КОД ОКП 94 4490

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «КИТ МЕД»

Клабуков Д.В. _____ г.

ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

АППАРАТ ДЛЯ ЛИПОСАКЦИИ BODYTITE С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Соответствует требованиям национальных стандартов

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

INVASIX

BodyTite™

Инструкция пользователя



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BodyTite™

Инструкция пользователя

DO600091D

Авторские права © Invasix Inc, 2008

Все права сохранены. Запрещается воспроизведение содержимого данной публикации без получения письменного разрешения от компании Invasix Ltd.

M **Invasix Ltd**

Аполо Билдинг Шаар Йокнеам Йокнеам, 20692, а/я 533, Израиль

Подробная информация по телефону: +972-4-9097470

P **Duotec Medical GmbH.**

Д-р Курт Губер Штр. 6

D-82031 Грюнвальд, Германия

Тел.: +49-8964919530

Факс: +49-8964919531

Контактное лица: Г. М. Ганс Эдель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

РАЗДЕЛ 1 – ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ПРИБОРОМ		**5**
Перед началом работы	5	
Общее описание Системы	5	
Указатели, используемые в инструкции	5	
Описание условных обозначений на корпусе Системы	6	
РАЗДЕЛ 2 – БЕЗОПАСНОСТЬ		**7**
Безопасность пациента	7	
Безопасность врача	7	
Меры предосторожности	7	
Электромеханическая безопасность	8	
Противопожарная безопасность	8	
Безопасность при эксплуатации Системы	8	
Активное вспомогательное оборудование	9	
Маркировочные знаки	10	
Классификация оборудования	12	
Предупреждение	13	
РАЗДЕЛ 3 – УСТАНОВКА СИСТЕМЫ		**14**
Требования к источнику питания	14	
Требования к среде установки	14	
Перечень оборудования	14	
Установка	14	
Перемещение Системы	15	
Утилизация системы	15	
РАЗДЕЛ 4 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ		**16**
РАЗДЕЛ 5 – ОПИСАНИЕ ПРИБОРА		**17**
Задняя панель	17	
Панель управления оператора	17	
Экран режима Лечение	18	
Функциональные клавиши	20	
Индикатор звуковых сигналов	20	
Насадка	20	
РАЗДЕЛ 6 – РАБОТА СИСТЕМЫ		**22**
Запуск прибора	22	
Изменение параметров в процессе	22	
Выключение Системы	23	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РАЗДЕЛ 7 - ЛЕЧЕНИЕ 24
Требования по подготовке 24
Показания к применению 24
Противопоказания 24
Возможные негативные побочные эффекты 24
Рекомендации по подготовке к лечению 25
Рекомендации по выполнению процедуры 25
Рекомендации послеоперационного лечения 26
РАЗДЕЛ 8 – ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 27
Описание неисправностей 27
РАЗДЕЛ 9 – ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ 29
Кривые выходной мощности 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1 – Ознакомление с прибором

Перед началом работы

К использованию данной инструкции пользователя и описываемого в ней прибора допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший необходимую подготовку в области хирургии.

Федеральный закон США запрещает продавать данный прибор на заказ терапевтам общей практики.

Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь со всеми требованиями техники безопасности и принципами работы с ним.

При нарушении правил эксплуатации, электрохирургические ВЧ-приборы могут быть опасны.

В приборе применяется высокое напряжение.

Всегда помните о возможных опасностях, связанных с эксплуатацией прибора, и не пренебрегайте мерами предосторожности, предложенными в данной инструкции.

Обслуживание прибора должно проводиться только представителями технического отдела компании Invasix Ltd.

Общее описание Системы

Система, состоящая из прибора и вспомогательного оборудования BodyTite™, предназначена для коагуляции мягких тканей с помощью токов высокой частоты (ВЧ-токов).

Система позволяет осуществлять индивидуальную настройку мощности тока для получения максимальной эффективности при полной безопасности.

Дополнительная безопасность при использовании Системы достигается путем мониторинга сопротивления и температуры обрабатываемых тканей, что позволяет вовремя принять меры по предотвращению побочных эффектов.

Указатели, используемые в инструкции

В данной инструкции пользователя применяются следующие указатели:

Примечание — **Содержит общие сведения, которые необходимо помнить постоянно.**

ОСТОРОЖНО!: Так обозначаются крайне важные моменты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание условных обозначений на корпусе Системы

Обозначение	Описание
	Внимание! Обратитесь к документации
	Маркировка CSA (212603 CSA номер мастер-контракта)
	Маркировка CE
	Не выбрасывать с бытовыми отходами. Электронное оборудование подлежит утилизации в соответствии с законодательством
	Плавкий предохранитель
	Аппаратура типа BF
	Выделенный высокочастотный контур подачи тока на пациента
	Оборудование является источником неионизирующего радиочастотного излучения, оказывающего терапевтический эффект.
	Следуйте инструкции по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2 – Безопасность

В данном разделе речь идет о вопросах безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании Системы; особое внимание уделяется электробезопасности.

Конструкция Системы обеспечивает безопасную и надежную эксплуатацию при соблюдении установленных требований по использованию и техническому обслуживанию Системы. К эксплуатации Системы допускаются только подготовленные и квалифицированные практикующие врачи. Оператор и прочий персонал, эксплуатирующий или обслуживающий Систему, должны ознакомиться с информацией о технике безопасности, приведенной в данном разделе.

При работе с Системой главным должно быть обеспечение безопасности пациента и врача.



Прочтите данный раздел и разберитесь во всех требованиях техники безопасности и приемами работы ПЕРЕД началом эксплуатации Системы.

При нарушении правил эксплуатации, электрохирургические ВЧ-приборы могут быть опасны.

В приборе применяется высокое напряжение.

Всегда помните о возможных опасностях, связанных с эксплуатацией прибора, и не пренебрегайте мерами предосторожности, предложенными в данной инструкции.

Безопасность пациента

Безопасность пациента зависит от подготовленности персонала, использующего Систему. Перед назначением процедур с использованием Системы следует рассмотреть историю болезни пациента. Пациент должен быть ознакомлен с планом лечения, вероятными рисками и ожидаемыми результатами.

Во время применения Системы, пациент не должен касаться металлических частей или иных возможных путей заземления его тела. Металлические украшения, попадающие в зону действия электрода либо способные изменить емкость тела, должны быть сняты. Это обязательно при использовании любого электрохирургического инструмента.

Безопасность врача

Персонал не имеет права приступать к эксплуатации Системы до полного ознакомления с ней. Необходимо убедиться, что весь задействованный в операции персонал знаком с принципами работы с Системой и знает как способы ее выключения.

Меры предосторожности

Для обеспечения безопасности при эксплуатации Системы, должны быть приняты следующие меры предосторожности:

- Не касайтесь внутренних деталей Системы.
- Техническое обслуживание Системы могут выполнять только сертифицированные компанией-производителем сотрудники.
- Во избежание повреждений, не допускайте контакта насадки с твердыми поверхностями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электро-механическая безопасность

Следите, чтобы все дверцы и крышки Системы были закрыты. Снятие крышек во время работы опасно.

Во время пуска Системы не касайтесь аппликатора.

Выполняйте все процедуры технического обслуживания, только выключив Систему и отсоединив ее от источника питания.

Система заземляется через провод заземления, включенный в кабель питания. Заземление Системы – залог безопасности работы с ней.

Устанавливайте Систему как можно дальше от прочего электронного оборудования, поскольку испускаемое ею радиочастотное излучение может служить помехами для прочего оборудования.

Передвигайте Систему аккуратно и медленно. Система в сборе весит приблизительно 15 кг (33 фунта), и поэтому может нанести травмы при неправильной транспортировке.

Противопожарная безопасность

- Поглощение материалом радиочастотных волн приводит к его нагреванию. Не используйте Систему в непосредственной близости от взрывчатых или огнеопасных веществ.
- Смачивайте простыни и салфетки во избежание их возгорания. Используйте только негорючие растворы для обработки поверхностей.
- При обработке поверхностей тела перед началом процедур, используйте только негорючие вещества. Особую осторожность проявляйте при работе с кислородом.
- При использовании для очистки и дезинфекции спирта, проследите, чтобы он полностью высох до включения Системы.

Безопасность при эксплуатации Системы

- Система оснащена следующими системами обеспечения безопасности. Все сотрудники, задействованные в эксплуатации Системы, должны быть ознакомлены с ними.
- Питание не включается, пока к Системе не будет подключен аппликатор.
- При включении электропитания раздается звуковой сигнал.
- При включении Система выполняет самопроверку состояния оборудования.
- Оборудование тестируется каждые 10 мс, что обеспечивает надежность работы электроцепей.
- Мониторинг сопротивления тканей предотвращает возможность случайной утечки энергии на тело пациента.
- Во время операции ведется мониторинг состояния поверхности кожи. При повышении температуры поверхности кожи до установленного значения, подача радиочастотной энергии прекращается автоматически.
- Между включением индикатора подачи радиочастотной энергии и фактической ее подачей установлена короткая задержка.
- Система запускается на минимальном значении мощности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активное вспомогательное оборудование

- Перед началом использования насадки проверьте ее состояние. Проверьте состояние подключения. Неправильное подключение может привести к образованию разрядной дуги или искр, сбою в работе оборудования и нежелательным хирургическим результатам.
- Не допускайте касания кабеля насадки металлических объектов. Это может привести к появлению индукционных токов и поражению ими персонала и пациента, либо вызвать пожар.
- Не подключайте к Системе влажное оборудование.
- Насадки являются одноразовым оборудованием. Ни в коем случае не используйте их повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировочные знаки

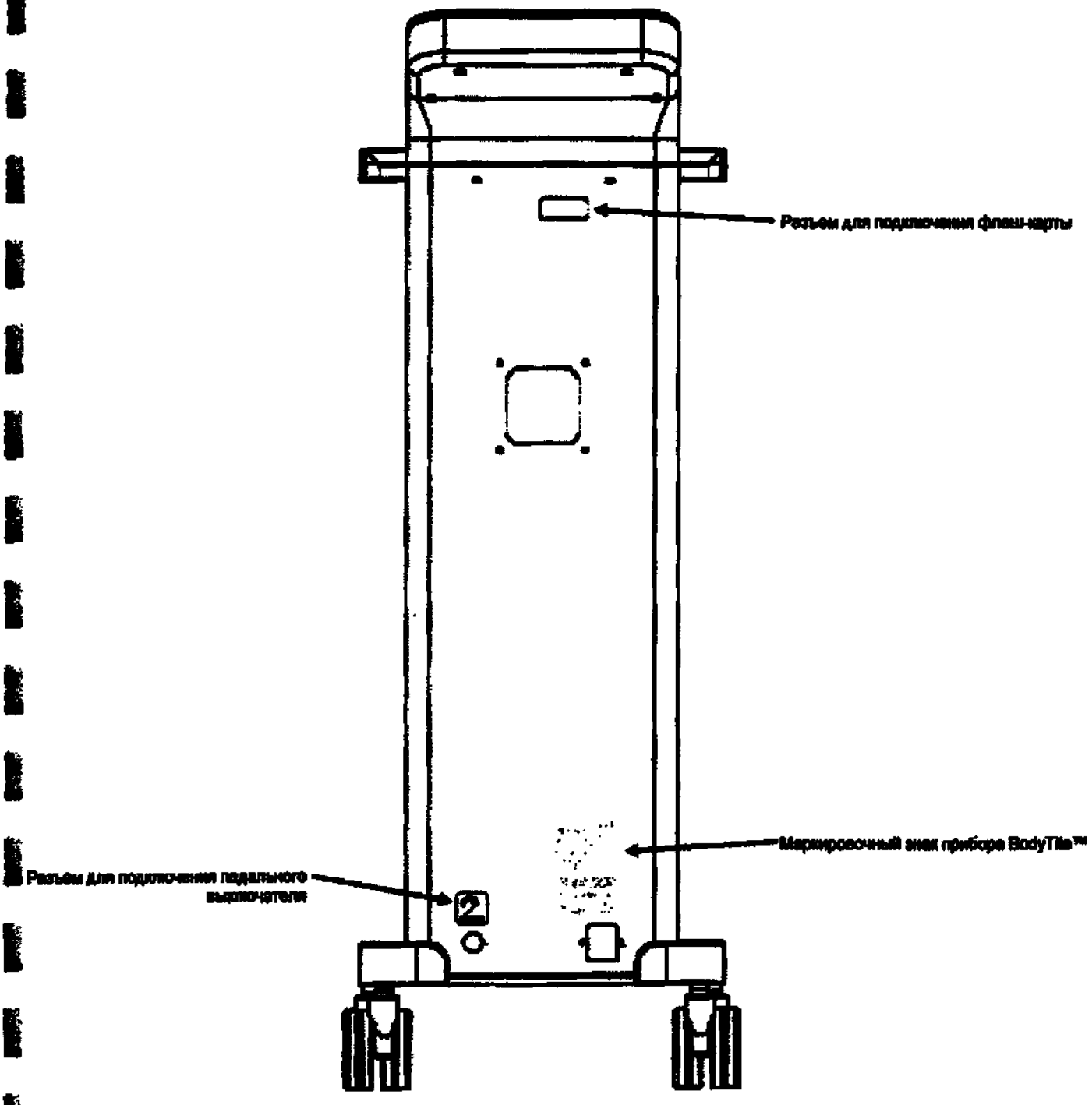


Рисунок 2.1 Вид сзади прибора BodyTite™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

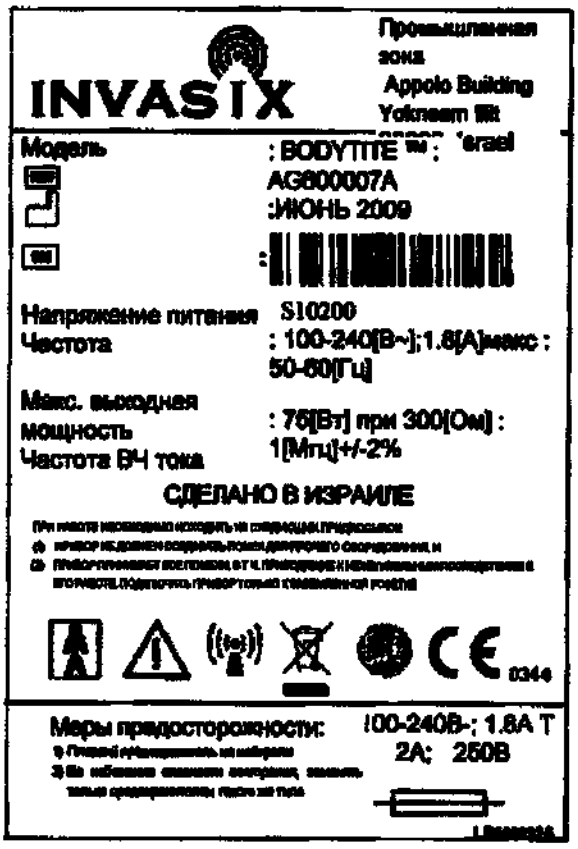


Рисунок 2.2 Маркировочный знак прибора BodyTite™

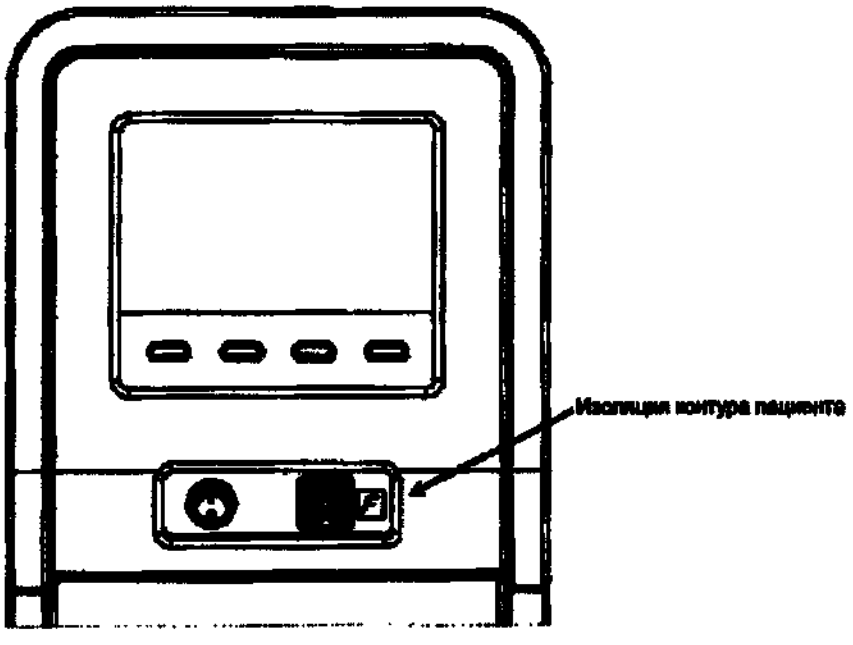


Рисунок 2.3 Вид спереди прибора BodyTite™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 2.4 Маркировка насадки BodyTite™

Классификация оборудования

Далее приводится перечень оборудования и его классификация.

- Защита от поражения электротоком: Класс I, Защита от дефибрилляции Тип BF
- Защита от проникания жидкостей: обычное оборудование
- Не использовать в присутствии огнеопасных веществ

Система в целом относится к оборудованию класса IIb, предназначенной в соответствии с Директивой по Медицинскому оборудованию (93/42/EEC) для маркирования CE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

К использованию оборудования допускается только квалифицированный персонал, прошедший необходимую подготовку.

Для использования с Системой BodyTite™ допускаются только насадки, одобренные компанией Invasix Ltd.

Подключайте шнур питания только к заземленной розетке требуемого напряжения и частоты тока, указанных на задней панели прибора.

Подключайте шнур питания BodyTite™ только к заземленной розетке. Не используйте переходники.

Перед чисткой прибора обязательно отключайте его от сети.

Не допускается контакт ПАЦИЕНТА с металлическими заземленными деталями или деталями, имеющими значительную емкость. Во время работы рекомендуем использовать антистатические простыни и салфетки

Сбой в работе высокочастотного электрохирургического оборудования может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности прибора.

Всегда работайте на минимальной подходящей мощности, требуемой для достижения желаемого результата. Используйте РЧ энергию в течение минимального необходимого времени, что позволит снизить вероятность непреднамеренных ожогов. Чем выше РЧ энергия и чем дольше она прилагается, тем выше вероятность термического повреждения обрабатываемых тканей.

При одновременном использовании прибора BodyTite™ ОБОРУДОВАНИЯ для физиологического мониторинга, располагайте электроды датчиков такового оборудования как можно дальше от обрабатываемого участка. Рекомендуем использовать при этом игольчатые электроды.

Кабели насадок должны размещать таким образом, чтобы не было опасности их контакта с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами.

Риск пожара/взрыва – Использование следующих веществ приведут к повышению риска пожара и взрыва в операционной:

- **Огнеопасные вещества (например, растворы для обработки кожи на основе спиртов, спиртовые настойки)**
- **Естественные горючие газы, скапливающиеся в полостях организма, например, в кишечнике**
- **Атмосферы с повышенным содержанием кислорода**
- **Окисляющие вещества (например, оксид азота [N_2O]).**
- **Эндогенные газы.**

Источником возгорания могут служить искры и нагрев деталей прибора BodyTite™ и связанного с ним оборудования. Постоянно следите за выполнением требований правил противопожарной безопасности. Следите за тем, чтобы в помещении, где используется прибор BodyTite™, не скапливались горючие газы или жидкости, не допускайте использования смоченных в горючих жидкостях салфеток и простыней.

Работа прибора BodyTite™ может оказывать негативное влияние на работу прочего электронного ОБОРУДОВАНИЯ.

Не применяйте прибор BodyTite на пациентах, пользующихся кардиостимуляторами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3 – Установка Системы

Требования к источнику питания

- Для подключения Системы требуется однофазная выделенная линия питания (100В пер. тока; 10А) или (115пер. тока; 10А) или (230пер. тока; 10А) или (240пер. тока; 10А) 50-60Гц.
- Розетка для подключения Системы должна располагаться не более чем в 15 футах от места установки Системы.
- Не допускается подключение Системы к линии питания одновременно с иным оборудованием.

Для обеспечения противопожарной безопасности, замену плавких предохранителей производите только на предохранители того же типа и номинала.

Решающим фактором для безопасности работы является надежное заземление Системы.

Требования к среде установки

- Корродирующие вещества могут привести электронные детали Системы в негодность, а потому запрещается установка Системы в агрессивной атмосфере.
- Для оптимальной работы Системы, поддерживайте температуру в помещении, где она установлена, в пределах 20°-27°C (68°-79°F) при относительной влажности не более 80%.

Перечень оборудования

В состав Системы входит следующее оборудование:

- Платформа системы
- Пять насадок
- Ножной выключатель
- Инструкция пользователя
- Шнур питания

Установка

Система предназначена для установки в условиях клиники. Для установки Системы необходимо выполнить следующее:

- Распаковать Систему
- Проверить все детали Системы на наличие повреждений
- Подключить ножной выключатель к соответствующему разъему
- Подключить шнур питания к соответствующему разъему на корпусе Системы
- Подключить шнур питания к соответствующей розетке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение Системы

Для перемещения Системы в пределах клиники необходимо:

- Отключить Систему
- Отсоединить шнур питания
- Отсоединить ножной выключатель
- Отпустить тормоза колес
- Медленно откатить Систему в нужное место
- При необходимости – подкатить Систему к тележке, аккуратно приподнять и уложить на боковые рукоятки



При перемещении Системы ни в коем случае не беритесь за рабочую панель. Прикладывайте усилия только к предусмотренным ручкам!

Утилизация Системы

В соответствии с Директивой Еврокомиссии 2002/96/EC по утилизации электрооборудования и его отходов (WEEE), а также на основании требований прочих законодательных актов, действующих в вашей стране, пожалуйста, выбрасывайте отработавшее свое оборудование только в предназначенные места.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4 - Стерилизация

Для стерилизации насадок используйте только автоклавирование на пару. Насадки стерилизуются при температуре 250 градусов по Фаренгейту (121 градус по Цельсию) при давлении 15 фунтов на квадратный дюйм в течение не менее 30 минут, после чего дается 30 минут на просушку



Не превышайте температуру автоклавирования 279 градусов по Фаренгейту (137 градусов по Цельсию), поскольку при этом могут быть повреждены рукоятки, изоляция и прочие неметаллические части оборудования.

•

Не стерилизовать горячим воздухом!



Перед началом работы дождитесь полного высыхания насадки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 – Описание прибора

Задняя панель

Разъем подключения шнура питания

100-240В~, 1А, 50-60Гц.

Гнездо плавкого предохранителя

Гнездо установки плавкого предохранителя номиналом T 2A, 250В. При необходимости замены следите, чтобы устанавливаемый предохранитель имел точно такие же номинальные характеристики.

Разъем для подключения носителя с программным обеспечением

Разъем, куда подключается носитель с программным обеспечением. Для надежности он крепится с помощью предусмотренных винтов.

Разъем подключения ножного выключателя

Разъем, куда подключается ножной выключатель. С помощью ножного выключателя оператор регулирует подачу радиочастотной энергии после перевода прибора в режим Готовность. Перед началом работы установите ножной выключатель в удобное положение.

Панель управления оператора

Панель управления оператора расположена в передней верхней части Системы. Панель управления оператора состоит из кнопки включения/выключения, четырех функциональных клавиш, дисплея и разъема для подключения насадки (Рисунок 4.1).

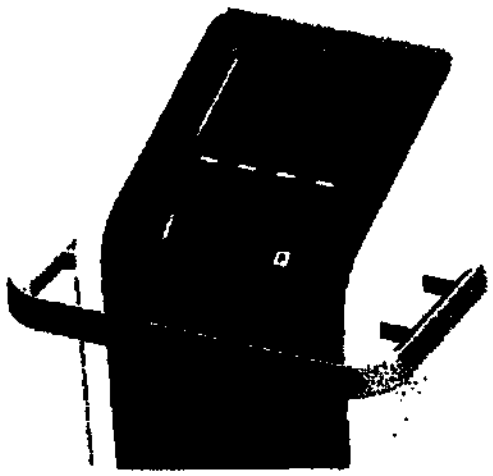


Рисунок 4.1 Панель управления оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка включения/выключения

Предназначена для включения/отключения питания Системы.

Разъем для подключения насадки

Подача радиочастотной энергии невозможна, пока не будет подключена насадка.

Функциональные клавиши

На панели управления расположено четыре функциональные клавиши. Их назначение меняется в соответствии с надписями, приводимыми на дисплее напротив каждой из них.

Жидкокристаллический дисплей

На ЖК дисплее отображается информация о состоянии прибора, параметрах работы и текущем назначении функциональных клавиш.

Экран режима Лечение



Рисунок 4.2 Экран загрузки

После включения питания с помощью соответствующей клавиши, на дисплее появляется экран Самопроверка. Происходит загрузка программного обеспечения с подключенного носителя и самопроверка всех частей Системы. По окончании самопроверки, на дисплей выводится экран режима Лечение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

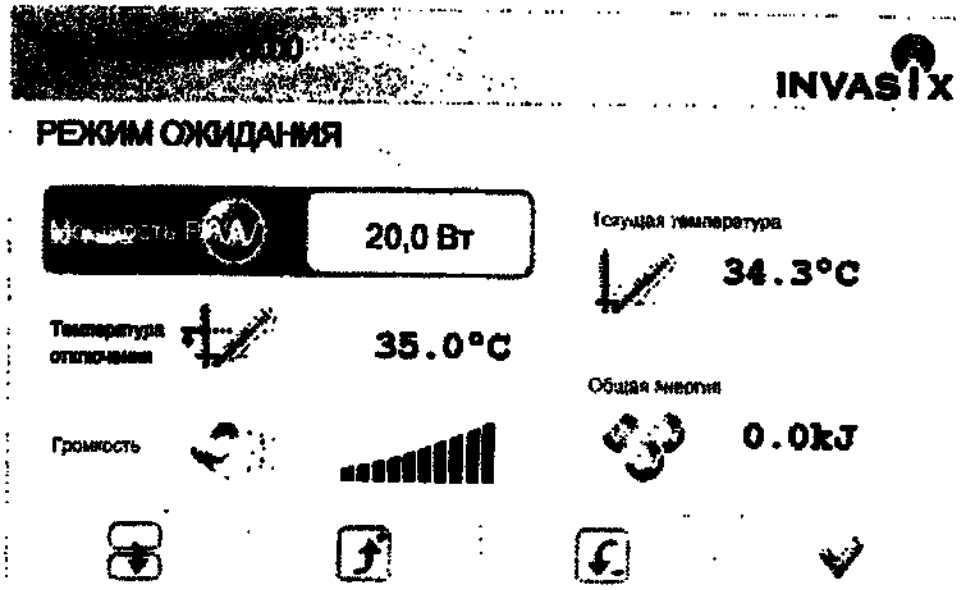


Рисунок 4.3 Экран Лечение

Мощность РЧ — Мощность подаваемой РЧ изменяется в пределах, установленных для подключенной насадки. Мощность изменяется в пределах от 10 до 75 Вт. Система при запуске включается на минимальной мощности.

Общая энергия — В данном поле показывается общий объем РЧ энергии, поданный с начала процедуры лечения.

Температура отключения — Температура отключения – уставка температуры обрабатываемой ткани Это значение может изменяться в пределах от 36°C до 45°C.

Текущая Температура — Показывает текущую температуру поверхности кожи.

Громкость — Позволяет выбрать громкость звуковых сигналов Системы.

Выбор меню — Данное меню позволяет выбирать назначение функциональных клавиш.

Режим работы — Система поддерживает три режима работы.

В режиме Ожидание пользователь имеет возможность настраивать параметры работы. В режиме Ожидание невозможна подача РЧ энергии.

В режиме Готовность к работе, Система находится в ожидании включения ножного выключателя, чтобы начать подачу РЧ энергии. При попытке изменения параметров работы, Система переходит в режим Ожидание.

При замыкании ножного выключателя, Система переходит в Активный режим работы. При попытке изменения параметров работы, Система переходит в режим Ожидание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функциональные клавиши



Изменение

Этим значком отмечается функциональная клавиша, с помощью которой пользователь может выбирать параметры работы.



Больше

С помощью этой клавиши увеличивается значение выбранного изменяемого параметра работы.



Меньше

С помощью этой клавиши уменьшается значение выбранного изменяемого параметра работы.



Режим

Значок указывает на функциональную клавишу, предназначенную для смены Режима работы Системы.

Индикатор звуковых сигналов

О переходе в Активный режим работы Система сигнализирует периодическим звуковым сигналом. При повышении температуры обрабатываемой ткани до значения уставки отключения, звуковой сигнал меняется на двойной, и частота звуковых сигналов увеличивается по мере приближения момента отключения.

Насадка

Насадка состоит из внутреннего электрода, наружного электрода с датчиком температуры, регулятора глубины, рукоятки, кабеля и разъема для подключения.



Рисунок 4.4 Насадка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний электрод	- Изолированный металлический штырь с проводящей головкой оптимизированной формы. Внутренний электрод вставляется в ткань сквозь рассечение кожи пациента.
Наружный электрод	- Имеет контактную поверхность диаметром 20 мм, которая передает и рассеивает энергию по поверхности кожи, предотвращая, таким образом, перегрев ткани. Наружный электрод оснащен встроенным датчиком температуры для мониторинга состояния кожи.
Механизм выбора	- Позволяет настроить расстояние между электродами в пределах от 5 до глубины обработки 50 мм. Настройка глубины обработки выполняется с помощью рукоятки, расположенной сбоку насадки.
Кабель	- Длина кабеля 250см (100 дюймов).
Разъем подключения	- Подключается к панели управления Системы. Разъемы имеют собственные номера, позволяющие контролировать использование каждой из насадок .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6 – Работа Системы

В данном разделе инструкции описывается запуск системы, работа с ней и отключение.

Примечание

Перед подключением насадки к Системе BodyTite™ , убедитесь, что насадка стерилизована, проверьте его электроды и кабель подключения на наличие механических повреждений или повреждений изоляции.

Не допускается использование Системы BodyTite™ лицам, не прошедшим необходимую подготовку. Использование Системы неподготовленным врачом может привести к травмам пациента, в том числе, проникающим ранениям и необратимым некрозам тканей.

Запуск прибора

1. Для включения прибора нажмите клавишу Включение. Система загрузит программное обеспечение и перейдет в режим самопроверки. При обнаружении во время самопроверки ошибок, на экран выводится сообщение (см. раздел 8 настоящей инструкции). Если самопроверка пройдена без ошибок, на дисплей системы выводится экран Лечение.
2. Проверьте следующее:
   - Дисплей работает
   - Система находится в режиме Ожидание
   - На дисплее отображается версия программного обеспечения
   - Тип насадки определен Системой верно
   - Уставки мощности и температуры отключения находятся в минимальном значении
   - Показания общей поданной энергии равны нулю.
3. Настройте уставки МОЩНОСТЬ РЧ и ТЕМПЕРАТУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ с помощью кнопок Больше и Меньше
4. Нажмите клавишу РЕЖИМ для перехода в режим ГОТОВНОСТЬ.
5. Система готова к использованию. Для начала процедуры нажмите на ножной выключатель.

Измерение параметров лечения в процессе

После настройки установок мощности РЧ и температуры отключения, можно переходить к процедуре лечения. Во время лечения, Система ведет постоянный мониторинг следующих параметров:

1. Выходная мощность РЧ. Если измеряемая величина мощности отличается от заданного значения более чем на 20%, то подача энергии прекращается, а на дисплей выводится сообщений об ошибке (во время подачи РЧ энергии, в верхнем правом углу дисплея появляется голубой значок коагуляции).
2. Сопротивление между электродами. Если во время процедуры Система отмечает короткое замыкание или полное отсутствие контакта между электродами, то подача РЧ энергии мгновенно прекращается. Проверка сопротивления производится каждые 100 мс. После установки нормального контакта между электродами, подача РЧ энергии возобновляется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Температура поверхности кожи. При повышении температуры поверхности кожи на обрабатываемом участке до уставки отключения, подача РЧ энергии мгновенно прекращается и возобновляется только после снижения температуры.

Выключение Системы

Для выключения Системы воспользуйтесь клавишей отключения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7 - Лечение

Требования по подготовке

Данная инструкция не может рассматриваться как полное руководство по использованию Системы. Компания Invasix рекомендует всем пользователям предварительно пройти обучение по следующим темам (не ограничиваясь, однако, ими):

- Общее понятие о РЧ-энергии
- Возможные риски и принципы безопасной работы прибора
- Использование и режимы работы прибора
- Практические навыки работы

Показания к применению

Прибор BodyTite™ с Вспомогательным оборудованием предназначен для подачи высокочастотных (ВЧ) токов для коагуляции мягких тканей.

Противопоказания

Кроме прочего, в качестве противопоказаний необходимо отметить:

- Использование кардиостимулятора или внутреннего дефибриллятора
- Наличие серьезных общих заболеваний или заболеваний неизвестной природы
- Болезни, локализованные в точке применения прибора
- Ведение терапевтического или медикаментозного лечения, которое может быть несовместимым с использованием прибора
- Беременность
- Недавние хирургические вмешательства в области использования прибора
- Расстройства органов нижней части брюшной полости (напр., грыжи, неспецифического язвенного колита, болезнь Крона, острый цервитит и т.д.)
- Наличие тромбофлебита
- Острые инфекционные заболевания
- Проблемы с сердцем
- Непереносимость анестезии

Возможные негативные побочные эффекты

К возможным негативным побочным эффектам кроме прочего относятся: кровотечение, образование шрамов, нарушения кожного покрова, асимметрии, хирургический шок, проблемы с дыханием, кожные расстройства, серомы, аллергические реакции, осложнения, связанные с анестезией. Эти и прочие риски должны быть учтены и оценены. Пациент должен понимать важность предварительной подготовки и последующего лечения, а также тот факт, что пренебрежение данными инструкциями повышает вероятность возникновения осложнений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по подготовке к лечению

При первом визите пациента, врач обязан:

- Отказать в процедурах всем лицам, имеющим противопоказания.
- Выяснить, причину обращения пациента и его/ее ожидания.
- Рассказать пациенту о лечении, типичных результатах, возможных побочных эффектах и рисках.
- Проинструктировать пациента о необходимых мерах предосторожности.
- Отметить область, на которой будет выполняться процедура.
- Разбить область на зоны размером не более 10 х 10 см.

Примечание

Обязательно необходимо выделить область, на которой будет выполняться процедура. Длинные волосы мешают контакту электродов с поверхностью кожи. Плохой контакт может привести к повреждению кожи во время процедуры.

Рекомендации по выполнению процедуры

1. Взять стерильную насадку и подключить ее к Системе.
2. Выполнить **Процедуру пуска прибора**, описанную в Разделе 5.
3. Задать расстояние между электродами на основании необходимой толщины захвата жировой ткани.
4. Под местным наркозом сделать разрез 3 мм для вставления внутреннего электрода.
5. Через рассечение провести инфильтрационную анестезию до начала процедуры.
6. Нанести стерильный гель на водной основе на поверхность кожи на обрабатываемом участке.
7. Вставить внутренний электрод сквозь рассечение.
8. Параметры процедуры указаны в таблице ниже:

Глубина воздействия	Мощность	Температура воздействия	Время процедуры
20-25мм	40-70Вт	38-40оС	До размягчения жировой ткани.
10-15мм	30-45Вт	38-40оС	До размягчения жировой ткани и повышения температуры кожи до требуемого уровня.

9. Удерживая одной рукой насадку, второй натянуть кожу на обрабатываемом участке.
10. Нажать ножной выключатель для начала подачи РЧ энергии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Плавными движениями водить электроды по обрабатываемому участку. Следить за надежностью контакта наружного электрода с кожей. Скорость движения должна составлять около 2 секунд на круговое движение электрода вперед и назад.
12. После размягчения ткани, сократить расстояние между электродами до 10-15 мм и обработать поверхностный слой жировой ткани.
13. После того как Система подаст звуковой сигнал о достижении необходимой температуры, переходить к следующему участку обработки.
14. После обработки нужного объема жировой ткани, перевести прибор в режим Ожидание и вынуть внутренний электрод из тела.
15. Мы рекомендуем откачивать коагулированную жировую ткань из тела с помощью хирургической помпы или шприца. Откачивание можно выполнять либо одновременно с процедурой обработки РЧ энергией, либо после достижения необходимого температурного эффекта.
16. Наложить на рассечение швов.
17. После процедуры использовать стандартные постоперационные перевязочные материалы, в том числе приспособления для поддержания формы после липосакции.

Рекомендации послеоперационного лечения

После каждой процедуры, врач обязан оказать пациенту соответствующее послеоперационное лечение.

- Болевые ощущения снимаются анальгетиками.
- Во избежание развития инфекции, необходимо назначение антибиотиков со дня проведения процедуры на срок 1-2 недели (по решению лечащего врача).
- В течение 6 недель следует использовать компрессионную пену и бандаж в течение 6 недель.
- Пациент обязан обратиться к врачу при появлении первых признаков инфекции, лихорадки, повышенного потоотделения, покраснения обработанного участка, боли, затруднённости дыхания, боли в суставах, груди, нарушениях сердечного ритма и иных симптомах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время выполнения процедуры на дисплее постоянно мигает значок плохого контакта электродов

Убедитесь, что гель на водной основе распределен по поверхности кожи равномерно. Замените насадку. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Поломка вентилятора

Вентилятор охлаждения не работает. Обратитесь в службу технической поддержки.

Подключение использованной насадки

ПО отмечает подключение ранее использованной насадки. Замените насадку.

Сбой в памяти Системы

ПО не может прочесть параметры системы. Обратитесь в службу технической поддержки.

Низкая температура

Такое сообщение выводится на дисплей, если за 10 секунд работы Системы температура не повышается на ½ градуса по Цельсию. При этом прекращается подача РЧ энергии, но Система не выключается.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Поломка датчика температуры

Показания температуры выше 96 градусов по Цельсию (вероятно, произошло короткое замыкание в термисторе). Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 9 – Технические характеристики Системы

Электропитание	
Частота тока питания (ном.)	50-60 Гц
Напряжение питания (ном.)	100-240 В пер. тока
Ток питания (эфф.)	1,5А,

Условия эксплуатации	
Температура окр. среды	15° – 35° C [59° – 95° F]
Относительная влажность	от 30% до 80%, неконденсирующаяся
Атмосферное давление	700 гкПа - 1060 гкПа
Время прогрева	При транспортировке или хранении при температурах вне указанных для условий эксплуатации, необходимо выдержать прибор BodyTite™ в помещении для прогрева до требуемой температуры.

Транспортировка и хранение	
Температура окр. среды	-20° – 65° C [35° – 131° F]
Относительная влажность	от 0% до 80%, неконденсирующаяся
Атмосферное давление	500 гкПа - 1060 гкПа

Габариты		
Система	36см Ш x 36см Т x 100см В	[14,2" Ш x 14,2" Т x 40" В]
Кабель насадки	250 см Д	[100" Д]

Вес		
Система	15 кг	[33 фунт.]
Аппликатор	0,45 кг	[1 фунт.]

Характеристики подаваемого тока	
Конфигурация выхода	Изолированный вывод
Максим. выходная мощность	75 [Вт] @ 300[л.с.]
Частота на выходе	1[Мгц] ± 2%
V_{p-p} макс	600 [В]
Коэфф. амплитуды * (номинальная нагрузка)	2 ± 2%

** Показатель формы волны, необходимой для коагуляции кроветочащих сосудов без оказания режущего эффекта*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кривые выходной мощности

Представленные далее кривые отражают изменения выходной мощности в разных режимах работы.

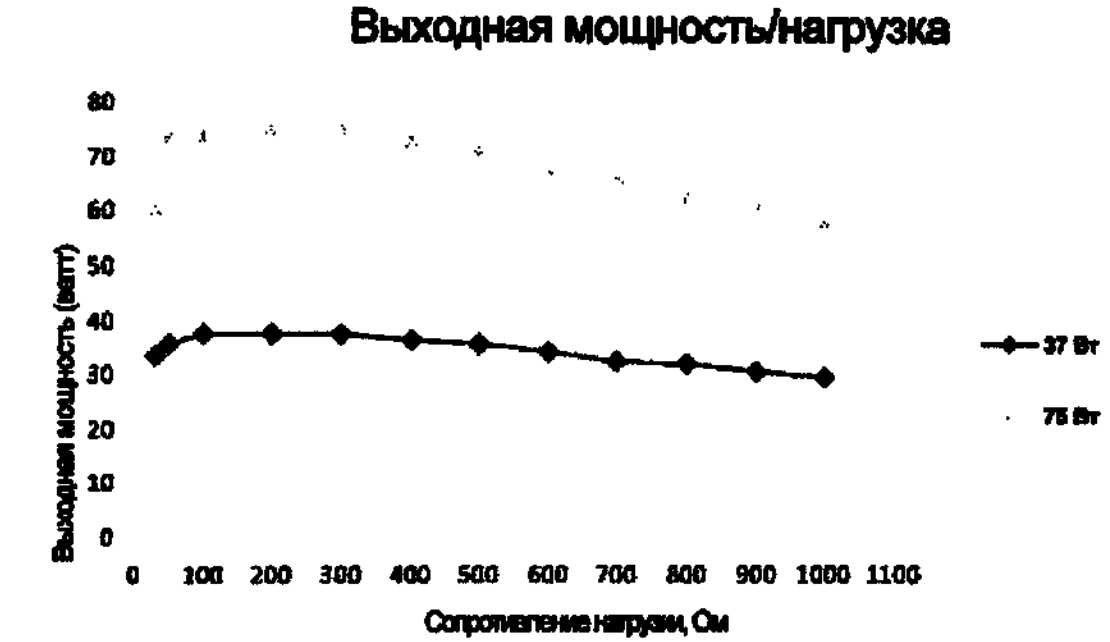


Рисунок 9.1 Зависимость выходная нагрузка / сопротивление



Рисунок 9.2 **Зависимость пиковое напряжение / уставка выходной мощности**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU