закончился	Замените канистру
4	Communication port is not responding (коммуникационный порт не отвечает)	Отсутствует связь	Проверьте подключение кабеля между основной платой и платой интерфейса пользователя
5	No return pad detected (не обнаружена обратная пластина)	Когда не подключена пластина нейтрального электрода	Подключите пластину нейтрального электрода
6	Error: Main=Num, RF=Num, HP=Num	Проблема с устройством	Свяжитесь с производителем

9.2. Виды сообщений с инструкциями

№	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
1	CONNECT HP (подключите наконечник)	Прикосновение к кнопке TREAT без подключенного наконечника	Подключите наконечник
2	CONNECT TIP (подключите насадку)	Прикосновение к кнопке TREAT без подключенного наконечника	Подключите насадку
3	MIN LEVEL / MAX LEVEL (мин. уровень / макс. уровень)	Отрегулируйте уровень на минимум/максимум	
4	MIN ALARM VALUE / MAX ALARM VALUE (мин. значение сигнала / макс. значение сигнала)	Отрегулируйте значение сигнала на минимум/ максимум	
5	CHECK THE ALARM SHOT (проверьте сигнал импульса)	Значение сигнала импульса равно 0 в режиме TREAT	
6	CONNECT RETURN PAD (подключите обратную пластину)	Нажата кнопка Ready (готовность) без подключенной обратной пластина в монополярном режиме	Подключите пластину нейтрального электрода
7	DISCONNECT THE TIP (отключена насадка)	Когда насадка отключена	
8	CHECK THE CONTACT (проверьте контакт)	При отсутствии контакта с кожей во время процедуры	Проверьте состояние контакта с кожей
9	STANDBY (готовность)	Когда с основной платы получен сигнал готовности	
10	TREAT (процедура)	Когда с основной плату получен сигнал процедуры	

10. Технические характеристики

10.1. Модель

- Модель: DENSITY Noir

10.2. Номинальное напряжение

- 100–240 В~, 50–60 Гц, 1000 ВА

10.3. Электрическая безопасность

- Класс I, рабочая часть типа BF
- Сертифицировано в соответствии с:
  - IEC 60601-1
  - IEC 60601-1-2
  - IEC 60601-2-2

10.4. Предохранители

- 250 В, T12AH, 2 шт.

10.5. Рабочая частота

- 6,79 МГц

10.6. Длина кабеля

- Кабель наконечника: 3 м
- Кабель пластины нейтрального электрода: 2,5 м

10.7. Характеристики педали

- Кнопка педали: IPX8

10.8. Размеры

- Размер: 521,04 мм (Ш) x 624,23 (Д) x 1373,26 мм (В)
- Вес: всего 52 кг

10.9. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

---Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость---

Информация об электромагнитном поле в соответствии с IEC 60601-1-2:2014

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение</td></tr>
<tr><td colspan="3">Устройство DENSITY Noir предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор устройства DENSITY Noir должен обеспечить его использование в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Проверка излучения</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – руководство</td></tr>
<tr><td>РЧ излучения
CISPR 11</td><td>Группа 2</td><td>Устройство DENSITY Noir использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Может быть оказано влияние на находящееся поблизости электронное оборудование.</td></tr>
<tr><td>РЧ излучения
CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Устройство DENSITY Noir подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых помещениях и помещениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:

Предупреждение: Устройство DENSITY Noir предназначено для использования только медицинскими работниками. Устройство может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или изменение ориентации устройства DENSITY Noir.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения
IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/
мерцающие выбросы
IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная защищенность</td></tr>
<tr><td colspan="4">Устройство DENSITY Noir предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или пользователь устройства DENSITY Noir обязан обеспечить его использование в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Тест излучения</td><td>Уровень теста
IEC 60601</td><td>Степень
соответствия</td><td>Электромагнитная среда —
рекомендации</td></tr>
</table>

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 % *Uт:* 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *Uт*; 1 цикл и 70 % *Uт*; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % *Uт*; 250/ 300 циклов	0 % *Uт:* 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *Uт*; 1 цикл и 70 % *Uт*; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % *Uт*; 250/ 300 циклов	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства DENSITY Noir требуется непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить электропитание устройства от источника бесперебойного электропитания

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
Магнитные поля в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц. Устойчивость к помехам IEC61000-4-39	8 А/м непрерывная модуляция 65 А/м 134,2 кГц импульсная модуляция 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц импульсная модуляция 50 кГц	8 А/м непрерывная модуляция 65 А/м 134,2 кГц импульсная модуляция 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц импульсная модуляция 50 кГц	Испытания на устойчивость к магнитным полям проводились и относится только к поверхностям устройств или принадлежностей, доступных при использовании по назначению.
ПРИМЕЧАНИЕ: *Ut* — напряжение в сети переменного тока до выполнения теста.			

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная защищенность					
Устройство DENSITY Noir предназначено для использования в электромагнитной среде, где излученные электромагнитные помехи контролируются. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе 30 см от любой части устройства. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.					
Тест излучения	Диапазон[a]	Сервис[a]	Модуляция	Уровень теста IEC 60601	Степень соответствия
Поля вблизи от беспроводных	380–390 МГц	TETRA 400	Импульсная 18 Гц	27 В/м	27 В/м

радиочастотных коммуникаций IEC61000-4-3	430–470 МГц	GMRS 460, FRS 460	Частотная ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальная	28 В/м	28 В/м
	704–787 МГц	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800–960 МГц	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700–1900 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400–2570 МГц	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100–5800 МГц	WLAN 802.11 a/n	Импульсная 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

a Для некоторых сервисов включены только частоты восходящего канала.

b Несущая должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50%.

c В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя это и не соответствует фактической модуляции, это будет наихудшим случаем.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиопередающим коммуникационным устройством и устройством DENSITY Noir		
Устройство DENSITY Noir предназначено для использования в электромагнитном окружении, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Владелец или пользователь устройства DENSITY Noir может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиопередающим коммуникационным оборудование (передатчиком) и устройством DENSITY Noir, приведенное ниже согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.		
Максимальная нормированная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м IEC 60601-1-2: 2014	
	150 кГц – 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20
Для передатчиков с нормированной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено используя приведенные формулы с учетом частоты передатчика, где P – максимальная нормированная выходная мощность в Ваттах по данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

10.10. Срок службы

Минимальный срок службы устройства DENSITY Noir составляет 5 лет при условии соблюдения политики обслуживания. Для утилизации продукта и принадлежностей обратитесь в сервисный отдел производителя или к дилерам.

- Условия гарантии

Гарантия предоставляется сроком на 1 год на функциональные и эксплуатационные проблемы аппарата, используемого в разумных, нормальных условиях.

- Исключение из гарантии

- Проблемы, вызванные умыслом или халатностью пользователя (сломанный монитор, повреждение корпуса, сломанный наконечник и т. д.)
- Истечение гарантийного срока
- Истечение срока службы деталей.
- Проблемы, вызванные стихийным бедствием.

Jeisys Medical Inc.
307,307,401,410, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-Gu, Seoul, 08501, Корея
Тел. 82-2-2603-6417 Сайт: www.jeisys.com