

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ВАЛТЕК-М»
_____ Иогосян Г.Р.
М.П.
«18» января 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению

**Аппарат ультразвуковой для дерматологии и косметологии Ulthera
System с принадлежностями**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аппарат Ulthera™
Техническое руководство
Компания Ulthera, Inc.

2150 Саус Кантри Клуб Драйв,
27 Меса, штат Аризона
85210 США
Тел.: (480) 619-4069
Сайт: www.ulthera.com

Для потребителей из США - бесплатная телефонная линия (877)858-4372 (877-ULTHERA). Для потребителей, расположенных за пределами США - свяжитесь со своим локальным представителем Ulthera.

Документ 9725-0004 Версия 5.0 © 2009 Ulthera, Inc. Сентябрь 2009 Опубликовано в США

Ulthera™ System является зарегистрированной торговой маркой компании Ulthera, Inc.

Данное руководство не может быть скопировано, переведено или иным образом воспроизведено без письменного разрешения со стороны компании Ulthera, Inc. (далее "Ulthera").

Различные элементы Аппарата Ulthera™ защищены патентами США 6,049,159; 6,036,646; 6,213,948; 6,050,943; 6,500,121; 6,623,430; 7,229,411 а также около 100 других патентов США и международных патентов (зарегистрированных, опубликованных и заявленных).

Компания MedPass International Limited, Виндзор Хаус Бэрнетт Вэй, Барнвуд, Глостер GL4 3RT, Великобритания

Устройства соответствуют требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС. Директива об устройствах медицинского назначения.

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО США ОГРАНИЧИВАЕТ ПРИОБРЕТЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО ЕГО ЗАКАЗУ.

АППАРАТ ULTHERA™ РАССЧИТАНА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО ВРАЧАМИ ИЛИ ЛИЦАМИ, ИМЕЮЩИМИ СПЕЦИАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ, ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА (ДАЛЕЕ "ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ").

ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С АППАРАТОМ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ. НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРСОНАЛЬНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА, НЕ ПОДЛЕЖАЩЕМУ ГАРАНТИЙНОМУ РЕМОНТУ.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ОПИСЫВАЕТ ЛИШЬ РАБОТУ С АППАРАТОМ ULTHERA™. ОНО НЕ МОЖЕТ СЛУЖИТЬ РУКОВОДСТВОМ ДЛЯ ОТРАБОТКИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НАВЫКОВ ПО ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Содержание	
1.0 Вступление	7
1.1 Цель	7
1.2 Условные обозначения	7
2.0 Медицинская безопасность	8
2.1 Показания к использованию	8
2.2 Противопоказания	8
2.3 Предостережения	8
2.4 Безопасность пациента	9
2.5 Возможные побочные эффекты	9
2.6 Жалобы и развитие побочных эффектов	9
3.0 Обзор аппарата	10
3.1 Общее описание	10
3.2 Компоненты аппарата и ее возможности	10
4.0 Безопасность аппарата	16
4.1 Электро- и пожаробезопасность	16
4.2 Использование и уход за оборудованием	17
4.3 Эргономика	17
4.4 Безопасность при работе с ультразвуком	17
4.5 Электромагнитная совместимость и защищенность	18
4.6 Утилизация	19
4.7 Условные обозначения, касающиеся безопасности	20
5.0 Начальная настройка	22
5.1 Распаковка	22
5.2 Условия окружающей среды	22
5.3 Требования по электропитанию	23
5.4 Соединение компонентов аппарата	23
6.0 Работа с аппаратом	26
6.1 Обзор функций	26
6.2 Включение модуля управления	28
6.3 Запись о проведении процедуры	29
6.4 Выбор излучателя	31
6.5 Получение изображения и проведение процедуры	33
6.6 Дополнительные функции	41
6.7 Хранение записей	42
6.8 Решение возникающих проблем	46
6.9 Выключение аппарата	47
7.0 Системные сообщения	48
7.1 Запросы аппарата	48
7.2 Информационные сообщения	48
7.3 Предостерегающие сообщения	48
8.0 Очистка и уход	49
8.1 Очистка излучателя и рабочей части	49
8.2 Общий уход за аппаратом	49
9.0 Информация для повторного заказа	51
10.0 Стандарты и классы безопасности	52
Приложение А – Методики проведения процедур	53
Приложение В – Принцип наименьшего риска и звуковое излучение.	55
Приложение С – Технические характеристики аппарата Ulthera	58
Приложение D – Информация об электромагнитной совместимости	61

1.0 Вступление

1.1 Цель

Настоящее Руководство представляет описание компонентов аппарата, методов управления ею и выводимой информации, а также другой информации, важной для пользователя.

Внимание: Запрещается использование аппарата UltheraTM до тщательного прочтения данного руководства и обучения методике проведения процедуры авторизованным представителем компании Ulthera. Данное руководство не заменяет собой методики проведения процедур и учебные мероприятия, проводимые компанией.

1.2 Условные обозначения

Обратите внимание: Таким образом отмечается информация, представляющая отдельный интерес.

Внимание!: Информация, отмеченная таким образом, напоминает пользователю о проведении дополнительных мероприятий, необходимых для правильного функционирования аппарата. Несоблюдение этих требований может привести к отказу от гарантии.

Предупреждение!: Таким образом отмечена информация, представляющая наиболее важное значение для безопасности пациента и пользователя.

Все процедуры разбиты на шаги, которые пронумерованы. Шаги должны выполняться в той последовательности, в которой они представлены в настоящем руководстве.

Маркированные списки представляют собой информацию общего характера об определенной функции или процедуре. Они не представляют собой последовательную процедуру.

Названия органов управления представлены так, как они отмечены на аппарате, они выделены жирным шрифтом.

2.0 Медицинская безопасность

2.1 Показания к использованию

Аппарат Ulthera предназначен для:

- применения в качестве неинвазивной дерматологической коррекции при поднятии бровей.

2.2 Противопоказания

Применение аппарата Ulthera System противопоказано у пациентов с:

- открытыми поверхностными ранами или поражениями кожи
- тяжелыми и кистозными формами угревой сыпи на лице и/или шее
- металлическими шунтами/имплантатами, расположенными в области лица и шеи
- механическими имплантатами
- имплантируемыми электрическими устройствами
- активными системными или местными заболеваниями кожи, которые могут нарушить заживление ран

2.3 Предостережения

Когда аппарат не используется специально обученным персоналом, ключ доступа к аппарату должен быть удален из нее для профилактики использования посторонними лицами. Ключ доступа необходимо хранить в специально отведенном месте, доступном только для авторизованного и обученного персонала.

Применение системы Ulthera не изучалось у детей, беременных или возможно беременных женщин, а также кормящих матерей.

Применение аппарата Ulthera также не изучалось у пациентов с:

- герпетическими поражениями
- аутоиммунными заболеваниями
- диабетом
- эпилепсией

Также не изучалось применение аппарата Ulthera после недавнего введения подкожных филлеров. Таким образом, проведение процедур непосредственного над участками, где может располагаться филлер, не рекомендуется.

2.4 Безопасность пациента

Предупреждение: Использование аппарата разрешается только персоналу, прошедшему соответствующее обучение.

Аппарат не должен применяться на участках в области глаз пациента или в тех участках, из которых ультразвуковая энергия может достичь глаза.

При возникновении любых непредвиденных ситуаций во время проведения процедуры следует немедленно: поднять излучатель над поверхностью кожи пациента, нажать кнопку See (Сканирование) на рабочей части для прекращения излучения, и/или нажать красную кнопку Stop (Стоп) для полного отключения Аппарата.

2.5 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты, отмеченные при клинических исследованиях аппарата Ulthera, носили умеренный и преходящий характер. Они ограничивались:

- Эритемой (покраснением): Участок, подвергающийся процедуре, может демонстрировать покраснение немедленно после ее завершения. Обычно отек исчезает в течение 48 часов после лечения.

- Отек: После проведения процедуры может наблюдаться небольшой отек. Обычно отек исчезает в течение 48 часов после лечения.

- Боль: Может отмечаться небольшой дискомфорт во время проведения процедуры при выделении энергии.

- Кровоподтек: Иногда может развиваться небольшой кровоподтек, обычно исчезающий спустя 2-7 дней после лечения.

2.6 Жалобы и развитие побочных эффектов

Во время клинического изучения аппарата Ulthera развития серьезных побочных

эффектов отмечено не было.

Компания Ulthera следует правилам об отчетах о работе устройств медицинского назначения (MDR, Medical Device Reporting) при обработке жалоб и отчетов о побочных эффектах. При развитии или подозрении на развитие побочного эффекта, следует связаться с компанией Ulthera, Inc. по телефону, указанному на обложке данного руководства; пользователям, находящимся за пределами США, рекомендуется связаться с местным представителем компании Ulthera.

3.0 Обзор аппарата

3.1 Общее описание

Аппарат Ulthera интегрирует возможности ультразвукового сканирования и ультразвуковой терапии.

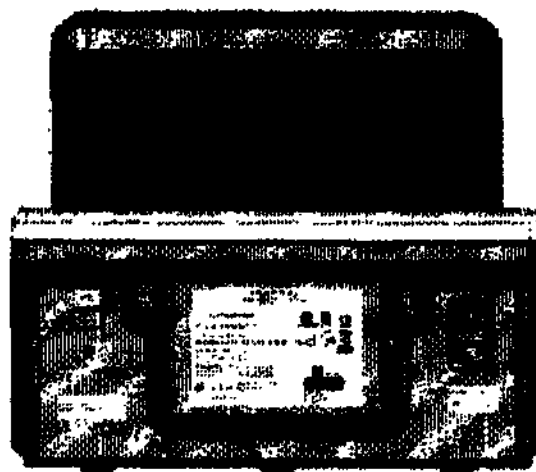
Ультразвуковое сканирование дает возможность пользователю визуализировать структуру кожи и подкожных тканей, представляющих интерес, до начала процедуры. Также это дает возможность проверить достижение соответствующего контакта излучателя с кожей для донесения энергии к выбранным участкам.

В терапевтическом режиме аппарат направляет звуковые волны в участок, подлежащий воздействию. Акустическая энергия при поглощении нагревает ткани в результате потерь на трение, что приводит к образованию отдельных участков коагуляции.

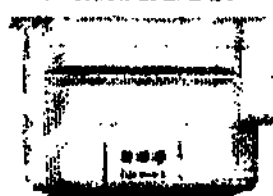
3.2 Компоненты системы и ее возможности

Аппарат Ulthera состоит из трех основных компонентов: блока управления со встроенным сенсорным экраном, рабочей части с кабелем, и одного из трех сменных излучателей (см. Рисунок 3.1).

Control Unit



Transducer



Handpiece

Рисунок 3.1. Основные компоненты системы Ulthera™ System: Блок управления (вверху), Рабочая часть (внизу справа), излучатель для сканирования/воздействия (внизу слева), вставляющийся в разъем на рабочей части.

3.2.1 Блок управления

Блок управления является информационным центром системы Ulthera. Он оснащен сенсорным жидкокристаллическим дисплеем с графическим интерфейсом, позволяющим пользователю взаимодействовать с системой. С помощью экрана устанавливаются и

отображаются все параметры работы, включая состояние активации оборудования, параметры проведения процедуры, системные сообщения и запросы, а также изображения, полученные по результатам ультразвукового сканирования. Рисунок 3.2 иллюстрирует внешний вид блока управления, с указанием основных разъемов и элементов управления электропитанием

В таблице 3.1 представлено описание элементов, представленных на Рисунке 3.2.

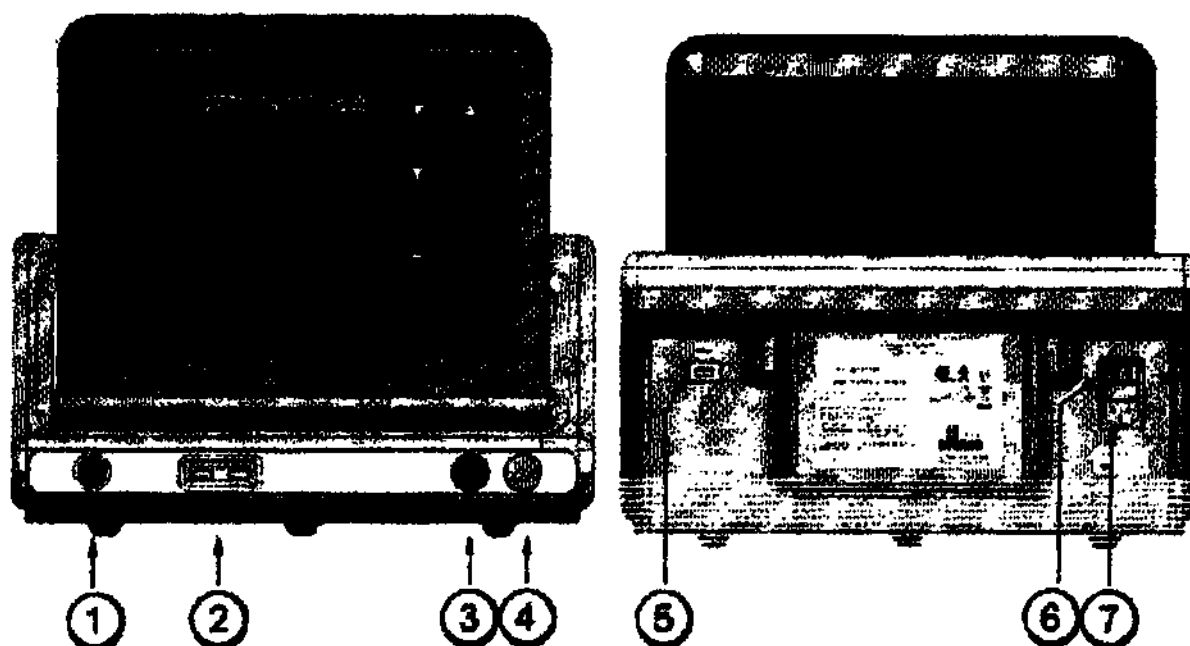


Рисунок 3.2. Блок управления: вид спереди (слева) и сзади (справа). Описание элементов блока управления представлено в Таблице 3.1.

Таблица 3.1. Разъемы и элементы управления блока управления (См. Рисунок 3.2)		
Элемент	Описание	
1	Разъем рабочей части	Разъем для подключения кабеля к рабочей части
2	Порты USB (два)	Порты предназначены для подключения ключа доступа Ulthera или съемных USB-накопителей
3	Кнопка аварийного отключения Stop (Стоп)	При нажатии отключает систему
4	Кнопка On / Off (Вкл/Выкл)	• Кратковременное нажатие включает систему • Кратковременное нажатие выключает систему • Нажатие и удерживание приводит к принудительному отключению системы
5	Задний USB-порт	Предназначен для подключения ключа доступа Ulthera
6	Выключатель электропитания	Обеспечивает подключение системы к электрической сети. Оставляйте в положении ON (Вкл.) (символ "I" нажат)
7	Разъем для подключения кабеля электропитания	Используется для подключения соответствующего кабеля

На передней панели блока управления под экраном располагается разъем для подключения кабеля рабочей части. На передней панели справа расположены кнопки включения On/Off (Вкл/Выкл) и аварийного отключения Stop (Стоп). При нажатии кнопки On/Off (Вкл/Выкл) в положение OFF (Выкл) Аппарат переходит в режим чрезвычайно низкого потребления электроэнергии, пока выключатель электропитания на задней панели также не будет переключен в положения OFF (Выкл) путем нажатия символа 'O'. На

передней панели блока управления также расположены два USB-порта: оба они могут использоваться для подключения ключа доступа Ulthera или съемного накопителя данных ("флеш-накопителя").

Предупреждение!: Когда Аппарат не используется специально обученным персоналом, ключ доступа к системе должен быть удален из нее для профилактики использования посторонними лицами. Ключ доступа необходимо хранить в специально отведенном месте, доступном только для авторизованного и обученного персонала.

На задней панели блока управления расположены еще один USB-порт, разъем подключения электропитания и выключатель электропитания. Выключатель электропитания должен быть в положении "Включено" (символ "I" должен быть нажат). В таком случае блок управления может быть включен с передней панели с помощью кнопки On/Off (Вкл/Выкл), а также выключен с помощью той же кнопки On/Off (Вкл/Выкл) или графического интерфейса.

3.2.2 Рабочая часть

Рабочая часть представляет собой рукоятку со встроенным разъемом для установки излучателя на конце и электрическим кабелем для подключения к блоку управления. На рабочей части расположены две кнопки: одна - для проведения сканирования (SEE (Сканирование)) и для проведения ультразвукового воздействия (TREAT (Процедура)). На рисунке 3.3 изображено два вида рабочей части, на одном из которых рабочая часть изображена вместо с подсоединенным излучателем для сканирования/ультразвукового воздействия. Рисунок 3.4 демонстрирует вид наклейки с серийным номером рабочей части. В Таблице 3.2 представлено описание элементов, изображенных на Рисунке 3.3.

Рисунок 3.3. Рабочая часть с установленным излучателем, вид сверху и сбоку.

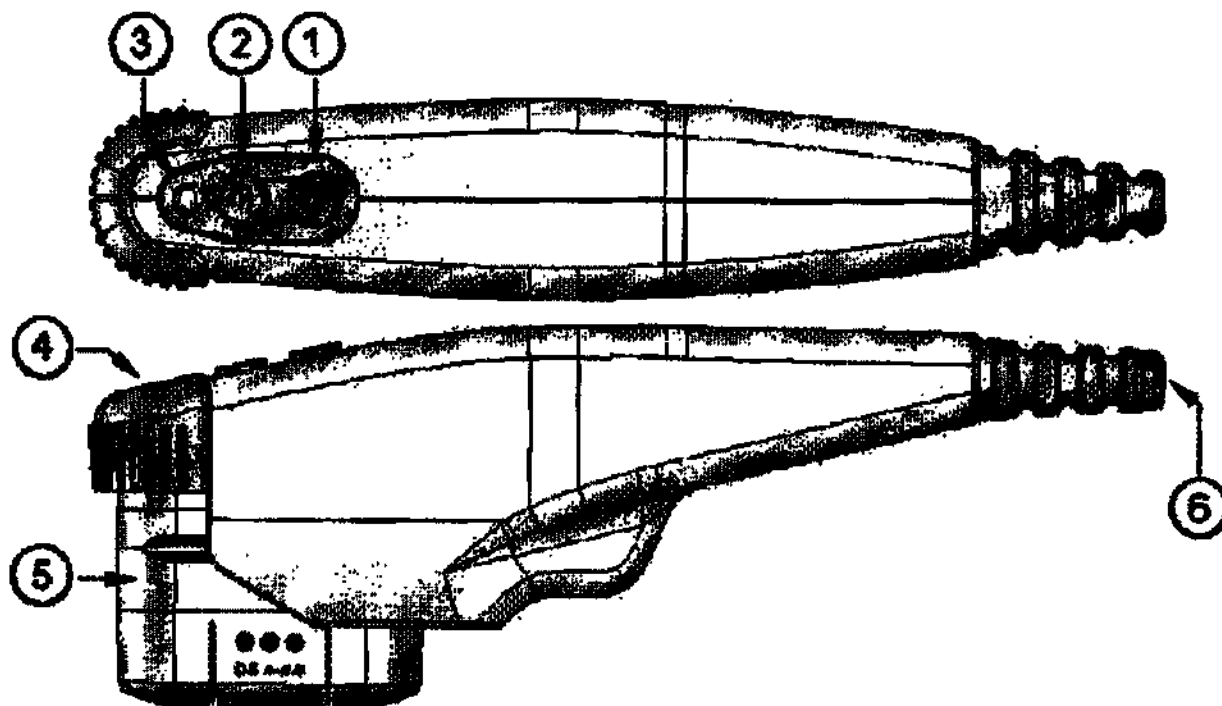


Рисунок 3.4. Метка на рабочей части системы Ulthera™ DeepSEETM



Таблица 3.2. Описание рабочей части и излучателя.

Элемент	Описание
1 Кнопка SEE (Сканирование)	- Запускает режим сканирования IMAGING (если не запущен) - Переводит систему в режим READY (Готов) (режим отключается автоматически через 10 секунд) - Выключает режим TREATING (Процедура), если он включен
2 Кнопка TREAT (Процедура)	- Запускает режим TREATING (Процедура) - Возвращает систему в режим READY (Готов) после завершения процедуры
3 Индикатор состояния системы	Зеленый цвет = режим READY (Готов), желтый = режим TREATING (процедура)
4 Защелка	Фиксирует излучение в рабочей части
5 Излучатель	Излучатель для сканирования и проведения процедур
6 Защита от перегиба и повреждения кабеля	С ее помощью рабочая часть соединяется с блоком управления

3.2.3 Излучатели

На рисунке 3.5 изображен излучатель для сканирования и проведения процедуры. Излучатель может обеспечивать сканирование и ультразвуковое воздействие на участок тканей длиной до 25 мм и сканирование глубиной до 8 мм. Воздействие осуществляется вдоль линии, меньшей или равной активной длине излучателя, которая обозначена отметками на его сторонах, как представлено на Таблице 3.3. Дополнительная отметка, обозначающая середину линии воздействия, нанесена на переднюю часть излучателя. В режиме Процедура, выбросы звуковой энергии создают линейную последовательность отдельных зон тепловой коагуляции тканей. На метке на верхней части излучателя обозначены его тип, а также другая информация.

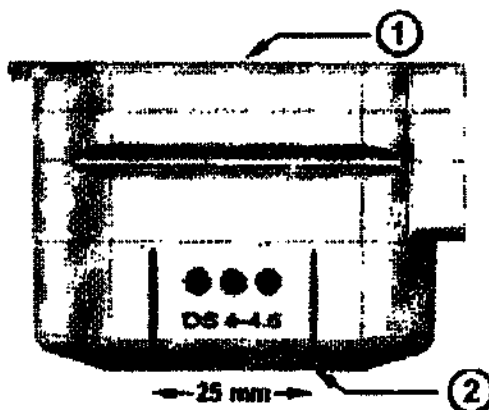


Рисунок 3.5. Излучатель для сканирования/проведения процедуры, отдельно от рабочей части (см. Таблицу 3.3. Описание излучателя).

Таблица 3.3. Описание излучателя.

Элемент	Описание
1 Метка	Тип излучателя и другая информация
2 Отметки для проведения процедуры	Отмечена максимальная длина линии воздействия и ее центр (центр излучателя)

Типы излучателей отражают различные используемые длины волн и глубины воздействия, как представлено на Таблице 3.4.

Таблица 3.4. Типы излучателей

Излучатель	Частота ультразвука	Глубина воздействия	Глубина сканирования
DS 7 - 3,0	7 МГц	3,0 мм	0 - 8 мм

DS 4 - 4,5	4 МГц	4,5 мм	0 - 8 мм
DS 7 - 4,5	7 МГц	4,5 мм	0 - 8 мм

3.2.4 Необходимые дополнительные аксессуары

К другим важным компонентам, необходимым для работы системы Ulthera, относятся кабель питания, соединяющий систему с электрической розеткой, и ключ доступа к системе Ulthera.

Также необходим ультразвуковой гель для передачи звуковой энергии, однако он с системой не поставляется.

4.0 Безопасность системы

Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

4.1 Электро- и пожаробезопасность

Предупреждение!:

Для предотвращения риска поражения электрическим током, перед использованием системы необходимо проверить излучатель, рабочую часть и кабель. Запрещается использовать поврежденный кабель или излучатель, а также излучатель с утечкой жидкости.

Аппарат Ulthera предназначен для использования в помещении, в сухом месте. Следует избегать непосредственного попадания на систему брызг воды. Необходимо следить за тем, чтобы ультразвуковой гель не попадал на соединение рабочей части с излучателем.

Аппарат Ulthera поставляется с трехпроводным кабелем питания и вилок. Необходимо обеспечить соответствующее заземление розетки и прямое включение в нее системы. Запрещается отключать заземляющий провод или соединять систему с электрической сетью какими-либо удлинителями, нарушающими заземление.

Отключение системы от электрической сети следует проводить, удерживая вилку, но не кабель питания.

К системе разрешается подключать только одобренные компанией Ulthera принтеры или накопители с интерфейсом USB. Устройства, не прошедшие проверку, могут представлять опасность поражения электрическим током. Запрещается касаться разъемов USB и пациента в одно и то же время.

Перед обработкой и очисткой блока управления необходимо отключить выключатель питания и извлечь кабель электропитания из сети.

Запрещается снимать крышки с блока управления или рабочей части: узлы блока управления находятся под опасными для жизни напряжениями. Аппарат Ulthera не содержит компонентов, предназначенных для обслуживания пользователем. При необходимости технического обслуживания следует связаться с компанией Ulthera, Inc.

Запрещается использовать систему Ulthera в непосредственной близости от горючих газов (в том числе для наркоза) из-за риска взрыва. Аппарат Ulthera не предназначен для амбулаторного использования на дому.

Следует избегать нарушения вентиляции блока управления. При таком нарушении возникает опасность перегрева системы.

Излучатель и рабочая часть системы Ulthera относятся к типу В предметов медицинского назначения, контактирующих с пациентом. Они могут обеспечивать электрическое соединение между пациентом и защитным заземлением. В силу этого при одновременном контакте пациента с другим оборудованием с повышенными токами утечки возникает опасность поражения электрическим током.

Для предотвращения развития ожогов, необходимо прекращать контакт излучателя с пациентом до проведения высокочастотных электрохирургических манипуляций.

4.2 Использование и уход за оборудованием.

Внимание: Несоблюдение этих требований может привести к отказу от гарантии.

Разъемы на рабочей части системы Ulthera необходимо содержать чистыми и сухими. Запрещается использование излучателя, если разъемы были погружены в жидкость. См. инструкции по очистке излучателя.

Для улучшения удержания излучателей, их поверхность сделана шероховатой; необходимо помнить, что при падении на твердую поверхность излучатель может быть необратимо поврежден. Излучатели, поврежденные при падении, гарантийному ремонту не подлежат.

Аппарат Ulthera не содержит компонентов, предназначенных для обслуживания пользователем. Запрещается вскрывать корпус блока управления или излучателей. Необходимо связаться с компанией Ulthera, Inc. в случае необходимости ремонта.

Когда Аппарат не используется специально обученным персоналом, ключ доступа к системе должен быть удален из нее для профилактики использования посторонними лицами. Ключ доступа необходимо хранить в специально отведенном месте, доступном только для авторизованного и обученного персонала.

4.3 Эргономика

Предупреждение!: Ультразвуковое сканирование может вызвать заболевания кисти, связанные с периодическими однообразными движениями (такие как карпальный туннельный синдром). Для снижения риска развития таких заболеваний сохраняйте удобную позу и положение руки во время сканирования, избегайте слишком сильного захвата излучателя.

4.4 Безопасность при работе с ультразвуком

Предупреждение!: Использование системы разрешается только персоналу, прошедшему соответствующее обучение.

Аппарат Ulthera характеризуется фиксированной, не подлежащей настройке выходной мощностью при проведении сканирования, находящейся в пределах, установленных рекомендациями FDA. При этом время воздействия ультразвука должно быть ограничено необходимым минимумом для эффективного проведения процедуры. При проведении сканирования следует руководствоваться принципом наименьшего риска ALARA (As Low As Reasonably Achievable). (См. описание принципа ALARA в Приложении В).

При необычном/неправильном поведении системы необходимо прекратить ее использование и связаться с компанией Ulthera, Inc.

При определенных условиях (например, при высокой температуре окружающей среды и длительном сканировании) температура поверхности излучателя может превысить 41°C. Сканирование автоматически прекратится, если температура излучателя достигнет 45°C.

4.5 Электромагнитная совместимость и защищенность

Радиочастотное излучение системы Ulthera является очень низким и практически не влияет на окружающее электронное оборудование.

Аппарат Ulthera применим практически во всех условиях (за исключением домашнего использования) и может подключаться к бытовой электрической сети.

Качество электроэнергии, необходимое для питания системы должно соответствовать обычным для коммерческих и медицинских потребителей требованиям.

Полы в помещении, где используется Аппарат, должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если покрытие полов является синтетическим, для профилактики накопления избыточного статического заряда относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Предупреждение!: Аппарат Ulthera не предназначен для установки на другое электронное оборудование. Если Аппарат должен быть установлен вблизи другого оборудования, перед началом проведения процедур необходимо убедиться в правильном функционировании обоих устройств.

Внимание: Электромагнитное излучение от других электронных систем может привести к искажению ультразвукового изображения. Аппарат Ulthera разработан в соответствии со стандартами IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости; необходимо учитывать, что некоторое компьютерное оборудование периодически излучает сильные сигналы радиочастотного диапазона. Портативные устройства для радиосвязи также могут влиять на работу системы Ulthera. Если качество изображения страдает из-за электромагнитных излучений, возможно, требуется перестановка или перенастройка оборудования.

Предупреждение! Использование аксессуаров, не указанных в настоящем руководстве, может привести к повышенному излучению системы или ее пониженной стойкости к внешним воздействиям.

4.6 Утилизация

Излучатели должны утилизироваться в соответствии с федеральным или местным законодательством. Для этого следует связаться с местным представителем Ulthera.

4.7 Условные обозначения, касающиеся безопасности

На излучатели, рабочую часть и блок управления в соответствии с действующими требованиями нанесен ряд условных обозначений.

Символ	Значение
	Часть, находящаяся в контакте с пациентом типа В
	Маркировка CE означает задекларированное производителем соответствие продукта директивам Европейского Союза.
	Канадское Агентство Стандартизации
	Внимание, обратитесь к руководству пользователя
	Дата производства
	Серийный номер
	Аварийное отключение
	Переключатель питания (перехода в режим ожидания)
	Для использования только внутри помещений
	Отходы, относящиеся к электрооборудованию, утилизировать отдельно от бытовых отходов.
	Упаковка подлежит повторной переработке
	Маркированные таким образом рабочая часть и излучатель защищены от капающей сверху воды (класс изоляции от окружающей среды)

REF	Номер для повторного заказа
	Производитель
	Температурный режим хранения
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое
	Относительная влажность
	Только для использования специалистами
	Использовать до, Срок годности
LOT	Номер партии
	Хранить при атмосферном давлении
	Упаковка подлежит повторной переработке (полиэтилен)
MFG	Дата производства (ультразвуковой гель Ultherapy™)

5.0 Начальная настройка

5.1 Распаковка

Блок управления и рабочая часть системы поставляются в общей упаковке. Излучатели поставляются отдельно от блока управления и рабочей части в готовых к использованию нестерильных пакетах. Ультразвуковой гель также поставляется отдельно.

5.2 Условия окружающей среды

5.2.1 Установка системы

Аппарат может быть установлен на тележку или стойку достаточного для размещения блока управления, рабочей части и кабеля электропитания размера. Рекомендуется использование тележки для обеспечения максимальной подвижности при проведении процедуры и удобства работы с системой. Вес и габаритные размеры системы приведены в Приложении С "Технические характеристики системы Ulthera".

Для обеспечения достаточного охлаждения системы необходимо оставить свободными ее заднюю, боковые, верхнюю и нижнюю стенки. При длительном использовании нагрев системы является нормальным.

5.2.2 Электромагнитное окружение (см. подробное описание электромагнитных характеристик в Приложении D.)

Аппарат практически не оказывает воздействия на окружающее электронное оборудование; при этом запрещается установка другого оборудования непосредственно на систему или их плотное соприкосновение.

Полы в помещении, где используется Аппарат, должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если покрытие полов является синтетическим, для профилактики накопления избыточного статического заряда относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Предупреждение! Аппарат Ulthera не предназначен для установки на другое электронное оборудование. Если Аппарат должен быть установлена вблизи другого оборудования, перед началом проведения процедур необходимо убедиться в правильном функционировании обоих устройств.

Внимание: Электромагнитное излучение от других электронных систем может привести к искажению ультразвукового изображения. Аппарат Ulthera разработан в соответствии со стандартами IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости; необходимо учитывать, что некоторое компьютерное оборудование периодически излучает сильные сигналы радиочастотного диапазона. Портативные устройства для радиосвязи также могут влиять на работу системы Ulthera. Если качество изображения страдает из-за электромагнитных излучений, возможно, требуется перестановка или перенастройка оборудования.

5.3 Требования по электропитанию

Аппарат Ulthera содержит универсальный источник питания, предназначенный для работы с напряжением сети 100-240 В переменного тока частотой 50-60 Гц. Для дополнительной информации см Раздел 4.1 Электро- и пожаробезопасность.

5.4 Соединение компонентов системы

5.4.1 Подключение рабочей части

Разъем для подключения рабочей части расположен слева на передней панели блока управления, как показано на Рисунке 5.1. Для подключения разъема рабочей части необходимо расположить его таким образом, чтобы белая точка была сверху, и вставить разъем в гнездо. При правильной установке разъем защелкивается.

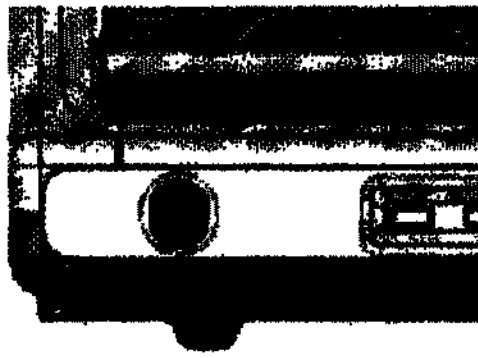


Рисунок 5.1. Разъем для подключения рабочей части

Для отсоединения рабочей части необходимо повернуть соединительное кольцо на разьеме против часовой стрелки, одновременно извлекая его.

5.4.2 Идентификация и подключение излучателей

Различить излучатели можно по меткам на их верхней части, (см. Рисунок 5.2), на которой нанесено название излучателя (Ulthera™ DeepSEE™), частота излучения и глубина воздействия (DS X-X), уникальный серийный номер, номер изделия, и дата производства.

Рисунок 5.2. Метка на излучателе Ulthera™ DeepSEE™ DS 7-4,5.

На экране Treatment Guidelines (Рекомендации по проведению процедуры) на блоке управления отображается рекомендуемый к использованию на основании избранной анатомической области излучатель. Необходимо извлечь излучатель из его защитного пакета (пакет следует использовать для хранения излучателя между процедурами).

Для подключения излучателя необходимо сдвинуть защелку на рабочей части вверх и вставить излучатель в рабочую часть, как показано на Рисунке 5.3. Когда излучатель займет свое место, необходимо сдвинуть защелку вниз для фиксации излучателя на его месте. Раздается звуковой сигнал, подтверждающий правильную установку излучателя.

Рисунок 5.3. Подсоединение излучателя

Для отсоединения излучателя, необходимо поднять защелку на конце рабочей части и извлечь излучатель из его гнезда.

После установки излучателя блок управления определяет его автоматически и обновляет графический интерфейс.

5.4.3 Подключение аксессуаров

Ключ доступа к системе Ulthera должен быть вставлен в USB-порт, расположенный на передней панели блока управления. В противном случае на экране появляется сообщение "No Key" (Ключ отсутствует) и программное обеспечение блокирует доступ пользователя.

Портативный USB-накопитель, т.н. "флеш-накопитель" может быть установлен в другой USB-порт для загрузки изображений или записей о проведении процедур.

Также к системе может быть подключен принтер с USB-интерфейсом (к заднему USB-порту) с помощью соответствующего кабеля.

6.0 Работа с системой

6.1 Обзор функций

Графический интерфейс системы Ulthera разделен на три вкладки: Settings (Установки), Planning (планирование), DeepSEE (Сканирование). Раздел Settings (Настройки) позволяет вводить, хранить и распечатывать данные о пациенте и проводимых ему процедурах.

Раздел Planning (Планирование) содержит элементы управления и информацию о параметрах предстоящего воздействия.

Раздел DeepSEE (Сканирование) содержит элементы управления и информацию, необходимую для сканирования мягких тканей и ультразвукового воздействия на них. Обзор данного раздела представлен на Рисунке 6.1.

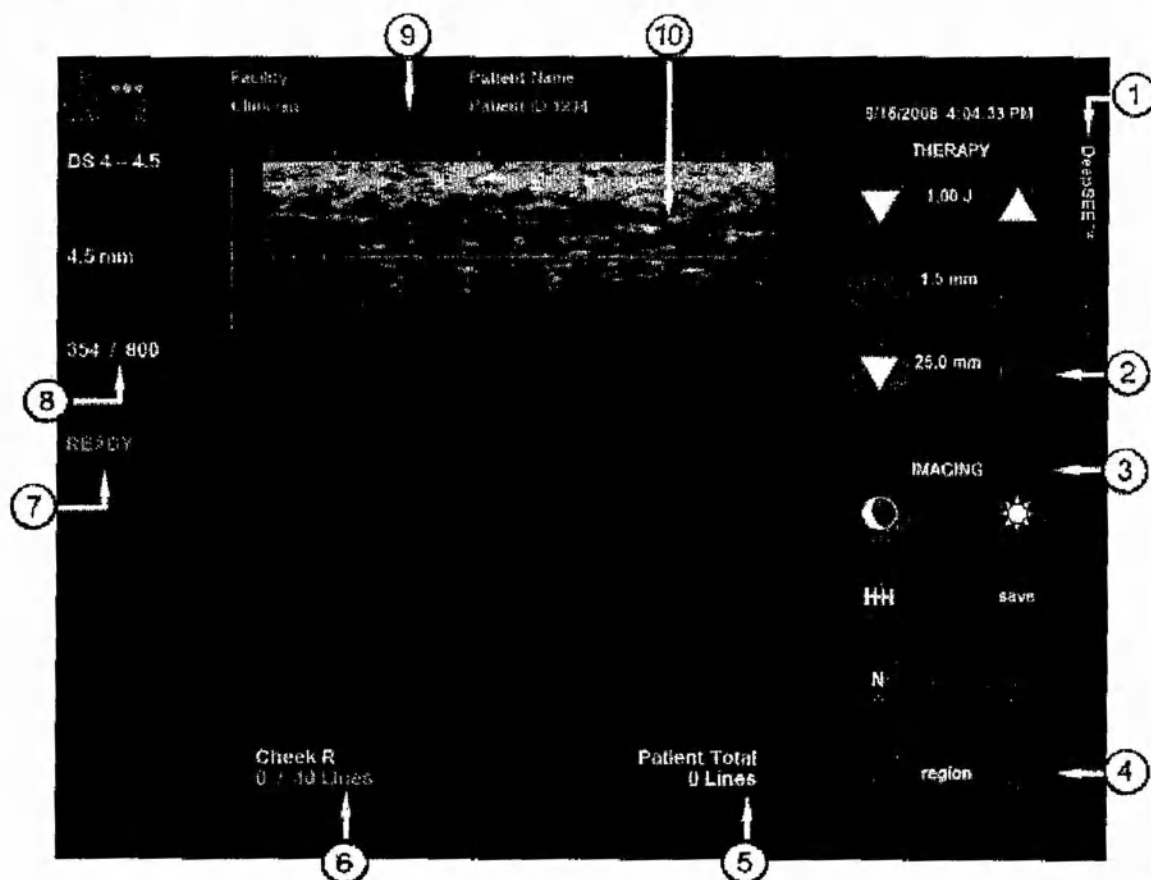


Рисунок 6.1. Экран (вкладка) DeepSEE (Сканирование) в режиме READY (Готов к проведению процедуры). Описание – см. Таблицу 6.1. для описания

Таблица 6.1. Описание экрана Imaging/Therapy (Сканирование/Процедура)			
Элемент	Описание		
1	Вкладки функций системы	DeepSEE (Сканирование)	Экран Imaging/Therapy (Сканирование/Процедура), описываемый в данной таблице
		Settings (Настройки) (не во время сканирования)	Элементы управления и диалоги: Patient and Facility information End Treatment (Информация о пациенте и проведенных процедурах в конце лечения), Treatment Records (Записи о проведенных процедурах), Images (Изображения), Help (Помощь), Volume (Громкость), System Shutdown (Выключение системы)
		Planning (Планирование)	Выбор методик воздействия и анатомических областей, позволяющий автоматически установить параметры процедуры
2	Параметры воздействия	Energy (Энергия)	Установка уровня акустической энергии

		Spacing (Интервал)	Установка расстояния между зонами микрокоагуляции	
		Length (Длина)	Установка максимального расстояния для воздействия	
3	Управление сканированием	Marker (Маркер) (не во время сканирования)	Значок расстояния	Активация линеек для измерения расстояния
			Text (Текст)	Активация ввода текстового описания
		Display (Дисплей) (во время сканирования)	Значок солнца	Увеличение яркости дисплея
			Значок луны	Уменьшение яркости дисплея
		Image (Изображение)	Значок линейки	Включение/выключение линеек при проведении процедуры
			Save (Сохранить)	Сохранение изображения
		Scan (Сканирование)	Y (Да)	Включение режима сканирования (IMAGING)
4	Region Control (Выбор участка)	Запуск диалога под изображением для выбора анатомического участка		
5	Общее число проведенных линий	Суммарное число линий, проведенных во время процедуры		
6	Число проведенных линий на данном участке	- Выбор участка для воздействия (например, лоб, подбородочная область и т.д.) - Количество проведенных на участке линий против общего числа необходимых линий		
7	Состояние системы	Режим READY (Готов) или TREATING (Процедура)		
8	Информация об излучателе	- Название излучателя - Глубина воздействия излучателя - Число проведенных линий против максимально возможного числа линий для данного излучателя.		
9	Заголовок	- Логотип компании Ulthera - Отделение, Врач, Имя пациента, идентификационный номер пациента (если указан) - Дата и время		
10	Участок сканирования/воздействия	- Ультразвуковое изображение - Горизонтальная и вертикальная (глубина) линейки с отметками через каждый 1 мм - Линейка воздействия, указывающая на интервал, длину и глубину ультразвукового воздействия		

6.2 Включение модуля управления

Шаг 1. Необходимо удостовериться, что кабель электропитания системы включен в электрическую розетку.

Шаг 2. Необходимо удостовериться, что переключатель электропитания находится в положении ON (Включено).

Данный переключатель может быть оставлен в положении ON даже тогда, когда Аппарат не используется.

Шаг 3. Необходимо вставить ключ доступа к системе Ulthera в USB-порт на передней панели блока управления.

Аппарат Ulthera может использоваться только вместе с соответствующим ключом доступа.

Шаг 4. Нужно нажать зеленую кнопку On/Off (Вкл/Выкл) на передней панели блока управления.

■ Аппарат проведет короткую самодиагностику. После завершения самодиагностики на экране будет отображено сообщение "NO KEY" ("Ключ отсутствует"), если ключ доступа

еще не был вставлен; в противном случае появится стартовый экран.

Предупреждение!: Если на экране самодиагностики отображаются какие-либо сообщения об ошибках, необходимо выключить систему и следовать инструкциям, перечисленным в Разделе 7.

6.3 Запись о проведении процедуры

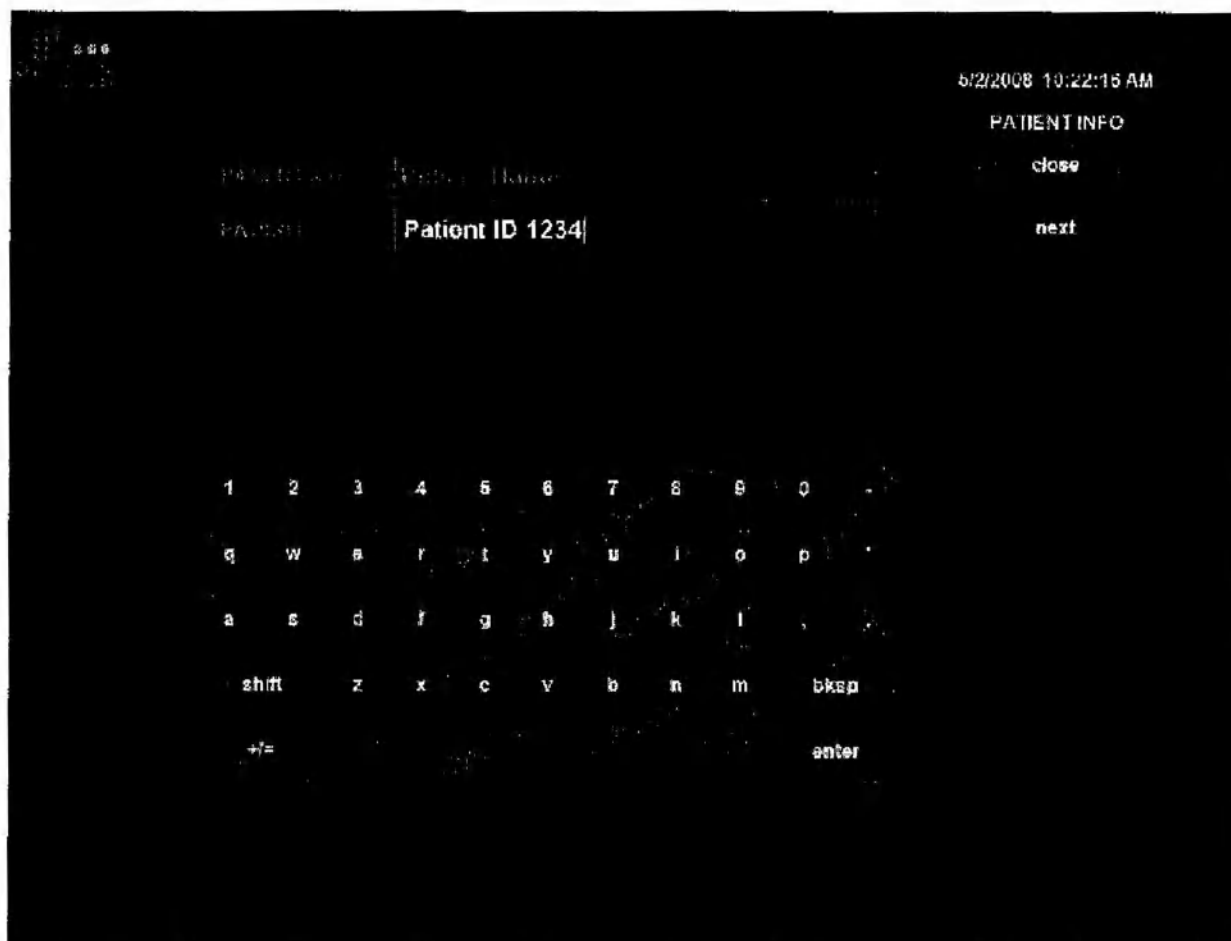


Рисунок 6.3. Экран информации о пациенте

Обратите внимание: Экран информации о пациенте является стартовым экраном; он также может быть вызван с помощью вкладки Установки.

Шаг 1. На экране **Информация о пациенте** можно ввести имя и идентификационный номер пациента с помощью сенсорной площадки внизу экрана. При нажатии на кнопку **Next** (Далее) будет открыта вкладка **Planning** (Планирование).

6.4 Выбор излучателя.

Обратите внимание: На вкладке **Planning** (Планирование) отображены возможные участки проведения процедуры вместе с рекомендуемыми параметрами для каждого участка, как показано в Приложении А. Эти параметры основаны на результатах клинических исследований, проведенных компанией Ulthera, позволивших обеспечить безопасное и эффективное лечение выбранного участка.

Внимание!: Ответственность за понимание показаний к применению и требований безопасности системы Ulthera лежит на враче.

Обратите внимание: Альтернативным способом доступа к меню выбора участков для проведения процедуры является выбор кнопки **Region** (Участок) на экране **DeepSEE** (Сканирование). При этом вкладка **Planning** (Планирование) с перечнем участков не открывается.

Таблица 6.2. Описание вкладки Planning (Планирование)

Элемент	Описание
Перечень рекомендаций по выбору процедуры	Выдает список параметров и позволяет выбрать участок для проведения процедуры
Меню соответствующих установленному излучателю участков (выделены белым цветом)	• Выдает список участков в зависимости от установленного излучателя • Демонстрирует тип излучателя, уровень энергии по умолчанию и количество проведенных линий против рекомендуемого количества линий на данном участке.
Меню не соответствующих установленному излучателю участков (выделены серым цветом)	Участки, на которых не рекомендуется проведение процедуры из-за установки излучателя не того типа или его отсутствия.

Шаг 1. Среди предложенных рекомендаций внизу экрана необходимо выбрать пункт Treatment (Процедура).

Шаг 2. Необходимо выбрать участок, подлежащий воздействию, и установить соответствующий излучатель для него, как указано на экране Planning (Планирование).

■ Излучатель DS 7 - 4,5 характеризуется промежуточным уровнем энергии излучения и фокусным расстоянием 4,5 мм.

■ Излучатель DS 7 - 3,0 характеризуется промежуточным уровнем энергии излучения и фокусным расстоянием 3,0 мм.

■ Излучатель DS 4 - 4,5 характеризуется высоким уровнем энергии излучения и фокусным расстоянием 4,5 мм.

Шаг 3. Вскрытие упаковки излучателя следует проводить только после проверки на ней срока годности. Затем необходимо подсоединить излучатель к рабочей части путем сдвигания защелки на ней вверх и установки излучателя в его гнездо. Когда излучатель займет свое место, необходимо сдвинуть защелку вниз для фиксации излучателя на его месте. Раздается звуковой сигнал, подтверждающий правильную установку излучателя.

Внимание! Если появляется сообщение "Transducer Not Connected" ("Излучатель не установлен" или любой экран Warning (Предупреждение!) или Caution (Внимание) после того как излучатель установлен, возможно, имеется проблема с излучателем или системой. Иногда целесообразно отсоединить и вновь присоединить излучатель. Если проблема не исчезает, следует связаться с компанией Ulthera, Inc.

Шаг 4. На экране Planning (Планирование) под текстом "Treatment Guidelines" (Рекомендации по проведению процедуры) появляются отмеченные белым цветом участки, на которых можно проводить процедуру излучателем установленного типа. Выбор необходимого участка осуществляется нажатием на его название. Это приводит к автоматическому переходу на экран DeepSEE (Сканирование).

■ Настройки воздействия под заголовком Therapy (Процедура) в правой части экрана (т.е., энергия воздействия, интервал и длина) автоматически устанавливаются на значения, соответствующие выбранному на основании рекомендаций по проведению процедуры участку.

6.5 Получение изображения и проведение процедуры

Экран DeepSEE (Сканирование) выглядит так, как показано на Рисунке 6.4.



Рисунок 6.4. Экран DeepSEE (Сканирование) с выбранным участком (Cheek (Щека)). После того, как выбран участок для проведения процедуры, на экране отображается количество рекомендуемых линий (от 0 до 40) и автоматически устанавливается рекомендуемый уровень энергии воздействия.

Участок, выбранный с помощью функции Planning (Планирование), отображается белым цветом в разделе "Treatment Guidelines" (Рекомендации по проведению процедуры) в нижней левой или центральной части экрана DeepSEE (Сканирование). Число рекомендуемых для процедуры на данном участке линий отображается желтым цветом как знаменатель, суммарное число проведенных во время процедуры линий отображается желтым цветом как числитель дроби. Когда рекомендуемое число линий на процедуру выполнено, цвет чисел меняется на белый, что демонстрирует завершение работы на данном участке. (Целесообразно проверять количество линий, на которое рассчитан излучатель, оно отображается на экране DeepSEE (Сканирование)).

Счетчик суммарного числа линий, полученных пациентом за всю процедуру, отображается в нижней части экрана справа.

Кроме того, предустановленный на основании рекомендаций по проведению процедуры (см. Приложение А - Рекомендации по проведению процедур) уровень энергии может быть уменьшен для достижения оптимального для пациента уровня комфорта.

Предупреждение!: В случае повреждения любого компонента системы вследствие падения, поломки или утечки жидкости из рабочей части или излучателей они должны быть отключены от системы до прикосновения к любой части оборудования. Перед повторным подключением оборудования его необходимо тщательно осмотреть для выявления внешних повреждений. Запрещается использование поврежденных излучателей или рабочей части.

6.5.1 Этапы проведения процедуры

Шаг 1. Необходимо удостовериться, что лицо и шея пациента соответствующим

образом обработаны.

Шаг 2. Далее на окно излучателя наносится тонкий слой ультразвукового геля Ultherapy. Следует обратить внимание, что слишком большое или слишком маленькое количество геля приводит к плохому контакту излучателя с кожей. (Разрешается использование только ультразвукового геля на водной основе, поскольку другие смазки и лосьоны могут повредить излучатели и кабели).

Шаг 3. Излучатель устанавливают окном на кожу пациента, и нажимают кнопку See (Сканирование) на рабочей части для активации режима IMAGING (Сканирование).

На экране появляется изображение мягких тканей пациента. Зеленая "линейка воздействия", наложенная на изображение, демонстрирует глубину, на которой будут формироваться очаги коагуляции. Зеленые метки вдоль линейки воздействия показывают как далеко в стороны (в горизонтальной плоскости) будут располагаться зоны коагуляции. Например, при установке длины в 25 мм, интервала в 1,5 мм (центр-центр) вдоль линии воздействия будет создано 17 зон коагуляции. Удостовериться в хорошем контакте излучателя с кожей можно по отсутствию темных вертикальных полос-артефактов на изображении.

Обратите внимание: Если во время сканирования излучатель двигается рывками или подвергается тряске, это вызывает остановку изображения для рекалибровки положения излучателя. Затем сканирование возобновляется.

Шаг 4. Нажатие кнопки See (Сканирование) на рабочей части во время нахождения системы в режиме IMAGING (Сканирование) переводит ее в режим READY (Готов).

Обратите внимание:

При переходе системы в режим READY (Готов) светодиодный индикатор на рабочей части загорится зеленым светом и раздастся звуковой сигнал.

Режим "READY" (Готов) автоматически отключается через 10 секунд, если не нажата кнопка Treat (Процедура), но он может быть активирован вновь повторным нажатием кнопки See (Сканирование).

В случае необходимости фиксации изображения нужно нажать на кнопку Scan N (Остановить сканирование) в разделе Imaging (Сканирование) в правой части экрана. Для возобновления сканирования следует нажать на кнопку Scan Y (Начать сканирование) или нажать на кнопку See (Сканирование) на рабочей части снова.

Для управления яркостью изображения необходимо использовать кнопки Display (Дисплей), изменяя яркость всего дисплея. Эти элементы управления появляются на экране только тогда, когда осуществляется сканирование (в режиме IMAGING (Сканирование)). Когда сканирование не осуществляется, на их месте появляются элементы измерения и текстовые метки (описанные в Разделе 6.6), используемые для анализа статического (остановленного) изображения.

Чтобы сохранить изображение, отображающееся на экране, необходимо в разделе Image (Изображение) нажать кнопку Save (Сохранить). Изображение будет сохранено в системе и может быть вызвано вновь для просмотра, распечатки или переноса на внешний USB-накопитель с помощью кнопки Images (Изображения) на вкладке Установки.

Шаг 5. Удостовериться в хорошем контакте излучателя с кожей можно по отсутствию темных вертикальных полос-артефактов на изображении, показывающих наличие воздушных полостей между поверхностью излучателя и кожей пациента. Изображение, полученное при хорошем контакте, выглядит так, как показано на Рисунке 6.5. В случае необходимости для обеспечения хорошего контакта следует повторно нанести ультразвуковой гель. Изображение, полученное при плохом контакте, выглядит так, как показано на рисунке 6.6.

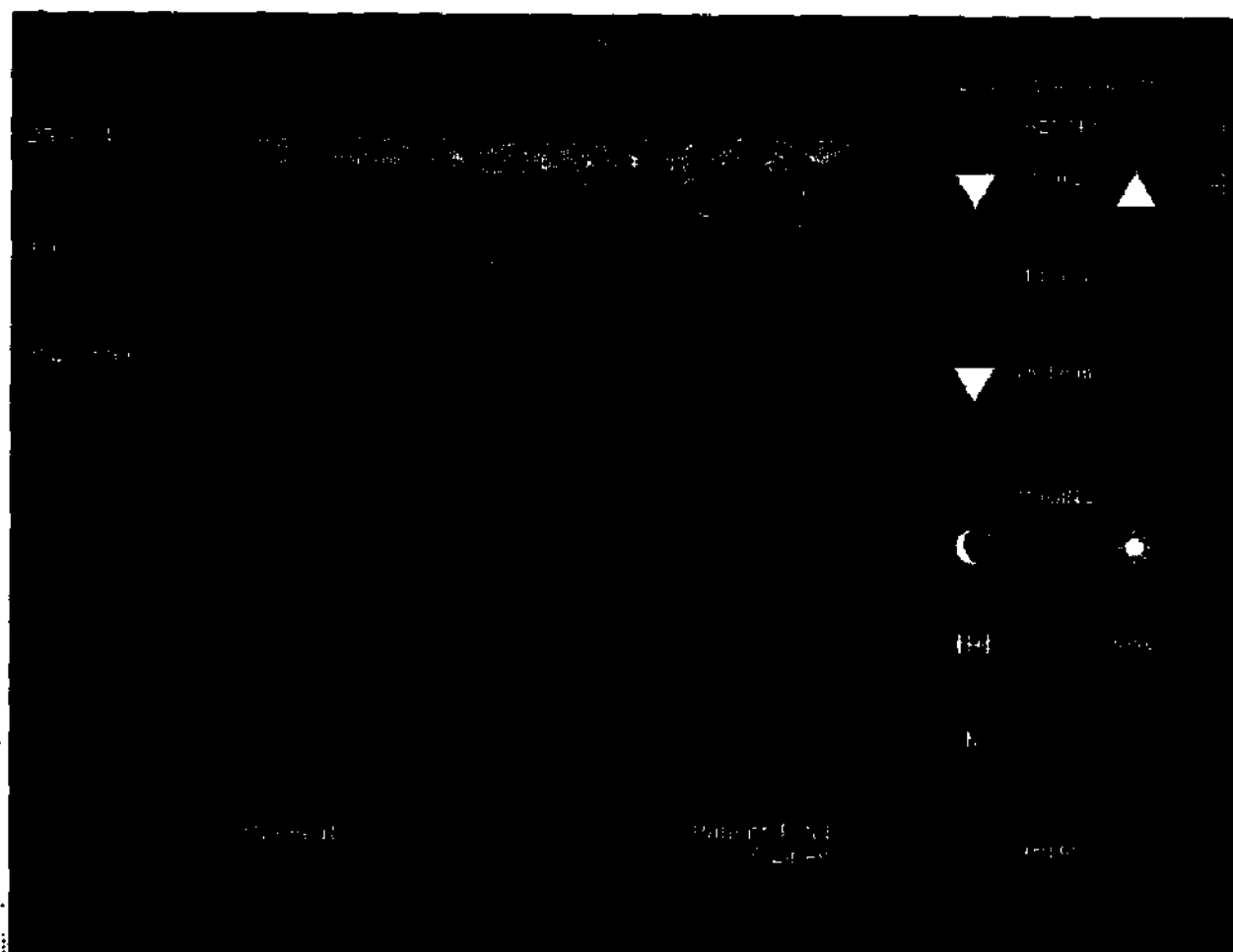


Рисунок 6.5. Образец изображения при хорошем контакте излучателя с кожей пациента. Не отмечается вертикальных темных полос.

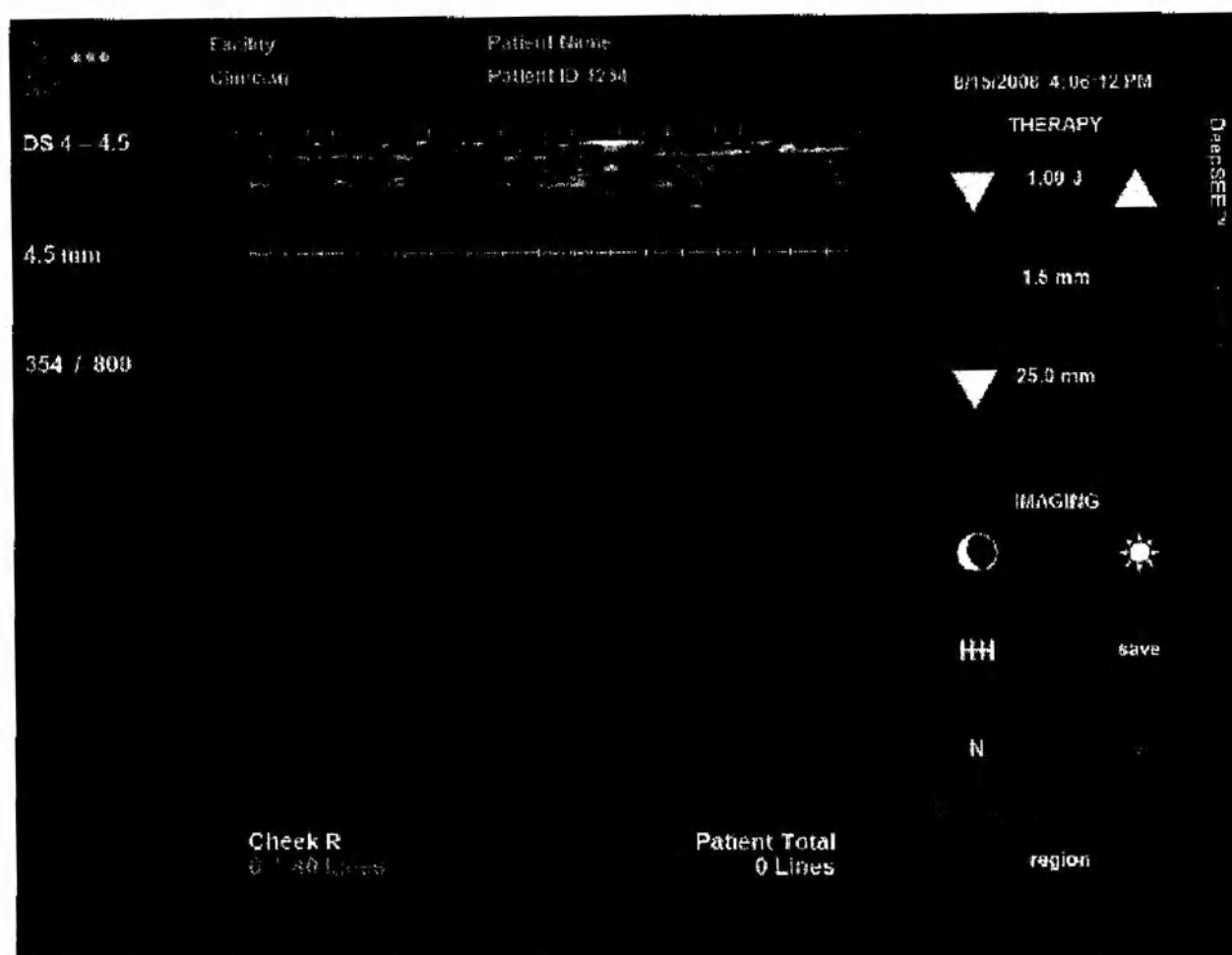


Рисунок 6.6: Образец изображения при плохом контакте излучателя с кожей щеки.

Шаг 6. Для активации режима TREATING (Процедура) и передачи энергии в ткани в области, ограниченные метками, необходимо нажать кнопку Treat (Процедура). Необходимо обеспечить неподвижность руки и рабочей части во время передачи энергии. Рекомендуется оказывать легкое постоянное давление рабочей частью системы на кожу пациента. Светодиод на рабочей части во время режима TREATING (Процедура) горит желтым цветом. В процессе передачи энергии во время образования каждого очага коагуляции раздается звуковой сигнал, и желтая линия прогресса увеличивается вдоль зеленой линейки на экране. Это показано на Рисунке 6.7.

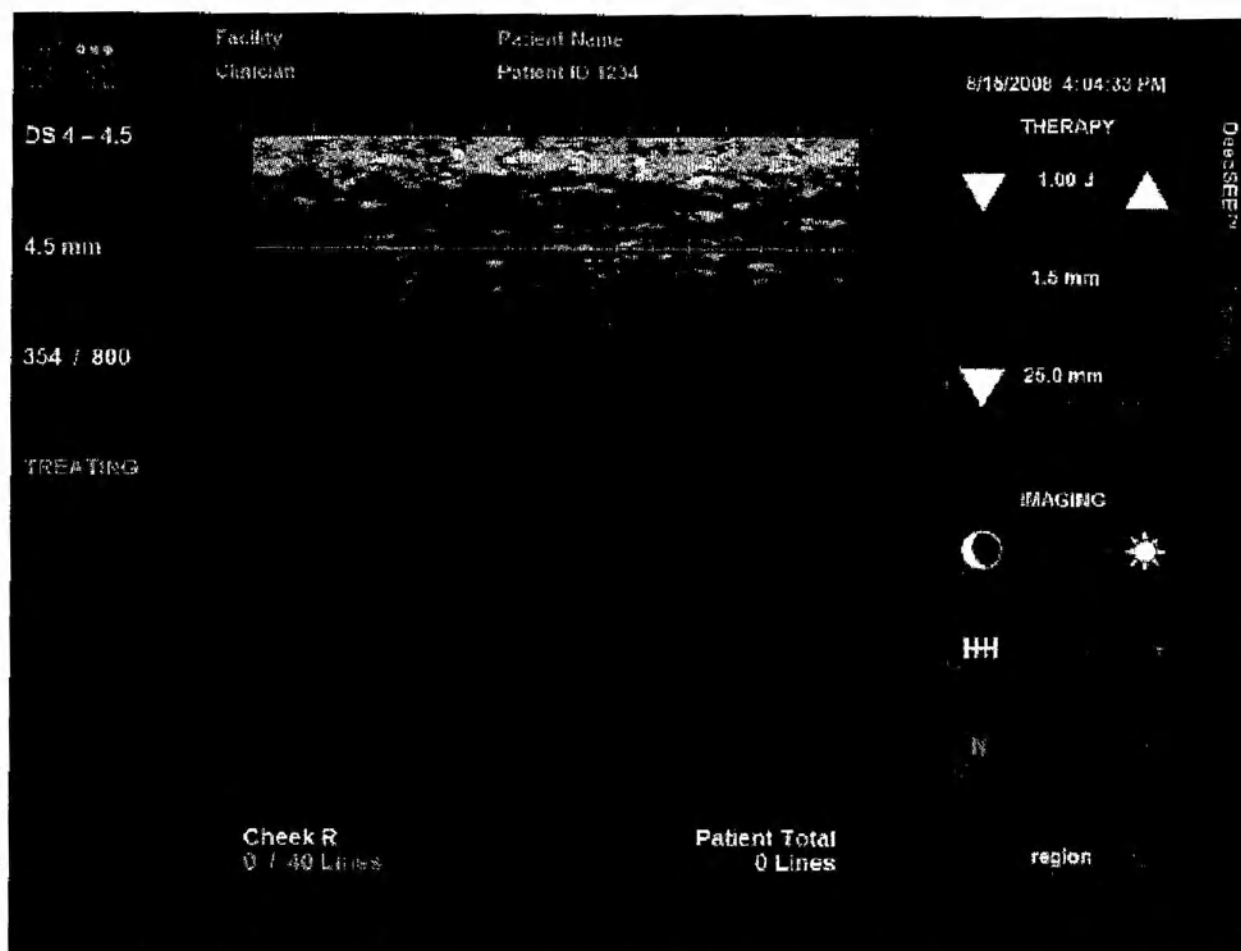


Рисунок 6.7. Режим TREATING (Процедура). Желтая линия прогресса увеличивается вдоль зеленой линейки на экране.

Предупреждение!: В случае необходимости процедура может быть прервана в любой момент путем нажатия кнопки See (Сканирование) на рабочей части. Аппарат также может быть отключен нажатием кнопки OFF (Откл.) на передней панели блока управления. Кроме того, излучатель может быть просто быстро приподнят над поверхностью кожи пациента.

Обратите внимание: В случае необходимости настройки громкости звуковых сигналов следует выбрать вкладку Settings (Установки) и использовать стрелки Volume (Громкость) вверх и вниз.

Обратите внимание: Вкладка Settings (Установки) недоступна, если Аппарат находится в режиме сканирования.

Шаг 7. Для создания следующей линии воздействия на том же участке кожи, необходимо сместить излучатель на 2-3 мм и вновь нажать кнопку Treat (Процедура). Если с момента последнего воздействия прошло более десяти секунд, необходимо нажать кнопку See (Сканирование) на рабочей части для возобновления режима READY (Готов), а затем нажать кнопку Treat (Процедура).

Шаг 8. После нанесения 5 линий воздействия рекомендуется осмотреть окно излучателя и нанести дополнительное количество геля.

Шаг 9. Это продолжается до тех пор, пока не будет нанесено необходимое на данном участке количество линий воздействия (оно указано в нижнем левом углу экрана). После нанесения необходимого количества линий, цвет счетчика линий меняется с желтого на белый.

Шаг 10. Для продолжения процедуры на другом участке следует нажать кнопку Region (Участок) в правой нижней части экрана DeepSEE (Сканирование). В появившемся меню будет представлен список участков и соответствующего им количества линий.

Обратите внимание: Если следующий участок, на котором планируется проведение

процедуры, отмечен серым цветом, следует сменить излучатель на тот, который рекомендуется к применению на данном участке.

Шаг 11. После выбора нового участка следует повторить шаги с 1 по 9.

Шаг 12. После завершения процедуры на всех избранных участках, следует выбрать вкладку Settings (Настройки).

Шаг 13. Необходимо нажать кнопку End Treatment (Завершение процедуры). В результате будет получен отчет о всей проведенной процедуре. По данному отчету можно удостовериться в том, что процедура была проведена на всех запланированных участках.

Шаг 14. В случае необходимости продолжить процедуру необходимо нажать кнопку Resume Treatment (Возобновить процедуру) в правой верхней части экрана. Появится экран DeepSEE (Сканирование), и можно будет продолжить сканирование выбранного участка.

Обратите внимание: Если в соответствии с руководством требуется замена излучателя, необходимо прекратить сканирование, нажав кнопку "N" (Нет) на основном экране.

Шаг 15. Если были выполнены все запланированные процедуры, следует нажать кнопку Confirm End (Подтвердить завершение процедуры) для завершения процесса и записи информации о проведенной процедуре в систему.

Предупреждение! Кнопка End Treatment (Завершение процедуры) должна быть нажата в конце процедуры для каждого пациента, чтобы счетчики числа линий были сброшены и их подсчет велся без ошибок для каждого пациента или участка кожи.

Обратите внимание: В течение процедуры автоматически формируется запись о ней, которая завершается при нажатии кнопки End Treatment (Завершение процедуры). Доступ к данной записи, а также к любым сохраненным изображениям, описывается в Разделе 6.7 Хранение записей.

Шаг 16. Аппарат возвращается к стартовому экрану Patient Info (Информация о пациенте), и процедура может быть начата у нового пациента. Если процедуры завершены или необходимо просмотреть или распечатать запись о предыдущих процедурах, необходимо нажать кнопку Close (Заккрыть) для возврата к экрану Settings (Установки). На нем можно просмотреть записи или изображения, а также отключить систему путем нажатия кнопки Shutdown (Отключение).

Шаг 17. Необходимо провести манипуляции по очистке системы, описанные в Разделе 8.0.

6.6 Дополнительные функции

6.6.1 Измерение расстояний

Аппарат Ulthera дает возможность проводить измерения расстояний на ультразвуковых изображениях, если она не находится в режиме IMAGING (Сканирование). При необходимости остановить сканирование нужно нажать кнопку Scan N (Остановить сканирование).

Шаг 1. Находясь на экране DeepSEE (Сканирование), следует нажать кнопку со значком расстояния, + — +, расположенную в разделе IMAGING (Сканирование). Возле центра изображения появится стартовый маркер.

Шаг 2. Прикоснувшись к экрану, маркер можно переместить влад за пальцем. Установив стартовый маркер в желаемое положение, нужно убрать палец с экрана. В этот момент появится финишный маркер, соединенный со стартовой линией.

Шаг 3. Вновь прикоснувшись к экрану, можно таким же образом переместить финишный маркер в желаемое положение. Если убрать палец от экрана, на экране появится расстояние между указанными точками.

Шаг 4. Чтобы провести второе измерение расстояния на экране, необходимо вновь нажать кнопку измерения расстояния + — + и повторить описанные выше шаги.

Обратите внимание: Чтобы удалить результаты первого измерения с экрана, нужно повторно нажать кнопку измерения расстояния, а затем сделать это еще раз, если нужно удалить результаты второго измерения. Фактически, нажатие кнопки измерения расстояний при проведении двух измерений D1 и D2 выглядит следующим образом: D1 (добавить), D2

(добавить), D1 (удалить), D2 (удалить), затем цикл повторяется.

Обратите внимание: Если сканирование возобновлено путем нажатия кнопки pressing the See (Сканирование) или Scan Y (Возобновить сканирование), все измеренные расстояния удаляются с экрана.

6.6.2 Текстовые метки

Аппарат Ulthera дает возможность добавить информацию (например, комментарии), поверх ультразвукового изображения, если она не находится в режиме IMAGING (Сканирование). При необходимости остановки сканирования нужно нажать кнопку Scan N (Остановить сканирование).

Шаг 1. Находясь на экране DeepSEE (Сканирование), следует нажать кнопку TEXT (Текст) в разделе IMAGING (Сканирование). В центре изображения появится окно для ввода текста и виртуальная клавиатура под ним.

Шаг 2. В окне можно набрать любые комментарии и/или передвинуть окно в желаемое место нажатием пальца на экран – окно будет следовать за пальцем.

Шаг 3. После завершения набора и установки окна в желаемое положение нужно нажать кнопку ENTER (Ввод) на клавиатуре.

Обратите внимание: Повторное нажатие кнопки TEXT (Текст) переключает между текстовыми аннотациями Text1 и Text2 в следующем порядке: Text1 (добавить), Text2 (добавить), Text1 (удалить), Text2 (удалить), затем цикл повторяется.

6.7 Хранение записей

Аппарат Ulthera обладает собственной базой данных для хранения определенного числа изображений и записей о проведенных процедурах. Эти изображения доступны для просмотра, распечатки или передачи (экспорта) на внешний накопитель данных.

Настоятельно рекомендуется периодически проводить проверку базы данных с периодическим экспортом, печатью и/или удалением неиспользуемых или старых изображений или записей. Избыточное число записей и изображений затрудняет поиск и проверку базы, поскольку Аппарат предназначен в первую очередь для проведения процедур; таким образом, снижается продуктивность работы и производительность системы. Предполагается, что большинство отделений имеют свои собственные системы регистрации данных.

Число изображений и/или записей, которые могут храниться в системе, ограничено 100. В начале работы, если количество записей превышает данное значение, выдается запрос пользователю на удаление некоторых из них. Если количество не превышает указанного предела, дополнительное хранилище отключено. Если в процессе проведения процедуры количество записей превысит 100, дополнительные записи все же будут сохранены – пользователю просто будет выдан запрос на уменьшение количества хранимых в базе данных изображений или записей при следующем запуске системы.

Обратите внимание: Все методы сжатия изображений, используемые в системе Ulthera, относятся к методам сжатия без потерь. В результате формируется файл изображения небольшого размера, не теряющий разрешения и не обладающий какими-либо артефактами.

6.7.1 Сохранение записей в базе данных.

Шаг 1. Для сохранения изображений в базе данных необходимо использовать кнопку Save (Сохранить) на вкладке DeepSEE (Сканирование); текущее изображение на экране сохраняется как единое изображение. Также будут автоматически записаны данные о процедуре. Предполагается, что они были введены так, как описано в Разделе 6.3 – Запись о проведении процедуры. Для доступа к изображениям и/или записям о проведенных процедурах – см. разделы 6.7.3 и 6.7.4 соответственно.

6.7.2 Просмотр базы данных

Шаг 1. Необходимо выбрать вкладку SETTINGS (Установки), затем нажать кнопку RECORDS (Записи) (для просмотра информации о проведенных процедурах) или IMAGES (Изображения) (для просмотра сканированных изображений). Также из данного раздела можно распечатать данные на принтере, записать их на внешний USB-накопитель или удалить записи.

Обратите внимание: Целесообразно распечатывать данные или сохранять их на внешнем носителе перед удалением.

6.7.3 Экспорт изображений

Шаг 1. На экране SETTINGS (Установки) необходимо выбрать кнопку IMAGES (Изображения), чтобы получить список пациентов, получавших процедуры. Появится экран, показанный на рисунке 6.8.

Шаг 2. Необходимо выбрать соответствующий PATIENT ID (Идентификационный номер пациента) для вызова изображения, соответствующего данному пациенту, или нажать кнопку SELECT ALL (Выбрать все) для вызова всех сохраненных изображений.

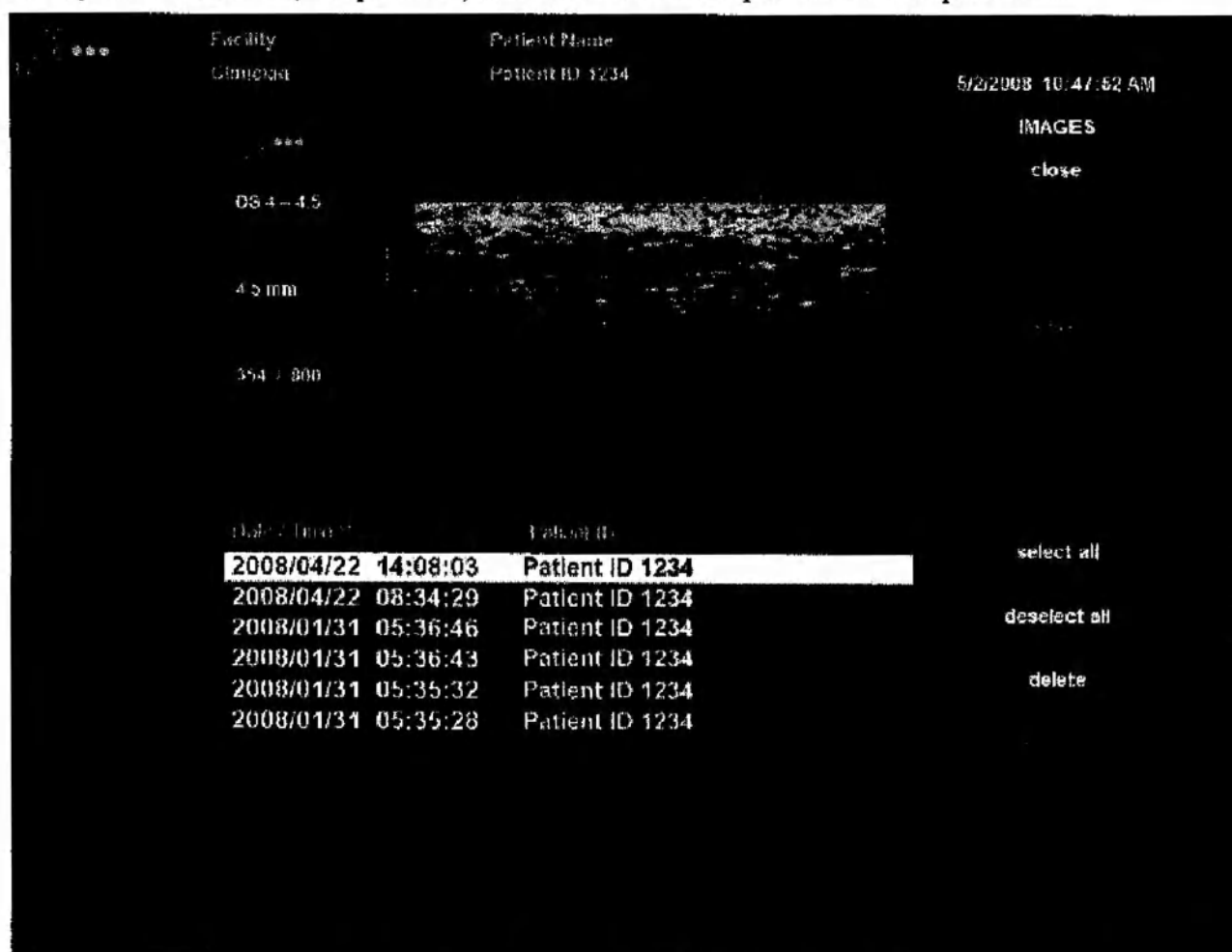


Рисунок 6.8. Экран экспорта изображений. Сохраненные изображения перечислены в нижнем диалоговом окне, в верхней части экрана отображается изображение, выбранное последним. Если к системе подключены внешний накопитель и/или принтер, активны кнопки SAVE (Сохранить) и/или PRINT (Печать) соответственно.

Обратите внимание: Если случайно была выбрана не та запись, необходимо нажать на нее снова, чтобы отменить выбор, или выбрать кнопку DESELECT ALL (Отменить выбор всех) чтобы очистить выделение.

Шаг 3. К системе возможно подключение принтера, одобренного компанией Ulthera, или USB-накопителя (как описано в Разделе 5.4.3 Подключение аксессуаров).

■ Значки этих устройств отражаются в правой части экрана; они окрашены в серый цвет, если устройство отключено, или в белый, если оно включено.

Шаг 4. Для экспорта изображений на внешний USB-накопитель необходимо нажать кнопку SAVE (Сохранить), для печати – кнопку PRINT (Печать).

6.7.4 Экспорт данных

Шаг 1. На экране SETTINGS (Установки) необходимо выбрать кнопку RECORDS (Записи), чтобы получить список пациентов, получавших процедуры. Появится экран, показанный на рисунке 6.9.

Шаг 2. Необходимо выбрать соответствующий PATIENT ID (Идентификационный номер пациента) для выбора записи, соответствующей данному пациенту, или нажать кнопку SELECT ALL (Выбрать Все) для вызова всех сохраненных записей.

Обратите внимание: Если случайно была выбрана не та запись, необходимо нажать на нее снова, чтобы отменить выбор, или выбрать кнопку DESELECT ALL (Отменить выбор всех) чтобы очистить выделение.



Рисунок 6.9. Экран записей о проведенных процедурах.

Шаг 3. К системе возможно подключение одобренного компанией Ulthera принтера или USB-накопителя (как описано в Разделе 5.4.3 Подключение аксессуаров).

■Значки этих устройств отражаются в правой части экрана; они окрашены в серый цвет, если устройство отключено, или в белый, если оно включено.

Шаг 4. Для экспорта записей на внешний USB-накопитель необходимо нажать кнопку SAVE (Сохранить), для печати – кнопку PRINT (Печать).

Шаг 5. Для просмотра информации, остающейся в системе после экспорта данных, необходимо нажать кнопку CLOSE (Закрыть) для возврата к экрану SETTINGS (Установки). Для удаления информации из системы после ее экспорта, см. следующий Раздел 6.7.5.

6.7.5 Удаление записей из базы данных

Обратите внимание: Целесообразно распечатывать данные или сохранять их на внешнем

носителя перед удалением.

Шаг 1. Для удаления одной или более записей из базы данных необходимо выбрать их и нажать кнопку DELETE (Удалить); для удаления всех записей из базы данных необходимо нажать кнопку SELECT ALL (Выбрать все), а затем кнопку DELETE ALL (Удалить все).

Обратите внимание: Если записи были удалены случайно, следует нажать кнопку UNDELETE (Отменить удаление) для их восстановления. После выключения системы восстановление удаленных записей невозможно.

Шаг 2. Нажатие кнопки CLOSE (Заккрыть) возвращает экран SETTINGS (Установки).

6.8 Решение возникающих проблем.

Помощь доступна на вкладке SETTINGS (Установки).

Обратите внимание: Рекомендуется периодически проверять на сайте www.ulthera.com наличие обновлений информации о решении возникающих проблем.

6.8.1 Предупреждения и информационные диалоги системы Ulthera

Предупреждение!: Появление этих диалогов означает, что выявлена какая-либо проблема. Для получения более подробной информации см. Раздел Системные Сообщения.

Пример системного сообщения представлен на Рисунке 6.10. Пользователю предоставляются инструкции по решению проблемы. Тщательное соблюдение предлагаемых инструкций позволит пользователю быстро решить проблему, а в случае необходимости обеспечить достаточное количество информации службе технической поддержки. Рекомендуется заполнить отчет об опыте применения системы и отправить его представителю или дистрибьютору Ulthera.

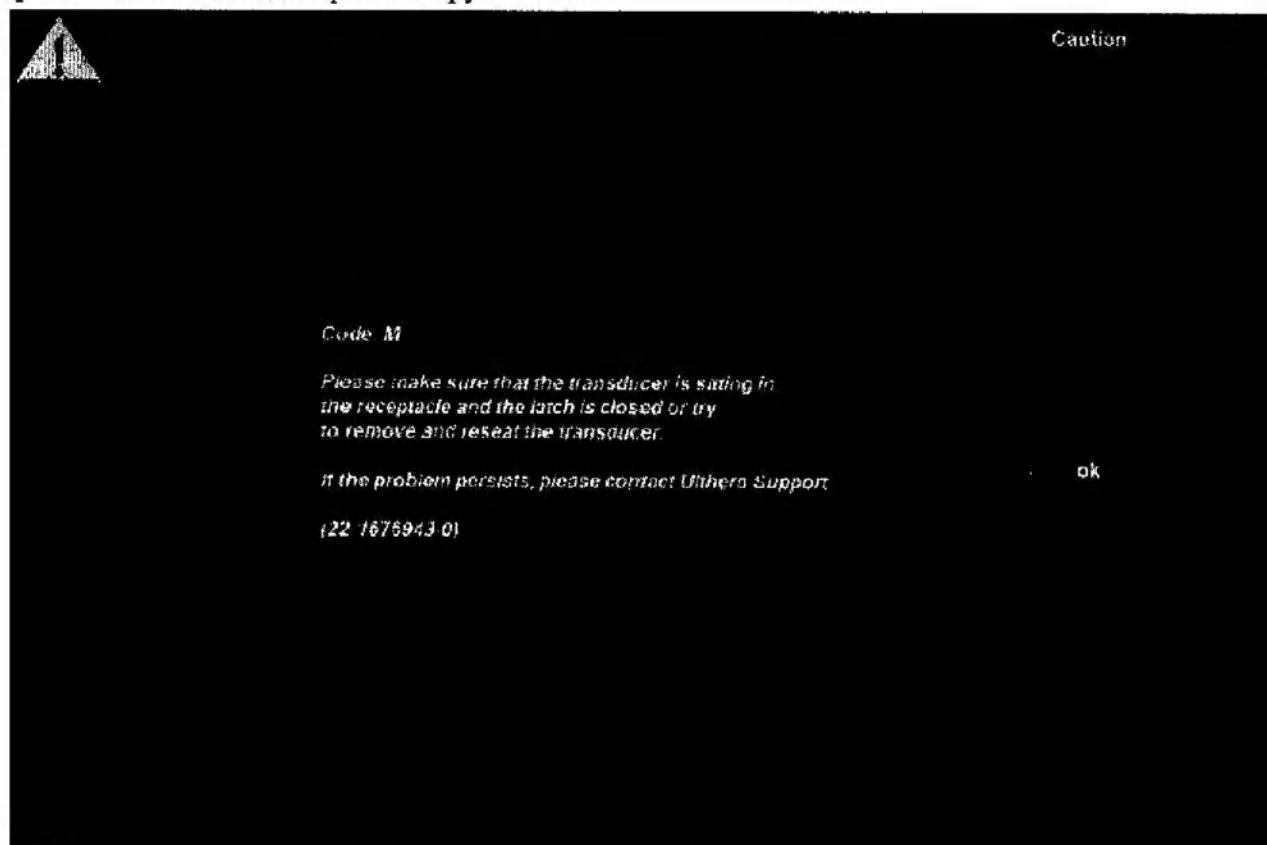


Рисунок 6.10. Пример диалога с системным сообщением.

6.8.2 Неудовлетворительное качество изображения

Необходимо:

- Удостовериться, что яркость дисплея установлена соответственно выбранному излучателю и участку кожи с помощью элементов управления в разделе DISPLAY (Дисплей).

■ Удостовериться, что на излучатель нанесено достаточное количество ультразвукового геля.

■ Если проблема сохраняется, связаться с компанией Ulthera, Inc. или ее местным представителем для получения технической поддержки.

6.8.3 Принтер не отвечает

Необходимо:

■ Удостовериться, что к системе подключен принтер, одобренный компанией Ulthera™, и в него загружена бумага.

■ Удостовериться, что принтер включен и его батарея заряжена.

■ Проверить наличие сигналов об ошибке на принтере и ознакомиться с руководством к принтеру.

6.9 Выключение системы

Шаг 1. До выключения системы необходимо отключить режим сканирования и/или проведения процедуры.

Шаг 2. На экране SETTINGS (Установки) необходимо нажать кнопку SHUTDOWN (Отключение)

Шаг 3. Необходимо извлечь ключ доступа к системе Ulthera для предотвращения несанкционированного доступа к системе.

Обратите внимание: Выключатель питания на задней стенке блока управления может быть оставлен в положении ON (Вкл); его выключение необходимо при переносе системы в другое помещение или ее очистке.

7.0 Системные сообщения

7.1 Запросы

Обратите внимание: "Запрос" означает, что пользователю необходимо подтвердить выполнение каких-либо действий.

Требуемые действия: Необходимо следовать инструкциям на диалоговом окне, обычно путем нажатия кнопки YES (Да) для подтверждения действия, или NO (Нет) для его отмены.

7.2 Информационные сообщения

Обратите внимание: "Информационное сообщение" используется для извещения пользователя об установке некоторого значения, о проведении действия или об информации, касающейся обслуживания системы, которая является важной, но не связанной с опасностью для здоровья.

Требуемые действия: Необходимо следовать инструкциям, появляющимся на экране, и выполнить следующие действия для закрытия окна:

■ если сообщение является "всплывающим сообщением" – оно закроется самостоятельно через несколько секунд. Действий от пользователя по его закрытию не требуется.

■ Если на сообщении располагается кнопка, сообщение закроется после ее нажатия.

7.3 Предупреждения

Обратите внимание: "Предупреждение" – это сообщение о проблеме, требующей разрешения для сохранения безопасности системы. Несоблюдение соответствующих предосторожностей может привести к отказу от гарантийного обслуживания.

Необходимо:

■ Предупреждение может содержать какие-либо инструкции.

■ Для закрытия сообщения необходимо нажать кнопку ОК после выполнения этих инструкций.

8.0 Очистка и уход

8.1 Очистка излучателя и рабочей части

Обратите внимание: Излучатели поставляются в нестерильных упаковках и готовы к использованию.

Поскольку излучатель находится в непосредственном контакте только с интактной кожей пациента, обычным методом обработки и дезинфекции между их использованием у различных пациентов является тщательное протирание излучателя стандартными салфетками с 70% изопропиловым спиртом. Такие же салфетки могут использоваться для обработки рабочей части и кабеля. Ни излучателя, ни рабочая часть не должны погружаться в жидкость. Хранить излучатели следует в их оригинальной упаковке.

Предупреждение!: При очистке разрешается использовать только описанную процедуру. Запрещается использование ацетона или других растворителей, поскольку это может привести к повреждению излучателя.

8.2 Общий уход за системой

Для обеспечения качественной работы системы, уход за ней следует осуществлять следующим образом:

1. Периодически проверять рабочую часть и излучатели на наличие каких-либо повреждений.
2. Выключать режим сканирования перед сменой излучателей для обеспечения их корректного распознавания системой и увеличения продолжительности ее работы.
3. Запрещается ронять рабочую часть или излучатели на пол или другую твердую поверхность. Это может привести к необратимым повреждениям.
4. Запрещается скручивать или растягивать кабели системы. Это может привести к повреждению внутренних проводников и соединений.
5. Разрешается использоваться ультразвуковой гель только на водной основе. Другие лубриканты (увлажнители) или лосьоны, в частности минеральное масло, могут повредить излучатели или кабели.
6. Запрещается использовать любые звукоизоляционные материалы между излучателем и пациентом.
7. Ультразвуковой гель следует наносить только на окно излучателя и удалять его с излучателя после завершения процедуры. Следует избегать попадания геля на рабочую часть или блок управления.
8. Между процедурами необходимо проводить очистку излучателей. См. методику очистки непосредственно перед данным разделом.
9. Новые излучатели необходимо хранить в закрытых пакетах до момента первого использования.
10. Между процедурами излучатель необходимо хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке.

9.0 Информация для повторного заказа

Для заказа излучателей, аксессуаров или других компонентов следует связаться с компанией Ulthera, Inc. или ее местным представителем.

Описание	Номер по каталогу
Блок управления Ulthera	UC-1
Рабочая часть Ulthera DeepSEETM	UH-1
Излучатель Ulthera DeepSEETM DS 7-3,0	UT-1
Излучатель Ulthera DeepSEETM DS 4-4,5	UT-2
Излучатель Ulthera DeepSEETM DS 7-4,5	UT-3

Техническое руководство Ulthera (на английском языке)	UM-ENGLISH
Тележка для установки системы Ulthera	UR-1
(Дополнительно) Ящик для хранения системы Ulthera	US-1
(Дополнительно) Ключ доступа к системе Ulthera	UK-1
(Дополнительно) USB-накопитель	UD-1

10.0 Стандарты и классы безопасности

Класс продукта FDA 878.4590

UL60601-1, IEC60601-1 Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к безопасности.

Устройство Класса I, типа B, не предназначенное для амбулаторного использования.

Входная защита: IPxo ("Обычное оборудование") для блока управления; IPxi для излучателя и рабочей части соответственно.

Режим работы: постоянный.

IEC60601-1-2, Электромагнитная совместимость. CISPR 11 Класс A, Группа 1.

IEC60601-1-4, Программируемые электрические медицинские системы

IEC60601-2-37, Отдельные требования безопасности для ультразвукового диагностического медицинского оборудования и оборудования для мониторинга

Материалы, контактирующие с пациентом, соответствуют стандарту ISO 10993-1

Соответствует директиве об устройствах медицинского назначения 93/42/EEC. Аппарат Ulthera относится к устройствам Класса IIa в соответствии с разделом IX Директивы об устройствах медицинского назначения.

Сертификация Национальными сертифицированными лабораториями: Канадская Ассоциация стандартов (CSA)

Стандарт качества ISO 13485

Приложение А - Рекомендации по проведению процедур

Как показано на экране PLANNING (Планирование) и представлено в Таблице А.1., рекомендации сгруппированы в соответствии с применяемыми излучателями уровнями энергии, и числом линий воздействия, проводимых на каждом участке, подлежащем лечению.

Таблица А.1. Рекомендации по проведению процедур

Группа FLT 3			
Участок	Излучатель	Максимальная энергия	Число линий
Подподбородочная область 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	40
Подподбородочная область 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	40
Щека правая 4,5	DS 4 - 4,5	1,20	40
Щека левая 4,5	DS 4 - 4,5	1,20	40
Область нижней челюсти правая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	12
Область нижней челюсти левая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	12
Область нижней челюсти правая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	12
Область нижней челюсти левая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	12
Подподбородочная область 3,0	DS 7 - 3,0	0,45	30
Щека правая 3,0	DS 7 - 3,0	0,45	20
Щека левая 3,0	DS 7 - 3,0	0,45	20
Орбита правая	DS 7 - 3,0	0,45	10
Орбита левая	DS 7 - 3,0	0,45	10
Бровь правая	DS 7 - 3,0	0,45	10
Бровь левая	DS 7 - 3,0	0,45	10
Лоб справа	DS 7 - 3,0	0,45	3
Лоб слева	DS 7 - 3,0	0,45	3
Инфраорбитальная (подглазничная) область справа	DS 7 - 3,0	0,45	9
Инфраорбитальная область слева	DS 7 - 3,0	0,45	9

Группа FLT 4			
Участок	Излучатель	Максимальная энергия	Число линий
Подподбородочная область 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	40
Подподбородочная область 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	40

Щека правая 4,5	DS 4 - 4,5	1,20	40
Щека левая 4,5	DS 4 - 4,5	1,20	40
Область нижней челюсти правая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	12
Область нижней челюсти левая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	12
Область нижней челюсти правая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	12
Область нижней челюсти левая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	12
Подподбородочная область 3,0	DS 7 - 3,0	0,45	30
Щека правая 3,0	DS 7 - 3,0	0,45	20
Щека левая 3,0	DS 7 - 3,0	0,45	20
Орбита правая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,00	10
Орбита левая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,00	10
Орбита правая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	10
Орбита левая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	10
Бровь правая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	10
Бровь левая 4-4,5	DS 4 - 4,5	1,20	10
Бровь правая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	10
Бровь левая 7-4,5	DS 7 - 4,5	1,05	10
Лоб справа	DS 7 - 3,0	0,45	3
Лоб слева	DS 7 - 3,0	0,45	3
Инфраорбитальная область справа	DS 7 - 3,0	0,45	9
Инфраорбитальная область слева	DS 7 - 3,0	0,45	9

Приложение В — Принципы наименьшего риска и звуковое излучение

В.1 Принцип наименьшего риска и использование оборудования

При проведении ультразвукового сканирования рекомендуется руководствоваться "принципом наименьшего риска" (ALARA (As Low As Reasonably Achievable)). Подробно данный принцип рассмотрен в статье "Medical Ultrasound Safety" (Медицинская безопасность ультразвука), опубликованной Американским Институтом ультразвуковых исследований (AIUM) в 1994 [1]. В системе Ulthera используется низкий фиксированный уровень выходной акустической мощности ультразвука, сводящий к минимуму его возможные побочные биологические эффекты. Простота системы Ulthera и наличие клинических методик работы облегчает пользователю возможность соблюдения принципа наименьшего риска.

Режим сканирования отражает природу ультразвукового луча. В системе Ulthera используется только В-режим сканирования, при котором акустический сигнал обеспечивает широкий обзор для пользователя. Аппарат Ulthera характеризуется фиксированным фокусным расстоянием и уровнем выходной мощности, избавляя пользователя от необходимости настраивать данные параметры. Сокращение времени формирования изображения минимизирует время воздействия ультразвука на пациента.

Выбор излучателя Ulthera зависит от выбранной методики воздействия. К параметрам, влияющим на возможность реализации пользователем принципа наименьшего риска, относятся: рост и вес пациента, близость расположения кости к фокусу ультразвукового луча, рассеяние ультразвука в теле пациента, время воздействия, и локальный нагрев тканей пациента от поверхности излучателя.

Элементы управления системы разделены на три категории в зависимости от отношения к выходной мощности: элементы, влияющие непосредственно на выходную мощность, элементы, влияющие на выходную мощность опосредованно, и элементы, влияющие на чувствительность.

Элементы, влияющие на мощность непосредственно. По умолчанию в системе используется фиксированный уровень звуковой мощности. По умолчанию устанавливаются такие акустические параметры, как механический индекс (МИ), температурный индекс (ТИ), и пространственная пиковая временная средняя интенсивность (ППВСИ). Аппарат не позволяет превысить уровни МИ и ТИ более 1,0 и ППВСИ в 720 мВт/см^2 при всех режимах работы.

Элементы, влияющие на мощность опосредованно. К ним относятся элементы, останавливающие сканирование (SCAN N (Остановить сканирование)) или возобновляющие его (SCAN Y (Возобновить сканирование)). Рассеяние ультразвука в тканях напрямую связано с рабочей частотой излучателя.

Элементы, влияющие на чувствительность. К ним относится только регулировка яркости дисплея DISPLAY (Дисплей), она не влияет на выходную мощность. Данная регулировка может быть использована только для улучшения качества изображения.

В.2 Измерение выходной акустической мощности.

Выходная акустическая мощность системы Ulthera определялась и вычислялась в соответствии со "Стандартом измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования" (AIUM, NEMA, 1998) и "Стандартом определения в реальном времени индексов температурной и механической выходной мощности в диагностическом ультразвуковом оборудовании" (AIUM, NEMA 1998) [2, 3].

Таблица В.1 Описание параметров акустической мощности

Параметр	Описание
МИ	Механический индекс
ТИМ	Температурный индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования

$I_{pa.3}@M_{max}$	Приведенная средняя импульсная интенсивность при максимуме МИ
ISPTA.3	Приведенная пространственная пиковая временная интенсивность.
$P_r, P_{r.3}$	Пиковое и приведенное пиковое фракционное давление, связанное со спектром излучения, достигающим значения до МИ (мегапаскаль).
$PI, PI.3$	Интеграл импульсной интенсивности, и приведенного PI.
W_o	Ультразвуковая мощность (милливатты).
f_c	Основная частота (МГц). Для МИ, f_c является основной частотой, связанной со спектром излучения, достигающим общего максимума до МИ.

Аппарат соответствует стандартам выходной мощности AIUM для МИ и ТИ [3, 4]. В любом из режимов работы с любым из излучателей величины МИ и ТИ не превышают 1,0. Таким образом, вывод значений МИ и ТИ не является необходимым, и они отображаются на экране для данных режимов. [3, 4, 5].

Таблица В.2 Таблицы акустической мощности					
Модель излучателя	ISPTA.3 [мВт/см ²]	Тип ТИ	Значение ТИ	МИ	$I_{pa.3}@M_{max}$ [Вт/см ²]
DS 7 - 3,0	2,41	ТИМ	0,018	0,40	62,4
DS 4 - 4,5	2,41	ТИМ	0,018	0,40	62,4
DS 7 - 4,5	2,41	ТИМ	0,018	0,40	62,4

Ошибки измерения мощности, давления, интенсивности и других количественных показателей, используемых для определения акустических параметров в соответствии с Разделом 6.4 «Стандарта определения выходных параметров» были ниже уровня, на котором их влияние на выходные параметры становится заметным. Ошибки измерения были определены на основании повторных измерений.

Таблица В.3. Точность и ошибки измерения акустических параметров.	
Параметр	Ошибка (95% доверительный интервал)
P_r	16%
$P_{r.3}$	16%
W_o	32%
f_c	2%
PI	32%
$PI.3$	32%

В.3 Ссылки

1. Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994.
2. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-1998.
3. Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1998.
4. Acoustic Output Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1998.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.

Приложение С — Технические характеристики системы Ulthera

Габаритные размеры

Блок управления

Высота 15,3" (389 мм)
Ширина 16,5" (419 мм)
Глубина 13,0" (330 мм)
Вес 22 фунта (10 кг)

Рабочая часть с кабелем и излучателем

Высота 3,7" (94 мм)
Ширина 1,9" (48 мм)
Глубина 10,5" (267 мм)
Вес 1.5 фунтов (0,7 кг)
Длина кабеля 75" (1,9 м)

Аппарат (Блок управления, рабочая часть с кабелем (без излучателя))

Вес 23,5 фунтов (10,7 кг)

Монитор

15" TFT LCD, разрешение 1024 x 768, со встроенным сенсорным экраном.

Порты ввода/вывода

USB 2.0, два на передней панели, один на задней панели

Излучатели

DS 7-3,0 Частота излучения 7 МГц, глубина воздействия 3,0 мм, (UT-1)
DS 4-4,5 Частота излучения 4,5 МГц, глубина воздействия 4,5 мм, (UT-2)
DS 7-4,5 Частота излучения 7 МГц, глубина воздействия 4,5 мм, (UT-3)

Рабочая часть

Рабочая часть Ulthera DeepSEE (UH-1)

Аксессуары

Ключ доступа к системе Ulthera (UK-1)

Элементы управления параметрами процедуры

Энергия, Интервал, Длина, Сканирование, Процедура, Стоп, Отмена

Параметры процедуры

Глубина воздействия: 3,0 мм и 4,5 мм
Номинальная частота ультразвука: 4 МГц и 7 МГц
Энергия воздействия менее 3 Дж
Мощность воздействия: 75 Вт максимум (4 МГц) (Энергия < 3 Дж)
65 Вт максимум (7 МГц) (Энергия < 3 Дж)
Время воздействия: от 0 до 150 мс, с разрешением в 1 мс, (Энергия < 3 Дж)
Расстояние между очагами коагуляции: 1-5 мм, стандартно 1,5 мм, разрешение 0,1 мм.
Длина линии воздействия: 5 - 25 мм.

Изображение

Режимы: В-режим

Частота ультразвука: 12-25 МГц
Динамический диапазон системы: 110 дБ
Мгновенный динамический диапазон: 53 дБ
Число линий сканирования: 256, с интервалом 0,1 мм
Отображаемое поле зрения: 25,6 x 8 мм

Инструменты измерения

Измерительные линейки, цена деления 0,1 мм, точность измерения $\pm 5\%$.

Частота

100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц, максимум 3 А
Предохранитель: (2) 5 x 20 мм, быстрого типа, ток 6,3 А, 250

Условия окружающей среды

Условия работы

В сухом месте, только в помещениях.

Температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F), относительная влажность 30 - 95%

Атмосферное давление - 700 - 1060 мм рт.ст. (0,7 - 1,05 атм)

Условия транспортировки и хранения системы без излучателей

Температура от -20 до 65°C (от -4 до 149°F), относительная влажность 15 - 95%

Атмосферное давление - 500 - 1060 мм рт.ст. (0,5 - 1,05 атм)

Условия транспортировки и хранения излучателей

Температура от 15 до 30°C (от 59 до 86°F) (комнатная температура),
относительная влажность 15 - 95%.

Необходимо защищать от замерзания

Атмосферное давление - 500 - 1060 мм рт.ст. (0,5 - 1,05 атм)

Приложение D — Информация об электромагнитной совместимости

Внимание: Электромагнитное излучение от других электронных систем может привести к искажению ультразвукового изображения. Аппарат Ulthera разработан в соответствии со стандартами IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости; необходимо учитывать, что некоторое компьютерное оборудование периодически излучает сильные сигналы радиочастотного диапазона. Портативные устройства для радиосвязи также могут влиять на работу системы Ulthera. Если качество изображения страдает из-за электромагнитных излучений, возможно, требуется перестановка или перенастройка оборудования.

Предупреждение! Использование аксессуаров, не указанных в настоящем руководстве, может привести к повышенному излучению системы или ее пониженной стойкости к внешним воздействиям.

Комментарии и заявления изготовителя относительно электромагнитного излучения системы.

Аппарат Ulthera предназначен для использования в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователю необходимо удостовериться, что условия окружения соответствуют данным.

Тесты по излучению	Соответствие	Комментарии относительно электромагнитного излучения
Радиочастотные излучения (CISPR 11)	Группа 1	Аппарат Ulthera использует электроэнергию радиочастотного диапазона только для собственного функционирования. Таким образом, радиочастотные излучения имеют очень низкий уровень и не приводят к какому-либо воздействию на ближайшее электронное окружение.
Радиочастотные излучения (CISPR 11)	Класс А	Аппарат Ulthera предназначен для использования в любых зданиях, кроме жилых, подключенных к бытовой электрической сети низкого напряжения.
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения/шум	Соответствует	

Предупреждение!: Аппарат Ulthera не предназначен для установки на другое электронное оборудование. Если Аппарат должен быть установлена вблизи другого оборудования, перед началом проведения процедур необходимо убедиться в правильном функционировании обоих устройств.

Комментарии и заявления изготовителя относительно электромагнитной устойчивости системы

Тесты устойчивости	Тестирование по IEC 60601	Уровень соответствия	Комментарии относительно электромагнитной устойчивости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 6100-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы в помещении, где используется Аппарат, должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Скачки напряжения/ электрические импульсы transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Качество электроснабжения должно соответствовать таковому для обычной бытовой электросети.
Выбросы IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференц. режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференц. режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество электроснабжения должно соответствовать таковому для обычной бытовой электросети.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети IEC 61000-4-11	$<5\% U_r$ ($>95\%$ падения U_r) для 0,5 цикла $40\% U_r$ (60% падения U_r) для 5 циклов $70\% U_r$ (30% падения U_r) для 25 циклов $<5\% U_r$ ($>95\%$ падения U_r) в течение 5 сек	$<5\% U_r$ ($>95\%$ падения U_r) для 0,5 цикла $40\% U_r$ (60% падения U_r) для 5 циклов $70\% U_r$ (30% падения U_r) для 25 циклов $<5\% U_r$ ($>95\%$ падения U_r) в течение 5 сек	Качество электроснабжения должно соответствовать таковому для обычной бытовой электросети. Если предполагается использование системы Ulthera в условиях длительных прерываний электроснабжения, рекомендуется включать систему через источник бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м при 50 и 60 Гц	Уровень магнитных полей должен находиться в границах, характерных для обычной бытовой электросети.

Примечание 1: U_r – обычное напряжение сети переменного при проведении теста.

Примечание 2: Прерывание работы системы может привести к ее мягкому рестарту, что классифицируется, как помеха.

Тесты устойчивости	Тестирование по IEC 60601	Уровень соответствия	Комментарии относительно электромагнитной устойчивости
	Портативное и мобильно коммуникационное оборудование радиочастотного диапазона не должно использоваться вблизи любых компонентов системы Ulthera, включая кабели. Рекомендуемое расстояние определяется на основании рабочей частоты передатчика.		
Частота передачи по IEC 61000-4-6	3 В (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемое расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ (80 МГц- 800 МГц) $d = 0.70 \sqrt{P}$ (800 МГц - 2,5 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиопередатчиков, определяемая с помощью соответствующего измерения ^a не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . При расположении передатчика вблизи от оборудования может наблюдаться электромагнитная интерференция.

Уровень излучаемых радиочастот 61000-43	3 В/м	3 В/м
	80 МГц - 2,5 ГГц	80 МГц - 2,5 ГГц

Примечание 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц берется верхнее значение диапазона.

Примечание 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное воздействие может изменяться из-за поглощения или отражения от зданий, объектов или людей.

Обратите внимание: Напряженность поля базовых станция радиотелефонов, раций, любительских радиостанций, широковегательных станций с амплитудной и частотной модуляцией, телевизионных станций не может быть точно вычислена. При оценке электромагнитного окружения от неподвижных радиоизлучателей необходимо проводить экспериментальную проверку. Если измеренная напряженность поля превышает допустимую для работы системы Ulthega, необходимо удостовериться в нормальном функционировании системы. Если наблюдается нарушение работы системы, могут быть предприняты дополнительные мероприятия, например, ее перенос или поворот.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотного диапазона и системой Ulthega.

Аппарат Ulthega предназначен для работы в электромагнитном окружении с ограниченным уровнем радиопомех. Пользователем системы Ulthega может быть уменьшено электромагнитное воздействие на систему путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотного диапазона (передатчиками) и системой, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (в метрах)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено по частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) (по данным производителя).

Примечание 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц берется верхнее значение диапазона.

Примечание 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное воздействие может изменяться из-за поглощения или отражения от зданий, объектов или людей.

Примечание 3: В диапазоне 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 10 В/м.