



«ДЭЛЕО САС»,
 рю Исаак Ньютон, 300,
 Технопарк Эпсилон 1,
 Сен-Рафаэль, 83700, Франция
DELEO SAS

300, rue Isaac Newton
 Technoparc Epsilon 1,
 Saint-Raphael, 83700, France,
 President Президент
 Frederic Samson / Фредерик Самсон
 Signature / Stamp

Руководство по эксплуатации

Аппарат для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал) с
 принадлежностями

DELEO SAS
 300 Rue Isaac Newton - Epsilon 1
 83700 SAINT-RAPHAEL
 Tél. : +33 (0)4 94 45 83 75
 Siret 519 692 115 00032 - APE 4669C
 N° CEE FR13 519 692 115

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DU VAR

Vu exclusivement pour certification matérielle
 de la signature de



M. **FREDERIC SAMSON**
 (Seen exclusively to certify the above signature)
 Pour le Président

F. RARCHAND

20 FEB. 2020

CRISTAL™

Deleo®

Содержание

1. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ:	3
1.1 Название производителя	3
1.2 Торговое название	3
1.3 Назначение	3
1.4 Показания	3
1.5 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Состав изделия и список принадлежностей	5
1.8 Меры предосторожности:	6
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6
2.1 Общие требования	6
2.1.1 Метод криолиполиза/ криотерапии	6
2.1.2 Принцип работы	6
3. БЕЗОПАСНОСТЬ	7
3.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации	7
3.2 Электробезопасность	8
4. ОПИСАНИЕ АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	8
4.1 Описание медицинского изделия Cristal (Кристал)	8
4.2 Аппликаторы	9
4.2.1 Различные конфигурации аппликаторов	9
4.2.2 Процесс замены аппликаторов	10
5. НАЧАЛО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РАБОТА АППАРАТА Cristal (Кристал)	11
5.1 Включение аппарата Cristal (Кристал)	11
5.2 Использование программного интерфейса	11
5.2.1 Вкладка «Параметры»	11
5.2.2 Протоколы	12
5.2.3 Вкладка « Tech »	13
5.3 Эксплуатация и техническое обслуживание аппарата Cristal (Кристал)	13
5.3.1 Сборка колес	13
5.3.2 Активация аппликаторов	13
5.3.3 Хранение аппликаторов	13
5.4 Выполнение процедуры криолиполиза/криотерапии	14
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
6.1 Общее обслуживание	15
6.1.1 Аппликаторы	15
6.1.2 ЖК-экран	15
6.1.3 Вилка шнура питания	15
6.1.4 Воздушные фильтры	15
6.1.5 Фильтр для воды	16

6.1.6 Заполнение и слив воды из аппарата Cristal (Кристал).....	17
6.2 Техническое обслуживание аппарата и его утилизация.....	17
7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	17
8.0 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	19
9. СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	25
10. МАРКИРОВКА	25
11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБУЧЕНИЕ.....	27
12. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭМС	27
14. УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	32
15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ	32
16. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ.....	32
17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ:.....	32

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Блок Agate

1. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ:

1.1 Название производителя

ДЕЛЕО С.А.С.

рю Исаак Ньютон, 300

Технопарк Эпсилон

83700 г. Сен-Рафаэль

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

В соответствии с Директивой по медицинским аппаратам 93/42/СЕЕ, изделие имеет маркировку СЕ0843

Как предусмотрено ст. 11 МДД 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, процедура оценки соответствия ДЕЛЕО С.А.С. заключается в следующем:

Медицинское изделие не содержит животных тканей, как определено в Директиве 2003/32/ЕЕС

Медицинское изделие не содержит лекарственные вещества, как определено в Директиве 2001/81/ЕЕС

Медицинское изделие не содержит производные крови человека, как определено в Директиве 2000/70/ЕЕС

«ДЕЛЕО С.А.С. , Франция, со всей ответственностью заявляет, что производственная площадка имеет сертификат на производство медицинских изделий, вся идентичная продукция имеет гарантированно высокое качество.

1.2 Торговое название

Аппарат для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал) с принадлежностями (Далее «Аппарат», «аппарат Cristal (Кристал)»)

1.3 Назначение

Прибор показан для неинвазивного воздействия холодом на кожу и подкожные ткани с целью уменьшения слоя подкожного жира путем липолиза: целенаправленное холодовое воздействие на адипоциты (жировые клетки).

1.4. Показания

Аппарат осуществляет контролируемое интенсивное охлаждение (10С°до -9С°), которое обеспечивает безопасный и эффективный криолиполиз у пациентов, страдающих избыточной массой тела. Данная процедура позволяет значительно уменьшить локальные жировые отложения и улучшить текстуру кожи.

Аппарат Cristal (Кристал) позволяет полностью устранять локальный болевой синдром или уменьшать его выраженность за счет алюминиевых пластин, охлаждаемых по принципу элементов Пельтье. Он оказывает обезболивающее, местно-анестезирующее, сосудосуживающее и противовоспалительное действие.

Области воздействия: бедра, колени, подколенная ямка, живот, жировые отложения («ушки любви») на боках (талия), руки, внутренняя поверхность бедра, нижняя часть спины, верхняя часть спины (подлопаточная область), область «галифе».

▪ Наилучшие результаты достигаются при воздействии на живот, жировые складки на талии и внутреннюю сторону бедер. При воздействии холода на жировые отложения жировые клетки отмирают (криолиполиза), но при этом кожа и остальные ткани (менее чувствительные к холоду, чем

жировая ткань) не страдают. Отмершие жировые клетки выводятся из организма естественным путем в течение нескольких недель. Первые результаты терапии становятся заметны по истечении полутора-двух месяцев.

▪ Аппарат для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал) может использоваться с целью купирования или ослабления мышечных, суставных, послеоперационных болей, при вывихах и т.д., то есть, при любых видах локализованных болей. Помимо этого, он может использоваться в дерматологии в рамках лечения выраженного кожного зуда, угревой сыпи и нарушений пигментации (например, при солнечном лентиго).

1.5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Настоящее медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских учреждениях.

1.6 Противопоказания

- Наличие серьезных заболеваний
 - Повышенная температура, наличие серьезного инфекционного заболевания;
 - -Плохо контролируемый диабет с вторичными осложнениями;
 - -Хронические инфекции: гепатит, СПИД и т.д...;
 - -Дисфункция внутренних органов: тяжелые заболевания печени, сердечная или почечная недостаточность;
 - -Гипопропротеинемия;
 - -Диффузные болезни соединительной ткани: красная волчанка, дерматомиозит, склеродермия;
- Криоглобулинемия или пароксизмальная холоддовая гемоглобинурия;
- Повышенная чувствительность к холоду; или синдром Рейно;
- Болезни кровеносной системы в зоне воздействия;
- Нейропатические расстройства или невропатический диабет;
- Онкологические заболевания;
- Беременность, период лактации;
- Использование электрокардиостимулятора и других электронных имплантатов;
- Использование медицинского вентилятора;
- Использование портативной системы ЭКГ;
- Пациент, находящийся в настоящее время на лечении или проявляющий физическую аномалию;
- Наличие открытых ран и рубцов травматического характера на участке лечения;
- Открытая или инфицированная рана на участке лечения.

1.7. Состав изделия и список принадлежностей

Аппарат для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал), в составе: Состав

1. Аппликатор Маленький Emerald (Изумруд) - 2 шт.
2. Аппликатор Средний Sapphire (Сапфир) - 2 шт.
3. Аппликатор Большой Ruby (Рубин) - 2 шт.
4. Аппликатор Amethyst (Аметист) - 1 шт.
5. Блок Agate (Агат) - 1 шт.
6. Аппликатор A1 - 1 шт.
7. Аппликатор A2 - 1 шт.
8. Аппликатор A3 - 1 шт.
9. Фиксирующая лента - 100 шт.
10. Держатели аппликаторов - 2 шт.
11. Подушка 2 шт.
12. Шнур питания - 1 шт.
13. Фильтр водяной - 1 шт.
14. Фильтр воздушный - 2 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
16. Элементы Пельтье - 36 шт.
17. Хладагент не более- 10 шт.
18. Емкость для хладагента – 2 шт. *(при необходимости)*
19. Термодатчик аппарата Cristal для воды - 10 шт.
20. Термодатчик тепла - 10 шт.
21. Термодатчик безопасности аппликаторов - 10 шт.
22. Термодатчик холода - 10 шт.
23. Насос вакуумный - 1 шт.
24. Трубопровод водяной - 5 шт.
25. Трубопровод воздушный - 8 шт.
26. Насос водяной для аппарата Cristal - 1 шт.
27. Насос водяной для блока Agate - 1 шт.
28. Охладитель - 1 шт.
29. Клапан соленоидный двухходовой – 1 шт.
30. Клапан соленоидный трехходовой – 1 шт.
31. Коннекторы - 2 шт.
32. Источник питания Excelsys – 1 шт.
33. Кабели электрические - 12 шт.
34. Одноразовые гелиевые салфетки (CoolGel) (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13285).
35. Программное обеспечение версия V 4.3 – 1 шт.

Принадлежности

1. Фильтр гелевый (5 шт/упак) - 2 упаковки
2. Держатель фильтра ((5 шт/упак) - 2 упаковки
3. Воронка - 1 шт.
4. Трубка сливная - 1 шт.
5. Экран сенсорный - 1 шт.
6. Системная плата Marsboard - 1 шт.
7. Электронная плата - 10 шт.
8. Датчик уровня - 2 шт.
9. Узел дренажа - 2 шт.
10. Штангенциркуль (или калипер) – 1 шт.
11. Фотоковрик
12. Стилус– 1 шт.

- 13. Емкость для воды – 1 шт.
- 14. Колесики – 8 шт
- 15. Выключатель – 1 шт.
- 16. Стартовый набор для монтажа изделия:
 - Винты - 5 шт.
 - Отвертка - 1 шт.
 - Ключи - 2 шт.

1.8 Меры предосторожности:

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этих устройств. Они могут продаваться только врачам или по заказу врачей.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Общие требования.

2.1.1 Метод криолиполиза/ криотерапии

Аппарат специализирован для локального воздействия на жировые отложения у пациентов, страдающих избыточной массой тела. Данная процедура позволяет значительно уменьшить локальные жировые отложения и улучшить текстуру кожи.

Аппарат обеспечивает локальное охлаждение дермы и гиподермы до температуры -9°C .

Аппарат позволяет полностью устранять локальный болевой синдром или уменьшать его выраженность за счет алюминиевых пластин, охлаждаемых по принципу элементов Пельтье. Он оказывает обезболивающее, местно-анестезирующее, сосудосуживающее и противовоспалительное действие. Также он снижает мышечное напряжение

2.1.2 Принцип работы

Для генерации холода в аппарате применяются элементы Пельтье, которые преобразуют электрический ток в температурный градиент. Питание элементов осуществляется от электрического тока. Каждый элемент двухсторонний: одна его сторона называется «холодной», а другая – «горячей». Таким образом, между двумя сторонами элемента создается градиент температур. Подлежащая охлаждению часть тела размещается с «холодной» стороны элемента. Аппарат оснащен механизмом отвода тепла (вентилятором). Использование аппарата для криолиполиза/криотерапии Cristal (Кристал) позволяет локально охлаждать кожу до -9°C , находящуюся внутри аппликатора за счет вакуумного всасывания.

На область воздействия накладывается одноразовая гелиевая салфетка. Одноразовая гелиевая салфетка обеспечивает защиту кожи от переохлаждения, кроме того она гарантирует равномерность охлаждения жировой клетчатки обрабатываемого участка на всю глубину.

Вакуум всасывает обрабатываемый участок внутрь аппликатора, тем самым обеспечивается максимальный контакт с охлаждающими элементами.

Длительное охлаждение и гипоксия воздействует на жировые клетки, которые состоят в основном из триглицеридов, и вызывает в этих клетках разобщение внутренних окислительно- восстановительных процессов и существенное снижение концентрации АТФ. Таким образом, запускается процесс апоптоза. Апоптоз представляет собой своеобразную генетически запрограммированную самоликвидацию клетки. Во время этого происходит гибель клеточных органелл, однако мембрана сохраняется в целостности, так что образуются, так называемые, апоптотические тельца, которые

постепенно, в течение 2 месяцев, выводятся из зоны криолиполиза фагоцитами с потоками лимфы и крови. В течении этих 2 месяцев обработанный жировой слой уменьшается на 20-40 %

3. БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации

-  Тщательно прочитайте руководство по эксплуатации перед первым использованием аппарата.
- Информируйте пациента о рисках, связанных с данной процедурой и о «форме информационного согласия».
- Оператор аппарата должен оставаться в помещении, где работает аппарат, на всем протяжении процедуры.
- Придерживайтесь протоколов процедур, поставляемых вместе с аппаратом Cristal (Кристал). В них определены температура, уровень вакуума и продолжительность лечения на основе типа кожи и области проведения процедуры.
- Компания Делео S. A. S. заявляет, что устройство **должно использоваться** в соответствии с инструкцией пользователя, в отношении всех рекомендаций (меры предосторожности при использовании, параметры управления, использование защитной салфетки и т. д.), чтобы избежать неблагоприятных побочных эффектов.
- Аппарат Cristal (Кристал) должен находиться в помещении, где поддерживается температура воздуха от 15°C до 25°C и влажность воздуха от 10 до 80% (при отсутствии конденсата).
- Если одновременно два аппликатора не подсоединены к аппарату, то не проводите процедуру криолиполиза.
- Стандартное давление воздуха не должна быть ниже 800 гПа и не выше, чем 1060 гПа.
- Значения, указанные в протоколах и отображаемые на контрольных экранах, могут варьироваться в пределах +/-20%.
- Не допускается производить ремонт или очистку аппликаторов или любой другой рабочей части аппарата во время выполнения процедуры.
- К USB-порту, расположенному на задней части аппарата Cristal (Кристал), можно подсоединить любой USB-коннектор, такой как USB-ключ, компьютерная мышь или клавиатура. Однако он не может использоваться для присоединения аппарата Cristal (Кристал) к другому аппарату..



3.2 Электробезопасность

- Вскрывать аппарат разрешается только сотрудникам компании Deleo. Также это разрешается лицензиату компании Deleo и персоналу группы технической поддержки.
- Перед подсоединением кабеля к источнику питания обязательно убедитесь, что выключатель стоит в положении «стоп», (вертикальном).
- Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что электрическая система, к которой вы подключаете CRISTAL, заземлена и соответствует стандартам безопасности
- Аппарат должен располагаться таким образом, чтобы кабель можно было легко отсоединить.
- Аппарат Cristal (Кристал) должен быть подключен к сети без каких-либо других устройств
- Не допускайте излишних перегибов шнура питания
- Не ставьте никаких предметов на шнур питания.
- Храните любые жидкости на расстоянии от аппарата.
- Не используйте аппарат для криолиполиза Cristal (Кристал) в целях, отличающихся от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Компания DELEO снимает с себя ответственность в случае использования аппарата в целях, не соответствующих указанным в руководстве по эксплуатации, с использованием параметров, выходящих за рамки рекомендуемого диапазона, указанного в настоящем руководстве.

4. ОПИСАНИЕ АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

4.1 Описание медицинского изделия Cristal (Кристал)

Аппарат для криолиполиза/криотерапии Cristal (Кристал) состоит из алюминиевых деталей, которые имеют термостойкое покрытие, также в состав входят сенсорный экран, контролируемый через Android 4.1, охладитель, система вакуумного воздействия на кожу, охлаждающий контур, температурные датчики и возможность одновременного присоединения двух аппликаторов.

В наличии имеются Несколько аппликаторов в форме «полости», которые позволяют всасывать любые типы жировые отложения и охлаждать их.

Все принадлежности находятся внутри аппарата и контактирующие с кожей принадлежности указаны в техническом файле.



Рисунок 1: вид спереди

Аппарата Cristal (Кристал)



Рисунок 2: вид сзади

Аппарата Cristal (Кристал)

Каждый аппликатор состоит из четырех модулей Пельтье, позволяющих охлаждать зону воздействия до -9°C. Аппликатор имеет также систему сброса давления, которая обеспечивает неинвазивное втягивание жирового отложения, и тем самым осуществляется отличное наложение аппликатора для начала процедуры.

4.2 Аппликаторы

Необходимо, одновременно подключать два аппликатора к прибору, чтобы медицинское изделие работало.

Существуют аппликаторы различного размера, предназначенные для адаптации к различным морфологическим образованиям на коже пациента. Важно адаптировать уровень вакуума и уровень охлаждения и используемые у аппликаторы к особенностям жирового отложения пациента, а также к типу кожи.

4.2.1 Различные конфигурации аппликаторов

Аппликатор	Охлаждение	Вакуум
Аппликатор Маленький Emerald (Изумруд)	до -9°C	Уровень 1-4
Аппликатор Средний Saphir (Сапфир)	До -9°C	Уровень 1-4
Аппликатор Большой Ruby (Рубин.)	до -9°C	Уровень 1-4
Аппликатор Amethyst (Аметист)	до -9°C	Без вакуума
Блок Agate (Агат) (подбородок и небольшие участки) <i>Обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Agate (Агат), поставляемому с аппаратом</i>	до -8°C	Уровень 1-4

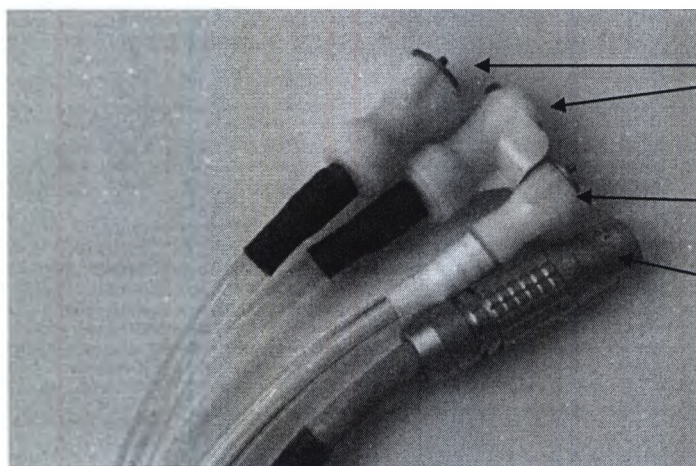
Аппликаторы – являются взаимозаменяемыми и адаптируемыми принадлежностями, предназначенными для замены в зависимости от части тела, на которую осуществляется воздействие.



Рисунок 3. Аппликатор

4.2.2 Процесс замены аппликаторов

- Для того, чтобы заменить один аппликатор на другой, пожалуйста, выполните следующее:
- Выключите аппарат
- Отсоединение трубопровод водяной, воздушный трубопровод надавив на их металлические элементы, находящиеся с каждой стороны трубопроводов. Далее отсоедините аппарат от сети **Примечание НЕ ТЯНИТЕ ЗА КОННЕКТОРЫ.**



Трубопровод водяной

Трубопровод воздушный

Кабель электрический

Рисунок 4. Замена аппликаторов

- Теперь подключите другой аппликатор и присоедините трубопроводы водяные и воздушный. Оба водяных трубопровода необходимо присоединить к самым большим белым штуцерам расположенным на задней части прибора, воздушный трубопровод должен присоединен к самому маленькому белому штуцеру, следовательно серый электрический кабель необходимо присоединить к серому отверстию (красная точка должна быть повернута вниз по направлению к штифту на аппарате). Чтобы убедиться, что разъем установлен правильно, необходимо услышать “щелчок”

5. НАЧАЛО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РАБОТА АППАРАТА Cristal (Кристал)

5.1. Включение аппарата Cristal (Кристал)

Подсоедините шнур питания к в сети и проследите, чтобы рядом с прибором не были подключены какие-либо другие электрические устройства. Нажмите на задней части аппарата зеленую кнопку, чтобы включить электрическое устройство. Поверните главный переключатель в горизонтальное положение («вкл»), это приведет к включению экрана.



Рисунок 5: Кнопка включения и начальная заставка на экране

5.2 Использование программного интерфейса

Аппарат Cristal (Кристал) снабжен сенсорным экраном и графическим интерфейсом, предназначенным для установки параметров процедуры.

5.2.1 Вкладка «Параметры»

При включении аппарата отображается «параметрическая страница». Она предназначена для ручной настройки параметров (таких как температура, уровень вакуума и время воздействия) для каждого аппликатора, независимо от остальных аппликаторов.

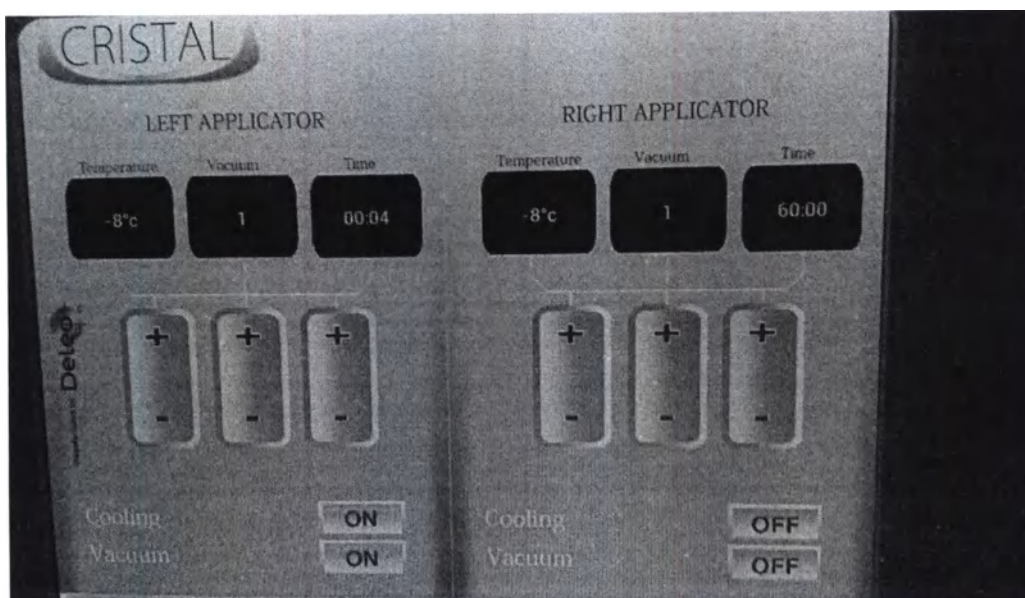
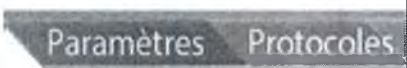


Рисунок 6: Вкладка «Параметры»

	Контроль охлаждения (в °C), время обработки (в минутах) и регулятора мощности вакуума. Охлаждение указывается в градусах Цельсия, соответствует температуре, которая достигается на охлаждающей поверхности аппликатора.
	Кнопка пуск для охлаждения аппликатора и вакуумных систем. Нажмите кнопку один раз, чтобы включить аппликатор и второй раз, чтобы выключить его. Вы можете выбирать охлаждения и вакуумирование, одновременно для обоих аппликаторов или отдельно.
	Доступ к вкладкам “параметры” и “протоколы”.

N.B.: Устанавливаемое время варьируется от 0 до 90 минут, устанавливаемая температура варьируется от 10°C до -9°C (температура может быть снижена с учетом функции используемых аппликаторов), уровень вакуума варьируется от 1 до 4, уровень 1 – самая низкая степень и уровень 4 сама высокая степень.

5.2.2 Протоколы

Вкладка «протоколы» позволяет записывать или удалять персональные протоколы по Вашему усмотрению.

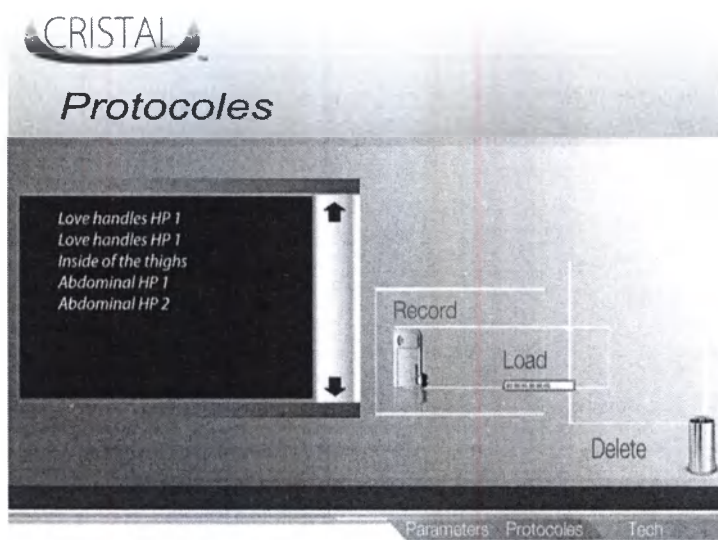
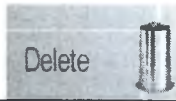


Рисунок 6: Вкладка «Протоколы»

	Запишите протокол
	Загрузите выбранный протокол из меню протоколов
	Удалите выбранный протокол из меню протоколов
	Выпадающее меню протоколов. Они классифицируются по алфавиту

Записать протокол : Перейдите на вкладку « параметры » и выберите необходимое значение (температура, время и уровень вакуума) для каждого аппликатора. Не начинайте процедуру (обе кнопки « вакуум » и « температура » должны быть выключены); выберите вкладку « протокол » и нажать на « запись »

Всплывет виртуальная клавиатура, введите наименование, выбранное для этих параметров и нажмите на запись. Ваши параметры сейчас записаны и их можно найти в выпадающем меню.

Удалить протокол: Выберите вкладку "Протоколы" и выберите протокол, который вы хотите удалить из выпадающего меню. Его необходимо выделить белым. Теперь вы можете нажать кнопку «Удалить». Протокол будет удален из списка.

Загрузить протокол: Выберите вкладку "Протоколы", а затем выберите выбранный протокол из выпадающего меню. Выделите белым, установите протокол, нажав кнопку «Загрузить». Вы будете перенаправлены на вкладку «параметры». Будут установлены записанные ранее параметры протокола. Начните лечение нажатии на кнопку «включение» температуры и вакуума

5.2.3 Вкладка «Tech»

Доступ к этой вкладке ограничен, предназначен только для доступа уполномоченным персоналом ДЕЛЕО, в случае неисправностей или если необходимо обновление.

5.3 Эксплуатация и техническое обслуживание аппарата Cristal (Кристал)

5.3.1 Сборка колес

Аппарат Cristal (Кристал) снабжен системой колес, изготовленных из очень мягкого эластомера (включая два тормоза на передних колесах, которые позволяют легко перемещать аппарат.

После того как вы установили аппарат в нужном месте, нажмите на тормоза, чтобы зафиксировать его.

5.3.2 Активация аппликаторов

Можно включать вакуумную систему и системы охлаждения напрямую на аппликаторах, а не с сенсорного экрана. Каждый аппликатор оборудован кнопкой «вкл/выкл».

После того, как будут включен вакуум и система охлаждения на аппликаторе загорится синий, люминисцентный светодиодный индикатор. Когда индикатор не светится, то аппликатор отключается и процедура прекращается.

5.3.3.Хранение аппликаторов

До и после каждой процедуры, необходимо повесить аппликаторы на держатели, расположенные на задней панели устройства. Таким способом аппликаторы поддерживаются в таком положении, которое позволяет избежать протечки воды на коннекторы. Это также предотвращает преждевременный износ аппликаторов.

5.4 Выполнение процедуры криолиполиза/криотерапии

Убедитесь в том, что аппарат и аппликаторы находятся вдали от источников тепла.

Оператор аппарата Cristal (Кристал) должен удостовериться в том, что у пациента нет каких-либо противопоказаний для лечения криолиполизом (смотри раздел 1.6 Противопоказания).

Прежде всего, измерьте жировое отложение, которое вы хотите обработать, очистите его и отметьте ручкой ту зону, где вы должны разместить аппликатор. Пациент должен сидеть или лежать, в зависимости от зоны, которую необходимо провести процедуру (например, лежать на спине, чтобы обработать живот).

Выберите соответствующий размер аппликатора, основываясь на размере жирового отложения.

Подключите аппликаторы (см. раздел «4.2 Аппликаторы» руководства по эксплуатации) к аппарату.

Положите одноразовые, предварительно заполненные защитные салфетки на обрабатываемую зону и убедитесь, что в упаковке не остался гель.

Включите аппарат и настройте параметры (время, температуру и вакуум), для того, чтобы обеспечить безопасную и оптимальную процедуру. Вы также можете выбрать один из протоколов, которые вы ранее записали (см. «Протоколы процедур»). Выберите процедуру, которая наилучшим образом подходит вашему пациенту.

Поместите аппликатор на зоны, где вы хотите провести процедуру. Пациент будет испытывать ощущения всасывания на коже и может в течение первых нескольких минут процедуры испытывать легкий дискомфорт. Чтобы знать, как расположить аппликатор обратитесь к «Протоколам процедур».

По окончании установленного времени процедура закончится автоматически. Снимите аппликаторы, защитные салфетки, очистите излишки геля и проверьте результат под кожей.

После процедуры важно массажировать обработанную зону не менее 10 минут, для того чтобы стимулировать и ускорить процесс лимфодренажа.

5.5 Выключение аппарата

Прежде всего, убедитесь, что на обоих аппликаторах отключены настройки вакуума и температуры (положение « off » на экране).

Затем вы можете отключить аппарат, нажав на переключатель, расположенный на задней панели устройства Cristal (Кристал) (свет должен выключиться), затем на передней части устройства переведите кнопку вкл/выкл в положение « выкл »

Следите за тем, чтобы на момент выключения аппарата, кнопки охлаждения и подачи вакуума были выключены.

N.B. Предпочтительно отключать аппарат от сети, если вы не используете его более одного дня.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Общее обслуживание

(До проведения любых действий отключите аппарат из розетки).

6.1.1 Аппликаторы

Периодическое обслуживание: аккуратно протрите всю поверхность аппликатора чистой сухой тканью или пропитанным очищающим средством на спиртовой основе спиртом, после каждого лечения после каждой процедуры.

Не повредите аппарат острыми предметами и не поцарапайте внутреннюю часть аппликатора.

Не используйте никакие растворители или разбавители, которые могли бы навсегда повредить внешнюю поверхность аппликаторов.

6.1.2 Сенсорный -экран

Периодическое обслуживание Протирайте поверхность чистой гладкой тканью.

При существенном загрязнении: Очистите поверхность чистой мягкой тканью, смоченной в чистой воде или нейтральном моющем средстве

Затем чистой мягкой тканью протрите поверхность экрана равномерными движениями до полного высыхания.

Предупреждение: поверхность сенсорного экрана обработана специальным образом. Не используйте моющие средства, поскольку использование каких-либо агрессивных жидкостей может повредить устройство и привести к неисправностям.

6.1.3 Вилка шнура питания

Регулярно очищайте вилку шнура питания сухой, чистой тканью. Влажность и пыль могут привести к поражению электрическим током или электрическому пожару.

6.1.4 Фильтры воздушные

Воздушные фильтры могут быть отсоединены для очистки. Для этого отвинтите емкость фильтров (прозрачная цилиндрическая часть) в направлении против часовой стрелки.

Из емкостей необходимо сливать воду и очищать в тот момент, когда наблюдается снижение эффективности. Другими словами, когда вы начинаете видеть остатки геля попавшие в емкости фильтра.

Воздушные фильтры необходимо регулярно чистить, чтобы избежать повреждения вакуумной системы

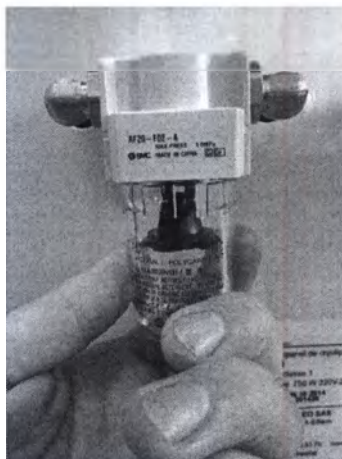


Рисунок 7: Фильтр воздушный

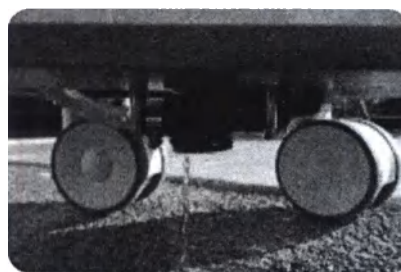
6.1.5 Фильтр водяной

Чтобы гарантировать нормальную работу аппарата, необходимо производить чистку фильтра для воды 1 раз в 6 месяцев.

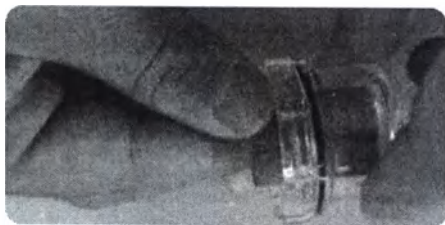
До начала процедуры подготовьте небольшую ёмкость для сбора остатков воды, которая будет вытекать в ходе процесса очистки.

Фильтр водяной расположен в небольшом прозрачном контейнере на нижней стороне аппарата (см. рисунок ниже).

1. Поместите ёмкость под контейнер.
2. Отвинтите контейнер (без помощи дополнительных инструментов). В подготовленную ёмкость из аппарата может вытечь небольшое количество воды. Это нормально.



3. Извлеките фильтр и промойте его под холодной водой. Опорожните контейнер и также промойте его под холодной водой.



4. Поставьте емкость фильтра на место. Убедитесь в том, что чёрный разём расположен правильно. Если его нет на емкости, возможно, он присох к отвинчивающейся части емкости или упал. В любом случае, его необходимо поместить обратно на емкость, как показано на рисунке ниже.

Рисунок 8 : Разборка и мойка водяного фильтра

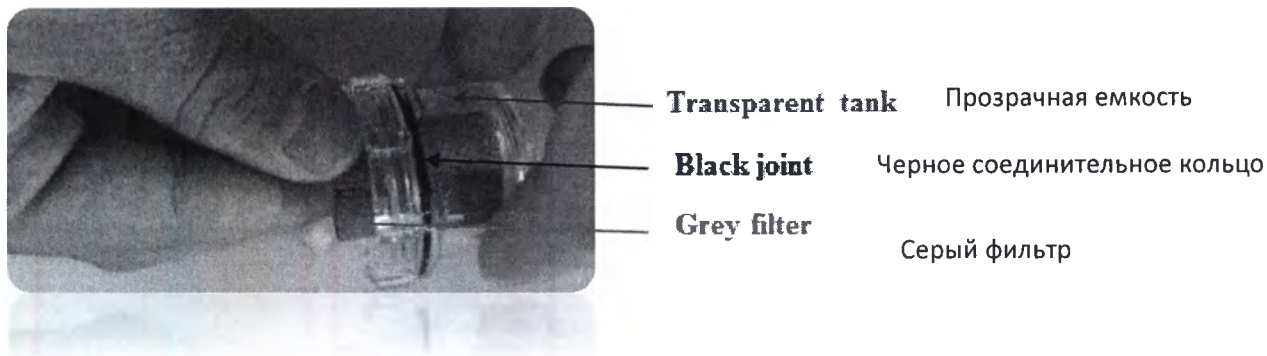


Рисунок 9: Водяной фильтр

5. Прикрутите емкость на место, сохраняя фильтр чистым. Убедитесь в том, что она ровно прикручена чтобы избежать протечек, которые могут возникнуть при проведении последующих процедур.

6.1.6 Заполнение и слив воды из аппарата Cristal (Кристал)

- Чтобы заполнить емкость для воды, открутите черную пробку с задней стороны аппарата. Затем поместите воронку в отверстие (как можно глубже) и медленно вливайте дистиллированную воду.

Как только емкость заполнится, вкрутите черную пробку обратно в заднюю часть аппарата.

- Для слива воды существует система, которая непосредственно соединяется с емкостью для воды на нижней стороне аппарата. Чтобы не залить помещение, вам необходимо снизу под узел слива разместить емкость для сбора вытекающей воды, подключите вилку разъема к системе гидравлики, а розетку разъема - к системе водоотвода, затем открутите черную пробку с задней стороны аппарата КРИСТАЛ. Вода начнет вытекать автоматически.

6.2 Техническое обслуживание аппарата и его утилизация

Аппарат рекомендуется подвергать ежегодному техническому обслуживанию. Проводить его разрешено только группе технической поддержки компании Deleo и распространителям продукции Deleo.

7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В таблице ниже приведены наиболее распространенные неисправности и текущий ремонт. Текущий ремонт аппарата по неисправностям, указанным в таблице может быть выполнен обслуживающими силами пользователя. В случае если проблема не может быть устранена силами пользователя, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Неисправность	Действия по устранению. Текущий ремонт
«E01 : Низкий уровень воды : Заполните аппарат, добавив пол-литра воды»	Емкость для воды должна быть заполнена водой. Выключите устройство и обратитесь к пункту « 5.1.5 заполнения и слив воды на аппарате КРИСТАЛЕ устройства », затем снова включите устройство.
«E02 : Высокая температура системы»	Пожалуйста, убедитесь, что температура в кабинете, где лечение проводится, не превышает 25°C. Дайте аппарату не работать в течении 30 минут, а затем перезапустите его.
«E03 : Проблемы с подачей воды.	Выключите аппарат, затем отсоедините и вновь

Пожалуйста, проверьте уровень воды и разъемы»	подключите аппликаторы. Раздел « 3.2.2 прикрепления/открепления аппликаторов ». Включите аппарат .
«E04 : Левый/правый аппликатор отключен: остановить аппарат Cristal и проверьте соединения»	Выключите аппарат, затем отсоедините и вновь присоедините аппликаторы. Раздел « 3.2.2 прикрепления/открепления аппликаторов ». Включите аппарат.
«E10 : Отказ системы охлаждения на левом/правом аппликатор : Проверьте подключение левого/правого аппликатора и перезагрузите систему »	Выключите аппарат, а затем отсоедините и снова присоедините аппликаторы. Раздел « 3.2.2 прикрепления/открепления аппликаторы ». Оставьте на 15 минут. Затем включите его и снова включить. Раздел « 3.2.2 прикрепления/открепления аппликаторов ». Включите аппарат.
« Обратите внимание, что если вы опять заметите это сообщение, пожалуйста, обратитесь в службу сервиса».	Пожалуйста, обратитесь в отдел пост-продажного обслуживания ДЕЛЕО С. А.С. (+336 51 39 57 76) для калибровки аппликаторов
« E500: Отказ левого/правого аппликатора: обратитесь в службу сервиса ».	Пожалуйста, обратитесь в отдел пост-продажного обслуживания ДЕЛЕО С. А.С. (+336 51 39 57 76) для калибровки аппликаторов
« E11: Ошибка связи с экраном»	Пожалуйста, обратитесь в отдел пост-продажного обслуживания ДЕЛЕО С. А.С. (+336 51 39 57 76) для калибровки аппликаторов
Вакуумная система не работает	Выключите устройство и заново его включите. Если аппарат все еще неисправен , смотрите пункт б. б. Убедитесь, что воздушные трубки подключены правильно. Раздел « 3.2.2 прикрепления/открепления аппликаторы ». Если аппарат все еще неисправен , смотрите пункт С. с. Проверьте экран КРИСТАЛА, чтобы быть уверенным, что « вкл/выкл » кнопка вакуум в положение « ON». Если он гласит « выкл », нажать на него и убедиться, что получается « на ». Если устройство продолжает неисправность, обратитесь к точке D. д. Убедитесь, что баллон с воздухом в задней части устройства пуст (см. в разделе “воздушные фильтры 5.1.4”) и черная (или серый) черная пробка под баллоном с воздухом хорошо ввернута. Если устройство продолжает показывать неисправность, обратитесь к пункту е. е. Пожалуйста, обратитесь в отдел пост-продажного обслуживания ДЕЛЕО С. А.С. (+336 51 39 57 76) для калибровки аппликаторов

8.0 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

№№	Наименование	Характеристика												
1	Аппарат Cristal (Кристал)													
	Питание	Переменный ток 230-240В, 50 Гц, 10А макс. Потребляемая мощность не более 1200Вт												
	Контрольный дисплей	ПК на базе системы Андроид												
	Программное обеспечение	версия V 4.3												
	Охлаждение аппликаторов	до минус 9°C												
	Материал	Алюминий с теплопроводным покрытием												
	Величина вакуума	0 – 880 mbar 4 уровня задания вакуума (1-4)												
	Система охлаждения	Элементы Пельтье, холодильная установка, жидкостное охлаждение.												
	Диапазоны регулировки времени	от 1 до 90 мин												
	Диапазоны регулировки температуры	от 10°C до минус 9°C												
	Габаритные размеры Cristal (Кристал)	(1000x600x460) мм ±10 %												
	Масса Cristal (Кристал)	87 кг ±10 %												
	Количество аппликаторов	4шт.												
	Аппликатор Маленький Emerald (Изумруд): - габаритные размеры - масса	(130 x38 x72) мм ±10 % 2600 г ±10 %												
	Аппликатор Средний Saphir (Сапфир): - габаритные размеры - масса	(155x35x72) мм ±10 % 2550 г ±10 %												
	Аппликатор Большой Ruby (Рубин): - габаритные размеры - масса	(200 x48 x74) мм ±10 % 3000 г ±10 %												
	Аппликатор Ametyst (Аметист): - габаритные размеры - масса	(209x110x51) мм ±10 % 2600 г ±10 %												
2	Блок Agate (Агат)													
	Питание	Питается и работает только с медицинским аппаратом Cristal (Кристал)®.												
	Габаритные размеры Блок Agate (Агат)	(89 x 50 x 36) см ±10 %												
	Масса Блок Agate (Агат)	30 кг ±10 %												
	Хладагент:	0.7 л												
		<table><tr><td>Состав</td><td>CAS No.</td><td>Номер фармакоп. статья.</td><td>Конц. %</td></tr><tr><td>Дистиллированная вода</td><td>7732-18</td><td>231-791-2</td><td>70 – 75</td></tr><tr><td>Пропилен гликоль</td><td>57-55-6 200</td><td>338-0</td><td>25 –30</td></tr></table>	Состав	CAS No.	Номер фармакоп. статья.	Конц. %	Дистиллированная вода	7732-18	231-791-2	70 – 75	Пропилен гликоль	57-55-6 200	338-0	25 –30
Состав	CAS No.	Номер фармакоп. статья.	Конц. %											
Дистиллированная вода	7732-18	231-791-2	70 – 75											
Пропилен гликоль	57-55-6 200	338-0	25 –30											
	Насос водяной охлаждающей системы:													

	- максимальная скорость подачи - максимальное давление - минимальная температура	3,78 л/мин 2,75 Бар 38°C							
	Количество аппликаторов	3 шт.							
	Аппликатор А1: - габаритные размеры - масса	(45 x 25 x 32,5) мм ±10 % 440 г ±10 %							
	Аппликатор А2: - габаритные размеры - масса	(70 x 30 x 32,5) мм ±10 % 555 г ±10 %							
	Аппликатор А3: - габаритные размеры - масса	(90 x 30 x 45) мм ±10 % 760 г ±10 %							
3	Одноразовая гелиевая салфетка	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13285 от 28.11.2012							
4	Фиксирующая лента: - габаритные размеры - масса	(100 x 80 x 1,4) см ±10 % 60 г ±10 %							
5	Держатели аппликаторов - габаритные размеры - масса	(214 x 162 x 3) мм ±10 % 180 г ±10 %							
6	Насос водяной для аппарата Кристал (Cristal) - габаритные размеры - масса	(200x100-105)мм ±10 % 1.9 кг ±10 % <table border="1"> <tr> <td rowspan="3">Насос водяной охлаждающей системы</td><td>Максимальная скорость подачи</td><td>3,78 л/мин</td></tr> <tr> <td>Максимальное давление</td><td>2,75 Бар</td></tr> <tr> <td>Минимальная температура вспышки</td><td>38°C</td></tr> </table>	Насос водяной охлаждающей системы	Максимальная скорость подачи	3,78 л/мин	Максимальное давление	2,75 Бар	Минимальная температура вспышки	38°C
Насос водяной охлаждающей системы	Максимальная скорость подачи	3,78 л/мин							
	Максимальное давление	2,75 Бар							
	Минимальная температура вспышки	38°C							
7	Насос водяной для блока Агат (Agate) - габаритные размеры - масса	(162x100x61) мм ±10 % 0.72 кг ±10 % <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Насос водяной охлаждающей системы</td><td>Максимальная скорость подачи</td><td>3,78 л/мин</td></tr> <tr> <td>Максимальное давление</td><td>2,4 Бар</td></tr> </table>	Насос водяной охлаждающей системы	Максимальная скорость подачи	3,78 л/мин	Максимальное давление	2,4 Бар		
Насос водяной охлаждающей системы	Максимальная скорость подачи	3,78 л/мин							
	Максимальное давление	2,4 Бар							
8	Насос вакуумный - габаритные размеры - масса	105.1*76.7*11 5.4 мм ±10 % 0.035 кг ±10 % Конфиг головки: давление / Ход вакуума: 0,35 дюйма (8,9 мм) Номинальный V-вход: 3000 об / мин Максимум. открытый воздушный поток: 1,00 куб. м (28,3 л / мин) Максимум. номинальное давление: 30 фунтов на кв. дюйм (2,1 бар) Сила тока при номинальном давлении: 3,5А Мощность при номинальном давлении: 83 Вт Макс. перезапуск давления: 30 фунтов на кв. Дюйм (2,1 бар)							

		Макс.вакуум: 82% Максимальный перезапуск вакуума 82% местный барометр
9	Охладитель - габаритные размеры - масса	(338x218x325) мм ±10 % 9.2 кг ±10 %
10	Фильтр гелевый - габаритные размеры	Ø20мм ±10 %
11	Держатель фильтра - габаритные размеры	(41 x24x10) мм ±10 %
12	Датчик уровня - габаритные размеры	90*22*26 мм ±10 % Корпус и гайки: Нейлон 6, 30% наполненный стеклом поплавков: Нейлон 6, 30% наполненный стеклом стопорное кольцо: Прорезиненные провода EPFD: 01,85 (0,5 мм2) Термостойкий ПВХ провод :: 85 ° C Корпус и поплавков: 30% GF Нейлон; Удельная гравитация 0,6 мин Мощность 10 Вт 0. 5А
13	Узел дренажа - габаритные размеры - масса	(80x50x62) мм ±10 % 50 г ±10 %
14	Коннекторы - габаритные размеры - масса	(540x25) мм ±10 % 80г ±10 %
15	Элементы Пельтье - габаритные размеры - масса	40*40*9 мм 30 г ±10 % Максимальная мощность охлаждения: 51,6 Вт Максимальная разница температур: + 84k Макс ток: 8.5А Минимальное рабочее время: 16,1 В Активная зона 40 * 40
16	Трубопровод воздушный - габаритные размеры	420см ±10 % , 45см ±10 % , 250 см ±10 %
17	Трубопровод водяной - габаритные размеры	25см ±10 % , 35см ±10 % , 70 см ±10 % , 225см ±10 %
18	Кабели электрические - габаритные размеры	15 см ±10 % , 4 см ±10 % , 105 см ±10 % , 75 см ±10 % , 80 см ±10 % , 200 см ±10 % , 165см ±10 % , 90 см ±10 % , 50 см ±10 % , 400 см ±10 %
19	Термодатчик аппарата «Кристал» для воды - габаритный размер - внутренний диаметр - масса, не более - точность измерения: - кабель: 2-контактный кабель длиной - сопротивление, не более	(28x23) см ±10 % 10,54 мм ±10 % 0,025 г Ок.0,3К 50 см ±10 % , 10 кОм

20	Термодатчик безопасности аппликаторов Emerald (Изумруд), Saphir (Сапфир), Ametyst (Аметист), Ruby (Рубин.) Термистор NTC: - сопротивление R при 25°C - мощность Pmax, не более - коэффициенты температурной чувствительности	10 кОм ±10% 125 мВт 3892K/3934K/3960K/3988K/3999K,
21	Термодатчик тепла Тип m703 - область применения - конструктивное исполнение - сопротивление R при 25°C - точность	измерение температуры с пластиной-радиатором 10000 Ом 0,2%
22	Термодатчик холода - минимальная измеряемая температура - максимальная измеряемая температура - чувствительный элемент - точность - время ответа - сопротивление R при 25°C - измеряемая среда - выходной сигнал - измерительный ток - материал корпуса	минус 200°C 260°C платина(rtc) 0,1% 1 с 1 кОм Вода Напряжение 1 мА тефлон
23	Клапан соленоидный двухходовой - габаритные размеры - масса - максимальное рабочее давление - диаметр дроссельного отверстия - тип соединения - максимальная рабочая температура - минимальная рабочая температура - число портов - операция (работа) - напряжение питания Тип Материал корпуса	(8x3x6) см ±10 % 225 г ±10 % 1 МПа 2мм±10 % G (величина (размер)) + 60°C минус 20°C 2 Прямой последовательный VX21 =24 В 2/2 Латунь, Нержавеющая сталь.
24	Клапан соленоидный трехходовой - габаритный размер - масса - тип возбуждения - максимальное рабочее давление - минимальное рабочее давление - минимальная рабочая температура - максимальная рабочая температура - напряжение соленоида - количество портов - размер резьбы - серия изготовителя - материал корпуса - расход энергии соленоидом - стандарт резьбы	(6x6x3) см ±10 % 195 г ±10 % соленоид/соленоид 0,7 МПа 0 МПа минус 10°C +50°C = 24 В 3/2 1/8дюйм VT307 Литой под давлением алюминий 4 W, 4.2 W G

	- соединительный порт –	резьба G 1/8 Встроенный PFC Компактный пакет 1U Высокая эффективность Удаленный прием и дистанционное включение / выключение 5V изолированное резервное напряжение Защита: перенапряжение / перегрузка по току / блокировка напряжения Опции: конформное покрытие, низкий ток утечки, разъем, реверсивные вентиляторы, дополнительная прочность Гарантия – 5 лет
25	Емкость для хладагента а) маленькая: - габаритные размеры - масса б) большая - габаритные размеры - масса	11 см, диаметр 6.5см ±10 % масса 180 г±10 % 25см диаметр 6.5 см±10 % масса 325 г±10 %
26	Колесики а) для аппарата «Кристал»: - диаметр - ширина протектора - ширина ролика - смещение - масса - грузоподъемность - общая высота - взаимодействие шарнирного соеди- нения б) для блока «Агат»: - диаметр колеса - ширина протектора - смещение - общий диаметр - высота - общий радиус - динамическая нагрузка - статическая нагрузка - стандартный вес - грузоподъемность (статическая)	125 мм±10 % 20 мм±10 % 82 мм±10 % 32 мм±10 % 0,871 кг±10 % 110 кг±10 % 143 мм±10 % 180 мм±10 % 75 мм±10 % 15 мм±10 % 23 мм±10 % 130 мм±10 % 75,5 мм±10 % 65 мм±10 % 100 кг±10 % 200 кг±10 % 0,2 кг±10 % 220 кг±10 %
27	Емкость для воды - габаритные размеры - масса	(27x15x20) см±10 % 765 г ±10 %
28	Трубка сливная - габаритные размеры - масса	170 мм ±10 % 140 г±10 %
29	Шнур питания - габаритные размеры - масса	2.50 м ±10 % 240 г ±10 %
30	Фильтр водяной - габаритные размеры	60*60*65 мм ±10 %, Диаметр Входного отверстия: 1/2 "Барб Диаметр Выходного отверстия: 1/2 " дюйма NPSM с

		внутренней резьбой сетка из нержавеющей стали 50 ячеек Прозрачная чаша фильтра Удаляет мусор из насоса
31	Фильтр воздушный - тип дренажа - габаритные размеры - максимальное рабочее давление - размер фильтрации - минимальная рабочая температура - максимальная рабочая температура - соединение порта - размер соединительной резьбы порта	ручной (40x40x100) мм $\pm 10\%$ 1 МПа, 1.5 МПа 5 мкм минус 5°C +60°C G 1/4 1/4 дюйма
32	Руководство по эксплуатации - габаритные размеры - масса	(210x297) мм $\pm 10\%$ 125 г $\pm 10\%$
Принадлежности		
33	Стилус - габаритные размеры - масса	(119 x 7 x 70) мм $\pm 10\%$ 10 г $\pm 10\%$,
34	Штангенциркуль (или калипер) - габаритные размеры - масса	(115 x 166 x 6) мм $\pm 10\%$ 30 г $\pm 10\%$
35	Фотоковрик - габаритные размеры - масса	(60 x 40) см 3 мм $\pm 10\%$ 0.41 кг $\pm 10\%$
36	Подушка – 2 шт. - габаритные размеры	(320x210x90) мм $\pm 10\%$
37	Стартовый набор для монтажа изделия: - Винты - Отвертка - Ключи - масса	(12 x 4) мм $\pm 10\%$ (60 x 22 x 3.3) мм $\pm 10\%$ (37 x 18 x 1.5) мм $\pm 10\%$, 15 г $\pm 10\%$
38	Воронка - диаметр стержня: 12 мм $\pm 10\%$ - диаметр конуса : 120 см $\pm 10\%$ - масса	12 мм $\pm 10\%$ 120 см $\pm 10\%$ 30 г $\pm 10\%$
39	Экран сенсорный - габаритные размеры - масса	(240x85x15) мм $\pm 10\%$ 0.455кг $\pm 10\%$
40	Системная плата Marsboard - габаритные размеры - входное напряжение - температура эксплуатации	(65.46 x 102.04) мм $\pm 10\%$ +5В 50°C-50°C, влажность: 20% - 90% Двухъядерный процессор i.MX6 Dual ARM Cortex-A9. рабочая частота 1 ГГц, графический ускоритель Vivante GC2000, 1 ГБ ОЗУ, 4 ГБ
41	Электронная плата для Кристала - габаритные размеры - масса	(95x80x30) мм $\pm 10\%$ 0.290 кг $\pm 10\%$
42	Электронная плата для Агата - габаритные размеры	(83x112x6) мм $\pm 10\%$

- масса	0.035 кг ±10 %
Источник питания Excelsys - диапазон входного переменного тока - ток утечки	85 ~ 264Vac (47 ~ 440 Гц) <300μA (опция <150μA) Центр конфигурации TRC Встроенный PFC Компактный пакет 1U Высокая эффективность Удаленный прием и дистанционное включение / выключение 5V изолированное резервное напряжение Защита: перенапряжение / перегрузка по току / блокировка напряжения Опции: конформное покрытие, низкий ток утечки, разъем, реверсивные вентиляторы, дополнительная прочность 5-лет гарантии

9. СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат Cristal (Кристал) представляет собой медицинское устройство класса 2A и электрическое устройство класса 1, соответствующее следующим стандартам.

- Стандарт для электрических устройств и ЭМС 60601-1, редакция 2007 г.
- Стандарт EN ISO 13485 : 2012
- Стандарт для медицинских изделий 93/42/EEC

10. МАРКИРОВКА

- Табличка с серийным номером аппарата

Deleo  C E 0086

Название
продукта: Аппарат для криолиполиза
Модель CRISTAL (Кристал)
Электрические
характеристики: Перем. ток 230-240В 50 Гц, 10А



DELEO SAS
Технопарк Эпсилон
300 ул. Исаака Ньютона
83 700 Сен-Рафаэль
Тел: www.deleo.fr
Сделано во Франции



Прочитайте руководство по эксплуатации перед началом использования аппарата.

Символы	Описание
	Данный символ означает, производителя изделия, которым является компания Deleo.
	Дата производства.
	Серийный номер.
	Данный символ означает, что перед началом использования аппарата необходимо обязательно прочитать руководство по эксплуатации .
	Рабочая часть типа В.
	Данный символ означает, что продукт не должен выбрасываться вместе с бытовым мусором, как указано в Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96 / CE&EN50419. Продукт должен быть подвергнут повторному использованию или передан на специальный пункт сбора. Чтобы получить дополнительную информацию о соответствующей обработке данного материала, свяжитесь с компанией Deleo SAS .
	Данная маркировка означает, что устройство имеет медицинский сертификат CE, а уполномоченным сертифицирующим органом сертификации является компания BSI
	Этот символ указывает на активацию (синий свет) или отключения (отсутствие света) лечения. Он установлен на аппликаторах Ruby, Sapphire и Emerald
	Этот символ указывает на активацию (синий свет) или отключения (отсутствие света) температуры. Он установлен на аппликаторах Аметист

**Filling water**

Use only distilled water

Этот значок означает, что вы должны использовать только дистиллированную воду для заполнения аппарата



Выключите аппарат перед отсоединением аппликаторов

Предупреждение, два аппликатора должны быть присоединены к изделию во

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБУЧЕНИЕ



Тел.: 0033 (0)4 94 45 83 75

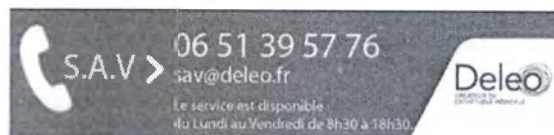


Веб-сайт: www.deleo.fr

Контакт : contact@deleo.fr



DELEO S.A.S. 300 ул. Исаака
Ньютона, Технопарк Эпсилон
1, 83700, Сен-Рафаэль,
ФРАНЦИЯ



Компания Deleo SAS обеспечит обучение пользователей аппарата для криолиполиза CRISTAL (КРИСТАЛ) (минимальная продолжительность обучения – 1 час). Это позволит пользователям получить знания и навыки, необходимые для эффективного и безопасного использования данного медицинского устройства.

Все документы, касающиеся использования аппарата CRISTAL (Кристал), вы можете найти онлайн по адресу www.deleo.fr/professionnels/mon-compte

12. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭМС

Данный раздел содержит рекомендации по установке, направленные на обеспечение электромагнитной совместимости медицинских устройств. Аппарат для криолиполиза/криотерапии CRISTAL (КРИСТАЛ) представляет собой электрическое медицинское устройство, использование которого требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Ввод в эксплуатацию должен осуществляться в соответствии с информацией о медицинских изделиях, содержащейся в документах, предоставленных поставщиком, а также в соответствии с информацией, представленной ниже.

Аппарат CRISTAL (Кристал) был протестирован на предмет ЭМС в качестве медицинского изделия для осуществления процедуры криолиполиза/криотерапии, суть которой заключается в воздействии экстремально низких температур на скопления жировых клеток.

Предупреждения

- На работу аппарата для криолиполиза/криотерапии Cristal (Кристал) могут влиять портативные и мобильные радиочастотные средства связи.
- Использование вспомогательных устройств, датчиков и кабелей, не относящихся к поставляемому в комплекте с аппаратом криолиполиза/криотерапии Cristal (Кристал), с целью замены внутренних компонентов может привести к усилению эмиссии или снижению иммунности устройства или электромагнитной системы.
- Устройство или электромагнитная система не должны использоваться возле других устройств или включаться в одну розетку. Если соблюдение этого правила невозможно, должен проводиться тщательный мониторинг состояния устройства или электромагнитной системы с целью оценки оперативности.
- Аппарат для криолиполиза/криотерапии Cristal (Кристал) подключается к сети с напряжением 220В с помощью шнура питания. Шнур питания требует стойкой фиксации и может быть заменен только представителями компании DELEO. При случайном повреждении его только компания Deleos.A.S имеет полномочия на его замену.

Рекомендации и заявления производителя– электромагнитная эмиссия		
Аппарат для криолиполиза Cristal (Кристал) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь обязан обеспечить <u>соответствие представленным рекомендациям.</u>		
Исследования по электрической эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Исследование по эмиссии RFCISPR 11	Группа 1	Аппарат для криолиполиза Cristal (Кристал) использует радиочастотную (РЧ) энергию только для поддержания внутренних функций. Таким образом, его РЧ-эмиссия является крайне низкой, поэтому вероятность интерференции в расположенном рядом электронном оборудовании отсутствует.
Исследование RF CISPR11	Класс В	Аппарат для криолиполиза Cristal (Кристал) пригоден для использования в любых помещениях, не относящихся к жилым и имеющих непосредственную связь с низковольтным источником питания общественного пользования, обслуживающим жилые здания.
Исследование по гармонической	Не применимо	
Исследование колебаний мощности CEI 61000-3-3	Не применимо	

Рекомендации и заявления производителя—электромагнитная иммунность			
Аппарат для криолиполиза Cristal (Кристал) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь обязан обеспечить использование аппарата Cristal (Кристал) в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Стандарт устойчивости к электростатическим разрядам (DES) CEI 6100-4-2	+ - 6кВ в месте контакта 8кВ в воздухе	+ - 6 кВ в месте контакта 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или быть покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, необходимо, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 30%
Быстрый нестационарный режим CEI 6000-4-4	+2 кВ для источников электропитания + - 1 кВ внутри/вне источников электропитания	+2 кВ для источников электропитания + - 1 кВ для входной линии	Необходимо, чтобы качество электрических сетей соответствовало типичной среде коммерческих или больничных условий
Внезапное изменение напряжения в цепи CEI 61000-4-	+ - 1 кВ между фазами + - 2 кВ между фазой и землей	+ - 1 кВ между фазами + - 2 кВ между фазой и землей	Необходимо, чтобы качество электрических сетей соответствовало типичной среде коммерческих или больничных условий
Провалы напряжения, краткосрочные падения и выбросы напряжений в цепи электропитания CEI 61000-4-11	<5% U_t (> 95% через U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% через U_t) для 0,5 цикла 70% U_t (30% через °C) для 25 циклов <5% U_t (> 95% для пятиполых U_t)	<5% U_t (> 95% через U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% через U_t) для 0,5 цикла 70% U_t (30% через U_t) для 25 циклов <5% U_t (> U_t 95% для пяти)	Необходимо, чтобы качество электрических сетей соответствовало типичной среде коммерческих или больничных условий. Если пользователь аппарата Cristal (Кристал) хочет продолжать работу после выхода из строя источника питания, рекомендуется подзаряжать аппарат Cristal (Кристал) от бесперебойного источника питания или батареи.
Магнитное поле с частотой, соответствующей частоте тока в сети CEI 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Необходимо, чтобы магнитное поле с частотой, характерной для электросети, имело показатели, соответствующие типичной среде коммерческих или больничных условий.
Примечание: U_t — это напряжение переменного тока до применения уровня тестирования.			

CRISTAL**РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ—электромагнитная иммунность**

Аппарат для криолиполиза Cristal (Кристал) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Производитель согласен на то, чтобы клиент или пользователь обеспечивал использование аппарата Cristal (Кристал) в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования согласно CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
РЧ-колебания CEI 61000-4-6	3 В – эффективное От 150 кГц до 80 МГц		Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться возле каких-либо частей аппарата (включая кабели) для криолиполиза Cristal (Кристал) на расстоянии, меньшем, чем рекомендуемое и рассчитанное по формуле с учетом частоты работы датчика. $d=1,166\sqrt{P}$
Колебания РЧ-эмиссии CEI 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=2,3333\sqrt{P}$ 80МГц- 800МГц Где р– это максимальная выходная мощность датчика в ваттах(Вт), указанная производителем датчика, d– это рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными РЧ-датчиками (по данным оценки электромагнитных характеристик)*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне**. Интерференция может возникать возле оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80МГц до 800МГц – приемлемый частотный диапазон.



ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На процесс распространения электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения волн от структур, объектов и людей.

Напряженность электромагнитных полей, создаваемых стационарными датчиками (таким и как стационарные радиоточки, сотовые/беспроводные и наземные передвижные радиоточки, любительские радиостанции, станции, вещающие в АМ- и FM-диапазонах и транслирующие ТВ-каналы), не может быть установлена точно на основании теоретических прогнозов. С целью оценки характеристик электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-датчиками, следует

Учитывать тип электромагнитной площадки. Если напряженность электромагнитного поля измеренная в месте использования аппарата Cristal (Кристал), превышает приемлемый уровень РЧ-соответствия, следует отметить, что требуется проверка нормальной работы аппарата Cristal (Кристал). Привыкновению патологических показателей могут потребоваться дополнительные измерения, к примеру, после изменения ориентации или положения аппарата CRISTAL (Кристал).

****** В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна составлять менее 3 В/м

Рекомендуемое расстояние между портативными/мобильным и радиочастотными средствами связи и аппаратом Cristal (Кристал)

Аппарат Cristal (Кристал) предназначен для использования в электромагнитной среде, предусматривающей возможность контроля излучаемых помех. Клиент или пользователь аппарата Cristal (Кристал) может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между портативным/мобильным РЧ-оборудованием (датчики) и аппаратом Cristal (Кристал) (рекомендации см. ниже) с учетом максимальной мощности эмиссии для данного средства связи

Максимальная выходная мощность датчика Вт	Расстояние, выбираемое в зависимости от частоты работы датчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7,5/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,25
0,1	0,37	0,37	0,79
1	1,17	1,17	2,50
10	3,69	3,69	7,91
100	11,67	11,67	25,00

Для датчиков, максимальная мощность эмиссии которых не указана выше, рекомендуемое расстояние (в метрах) можно определить по формуле, в которой учитывается частота работы датчика и максимальная силовая характеристика датчика (в ваттах) согласно документации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частоты 80 МГц и 800 МГц следует выбирать расстояние, характерное для более высокого частотного диапазона

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ БЛОК AGATE (АГАТ)

Содержание

1. Использование блока AGATE (агат)™	1
2. Безопасность	1
2.1. Предостережения и меры предосторожности при применении	1
2.2. Электробезопасность	1
3. Описание блока Agate (Агат)	2
4. Настройка аппарата	2
4.1. Сборка блока Agate (Агат)	2
4.2. Присоединение/отсоединение аппликаторов	3
4.3. Рекомендации	4
5. Процедура	4
5.1. Меры предосторожности при применении	4
5.2. Противопоказания	4
• Открытая или инфицированная рана на участке лечения	5.3
5.3. Протоколы процедур	4
5.4. Расположение салфетки	5
5.5. Размещение аппликатора	6
5.5.1. Аппликатор А1	6
5.5.2. Аппликаторы А2 и А3	6
5.6. Примеры расположения аппликаторов	8
5.7. Процедура	8
5.8. Рекомендации после завершения процедуры	9
6. Общее техническое обслуживание	9
7. Технические характеристики	10
8. Маркировка CE	10
9. Маркировка	10
10. Безопасность	12
12. Контактная информация	12
13. Методы и средства дезинфекции	12
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	12
15. Гарантийные обязательства	13

1. Использование блока AGATE (агат)TM

Блок Agate (Агат)TM - система, предназначенная для применения исключительно с медицинским аппаратом Cristal (Кристал)[®]. Благодаря «Диффузионной системе охлаждения полости»TM (CCDSTM), технологии, разработанной компанией DELEO SAS, блок Agate (Агат)TM обеспечивает однородную и стабильную концентрацию холода во всех трёх аппликаторах нового поколения.

За счёт использования трёх сменных аппликаторов (A1, A2 и A3), блок Agate (Агат) воздействует на более мелкие жировые отложения (на подбородке, в подколенной области, область груди и т.д.), обеспечивая при этом максимальную эффективность и безопасность.

2. Безопасность

2.1. Предостережения и меры предосторожности при применении

Обратите особое внимание на данное Руководство пользователя перед первым применением аппарата.

- * Применение данного аппарата возможно только в условиях кабинетов врачей и эстетических медицинских центров.
- * Сообщите пациенту о рисках, сопряжённых с данной процедурой, и о «форме информированного согласия пациента».
- * Лицо, осуществляющее работу на аппарате, ДОЛЖНО оставаться в помещении с аппаратом на протяжении всей процедуры.
- * Блок Agate (Агат)TM должен применяться только в соответствии с настоящим руководством, с учётом всех рекомендаций компании DELEO SAS (предосторожности при применении, протоколы процедур, применение защитной гелевой салфетки, применение аппарата Cristal (Кристал) во избежание развития нежелательных побочных эффектов.
- * Температура в помещении, где проводится работа с аппаратом Cristal (Кристал), должна быть от 15°C до 25°C; относительная влажность в помещении не должна превышать 80% (без конденсации), а атмосферное давление должно составлять от 800 гПа до 1060 гПа (600 - 795 мм рт.ст.).
- * Для начала работы блока Agate (Агат) должен быть присоединен к аппарату Cristal (Кристал) двумя соединительными кабелями.
- * **Никогда не пытайтесь использовать блок Agate (Агат) одновременно с другим аппликатором на аппарате Cristal (Кристал).**
- * Показатели, отображаемые на контрольном экране, могут варьировать в диапазоне $\pm 20\%$.

2.2. Электробезопасность

- * Вскрывать аппарат может только уполномоченный персонал компании Deleo.
- * Не следует чрезмерно перегибать шнур питания.
- * Не следует хранить жидкие средства в непосредственной близости от аппарата.



Не использовать устройство Cristal (Кристал) в не предназначенных для него целях. Фирма-производитель, Deleo SAS, не несёт никакой ответственности в случае применения аппарата в каких-либо целях, не описанных в данном Руководстве пользователя.

3. Описание блока Agate (Агат)

Блок Agate (Агат) является комплектующим изделием медицинского аппарата Cristal (Кристал), предназначенным для воздействия на небольшие участки тела.



Блок Agate (Агат) состоит из системы охлаждения, которая дополняет систему охлаждения аппарата Cristal (Кристал), а также трех различных аппликаторов с разной мощностью:

Аппликатор А1



Объём воздействия:

$$V = 27,41 \text{ см}^3$$

Аппликатор А2



Объём воздействия:

$$V = 49,20 \text{ см}^3$$

Аппликатор А3



Объём воздействия:

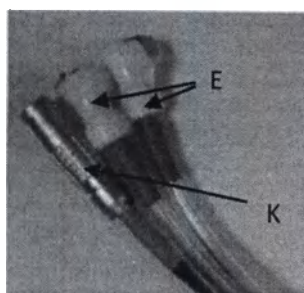
$$V = 89,75 \text{ см}^3$$

4 Настройка аппарата

4.1 Сборка блока Agate (Агат)

Блок Agate (Агат) присоединяется к аппарату для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал) с помощью двух соединительных проводов, которые находятся с обратной стороны устройства. Перед включением аппарата для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал) необходимо убедиться в том, что блок Agate (Агат) подключен соответствующим образом.

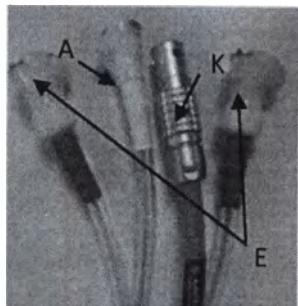
- 1- Первый провод состоит из серого электрического кабеля и двух белых водяных трубок, отмеченных голубыми индикаторами.



Подключите первый провод блока Agate (Агат). Большие белые наконечники (Е) водяных трубопроводов присоедините к самым большим белым штуцерам, серый наконечник (К) серого электрического кабеля присоедините к серому отверстию (красная точка должна быть повернута вниз по направлению к штифту на аппарате).

Звук щелчка, слышимый при присоединении коннектора, означает, что соединение произведено правильно.

- 2- Второй провод состоит из двух водяных трубопроводов, одного воздушного трубопровода и электрического кабеля:



Подключите второй провод. Большие белые наконечники (Е) водяных трубопроводов присоедините к самым большим белым штуцерам, третий белый наконечник (А) воздушного трубопровода должен присоединен к самому маленькому белому штуцеру, серый наконечник (К) серого электрического кабеля присоедините к серому отверстию (красная точка должна быть повернута вниз по направлению к штифту на аппарате).

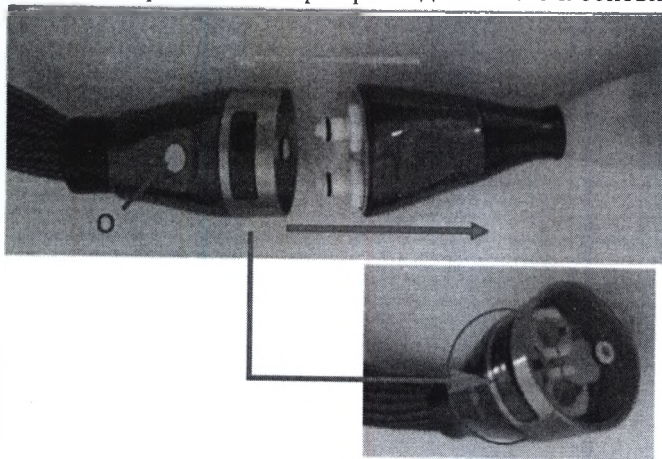
Звук щелчка, слышимый при присоединении коннектора, означает, что соединение произведено правильно.

- 3- Включите аппарат CRISTAL (КРИСТАЛ), затем установите параметры воздействия (см. Руководство пользователя аппарата CRISTAL (КРИСТАЛ) . Убедитесь в отсутствии противопоказаний у пациента. (см. параграф 5.2 ниже).

Предупреждение: Убедитесь, что обе стороны блока Agate (Агат) подключены одновременно.

4.2 Присоединение/отсоединение аппликаторов

После выбора аппликатора присоедините его к основному коннектору, расположенному на передней панели блока Agate (Агат).



Прижимайте его к аппликатору, до тех пор пока не услышите звук щелчка, подтверждающий, что соединение произведено точно.

Чтобы заменить аппликатор, нажмите на большую черную кнопку, расположенную на боковой стороне коннектора, а затем потяните; аппликатор будет отсоединён.

Чтобы одновременно запустить систему контроля температуры и систему вакуума, нажмите кнопку ON/OFF (O) , расположенную на дальнем конце основного коннектора. Чтобы запустить системы по отдельности, используйте сенсорный экран аппарата CRISTAL (КРИСТАЛ). Кнопкой ON включите охлаждающую или вакуумную систему (при необходимости используйте Руководство пользователя аппарата Cristal (Кристал).

4.3 Рекомендации

Чтобы увеличить мощность системы охлаждения, рекомендуется отдельно включить систему охлаждения, выбрав необходимую температуру, - за **20 минут до проведения процедуры аппликаторами A2 и A3** и за **15 минут до проведения процедуры аппликатором A1**.

Теперь вы можете безопасно использовать блок Agate (Агат).

5 Процедура

5.1 Меры предосторожности при применении

- ☞ Работать на аппарате может только работник сферы здравоохранения, прошедший обучение в компании DELEO SAS.
- ☞ Обязательно убедитесь в том, что у пациента отсутствуют противопоказания из представленного ниже списка.
- ☞ Перед каждой процедурой проводите тщательную пальпацию участка обработки, чтобы убедиться в наличии жирового отложения и в том, что он не является всего лишь естественным обвисанием кожи.
- ☞ **Никогда не используйте аппликатор непосредственно на коже пациента. Всегда используйте салфетки и гель производства компании DELEO SAS в достаточном количестве, в соответствии с рекомендациями.**
- ☞ Для проведения процедур криолиполиза используйте только специальный гель производства компании DELEO SAS.

5.2 Противопоказания

- Наличие серьезных заболеваний
 - Повышенная температура, наличие серьезного инфекционного заболевания;
 - -Плохо контролируемый диабет с вторичными осложнениями;
 - -Хронические инфекции: гепатит, СПИД и т.д...;
 - -Дисфункция внутренних органов: тяжелые заболевания печени, сердечная или почечная недостаточность;
 - -Гипопротеинемия;
 - -Диффузные болезни соединительной ткани: красная волчанка, дерматомиозит, склеродермия;
- Криоглобулинемия или пароксизмальная холодовая гемоглобинурия;
- Повышенная чувствительность к холоду; или синдром Рейно;
- Болезни кровеносной системы в зоне воздействия;
- Нейропатические расстройства или невропатический диабет;
- Онкологические заболевания;
- Беременность, период лактации;
- Использование электрокардиостимулятора и других электронных имплантатов;
- Использование медицинского вентилятора;
- Использование портативной системы ЭКГ;
- Пациент, находящийся в настоящее время на лечении или проявляющий физическую аномалию;
- Наличие открытых ран и рубцов травматического характера на участке лечения;
- Открытая или инфицированная рана на участке лечения

5.3 Протоколы процедур

Представленные ниже протоколы были установлены военно-медицинской службой и носят ориентировочный характер. Кроме того, компания DELEO SAS рекомендует пользователям блок Agate (Агат) выбирать аппликаторы A1, A2 или A3 в зависимости от количества обрабатываемой жировой массы.

Аппликатор	A1	A2	A3
Область обработки	Подбородок	Колени (внутренняя и внешняя поверхность), область плечевого сустава	Спина или область груди, прочее...
Температурный режим	-6°C	-7°C	-7°C
Режим работы вакуумной функции	1	2	2
Установка продолжительности времени	45 минут	1 час	1 час
Рекомендация	1 процедура	1 процедура плюс, при необходимости, еще одна, через 5 недель	1 процедура плюс, при необходимости, еще одна, через 5 недель

Для получения симметричных и однородных результатов рекомендуется провести второй сеанс обработки в ходе одной процедуры (т.е.: 1 час в области правого колена и затем 1 час в области левого колена).

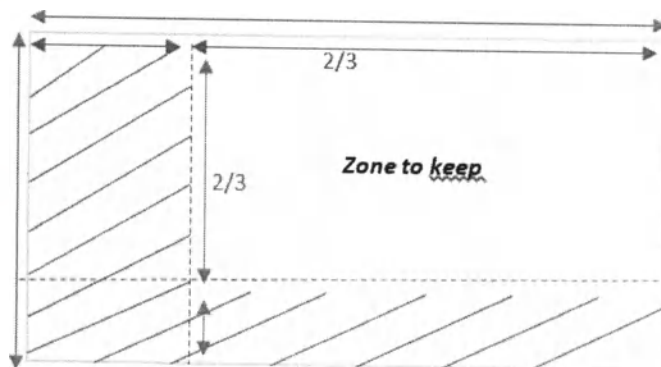
5.4 Расположение салфетки

Салфетка защищает кожу пациента от озноба в ходе процедуры, так как температура опускается ниже 0°C. Крайне важно правильно расположить салфетку и использовать гель в достаточном количестве, что позволяет наиболее эффективно защитить поверхность кожи.

Использование гелей для проведения ультразвуковых исследований, а также любых гелей, не поставляемых компаний DELEO SAS, не допускается, так как они не защищают кожу от развития воздействия холода.

Подготовка салфетки

Чтобы получить салфетку, подходящую для процедуры на блоке Agate (Агат), вы можете разрезать обычные защитные гелевые салфетки, поставляемые с аппаратом Cristal (Кристал). Всегда используйте специальные предварительно заполненные салфетки поставляемые с вашим аппаратом Cristal (Кристал).



Вырежьте салфетку следующим образом:

Расположите салфетку по длине и разрежьте ее на 2/3 части вверх. Сохраните эту часть.

Затем сделайте второй разрез, от 2/3 по ширине в другом направлении.

После маркировки зоны для лечения маркером, поместите защитную салфетку на кожу пациента. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов и складок между салфеткой и кожей пациента, и убедитесь, что весь гель из упаковки будет использован.

5.5 Размещение аппликатора

5.5.1 Аппликатор A1

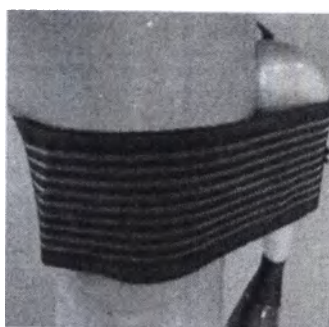
После того, как салфетка правильно наложена, а пациент принял удобное положение, поместите аппликатор на ранее отмеченный участок (см. параграф 5), затем закрепите аппликатор с помощью фиксирующей ленты, входящей в комплект поставки блока Agate (Агат).



5.5.2 Аппликаторы A2 и A3

После того, как салфетка правильно наложена, а пациент занял удобное положение, поместите аппликатор на ранее отмеченный участок (см. параграф 5), затем закрепите аппликатор при помощи фиксирующей ленты Cristal (Кристал), входящей в комплект поставки.

Пример расположения аппликатора 2

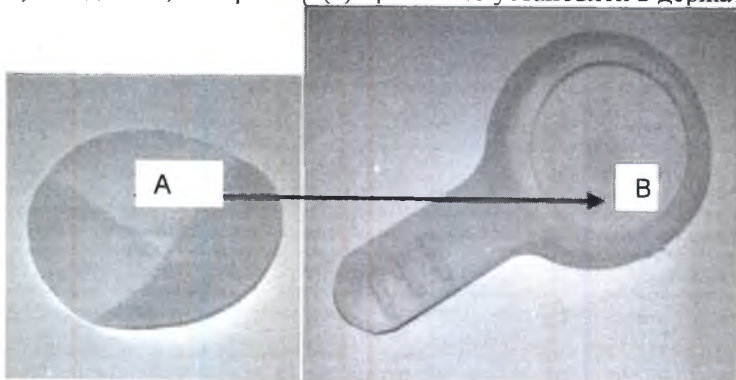


5.5.3 Держатель фильтра

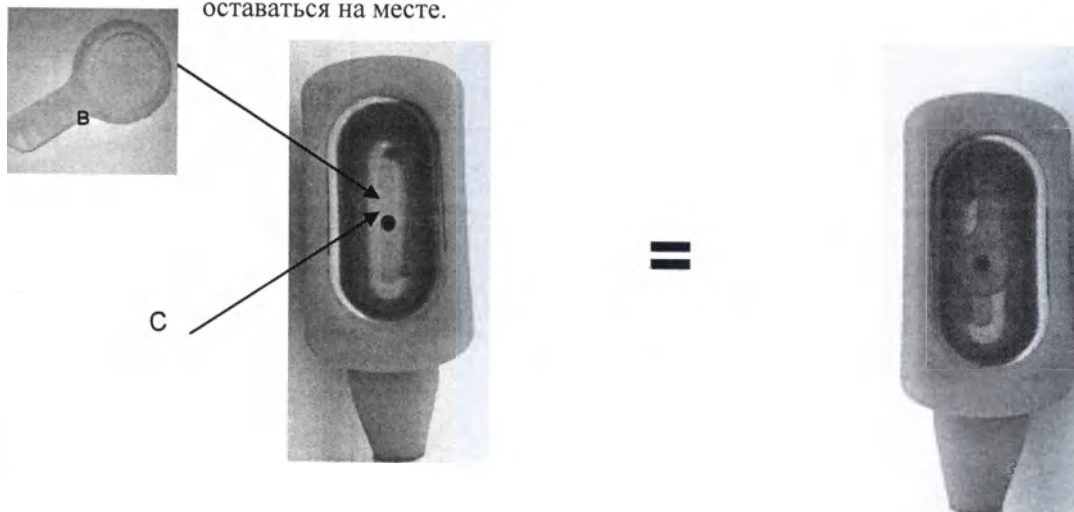
Фильтр, помещенный на держатель фильтра, должен быть положен на аппликатор, для того чтобы избежать случайного всасывания геля.

Внимание: Для аппликатора A1 используйте фильтр с наименьшей закладкой.

1) Убедитесь, что фильтр (а) правильно установлен в держатель фильтра (В)

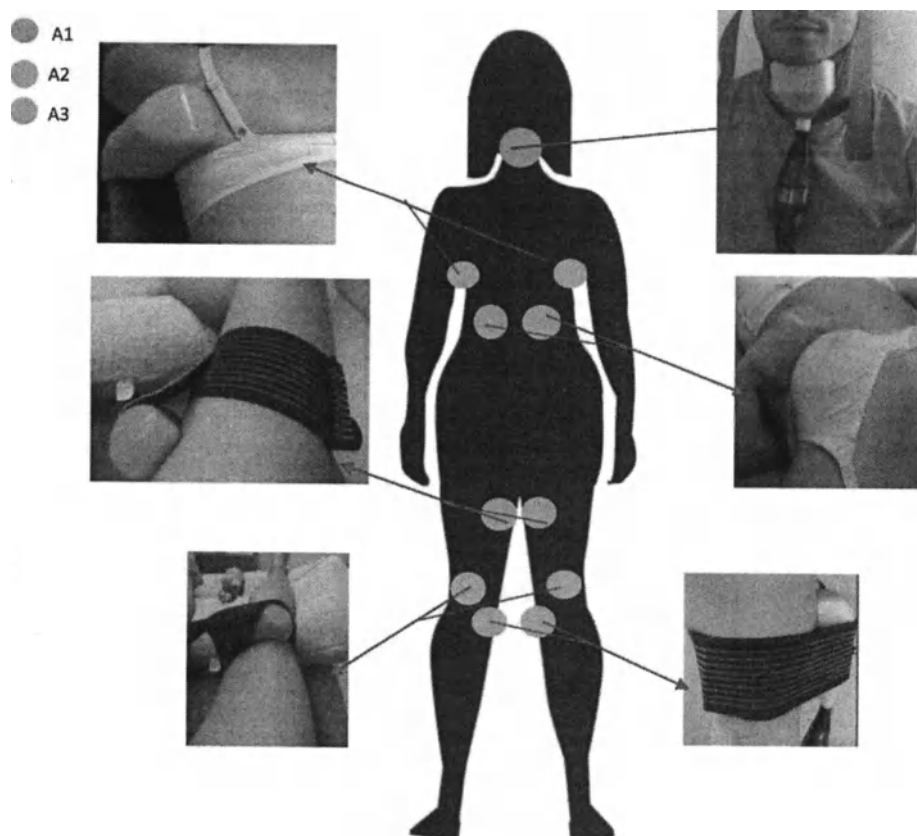


2) Вставьте держатель фильтра (В) в вакуумное отверстие (С) аппликатора. Чтобы убедиться, что фильтр правильно установлен, поверните аппликатор вверх и вниз: держатель фильтра должен оставаться на месте.



3) После каждой процедуры снимайте держатель фильтра и сполосните его под чистой водой, чтобы очистить остатки геля. Затем поставьте его заново в аппликатор.

5.6 Примеры расположения аппликаторов



5.7 Процедура

- 1 - Включите аппарат Cristal (Кристал)
- 2 - Установите температуру, уровень вакуумного всасывания и время, необходимое для проведения процедуры с помощью медицинского аппарата Cristal (Кристал).
- 3 - Отдельно запустите систему охлаждения, за 15 минут до начала процедуры с использованием аппликатора A1 и за 20 минут до начала процедуры с использованием аппликаторов A2 и A3, чтобы добиться оптимальных результатов процедуры. Для этого переведите систему охлаждения в положение «Включено» («ON»), используя сенсорный экран аппарата Cristal (Кристал).
- 4 - Пока система начинает корректировать температурный режим, подготовьте пациента. Определите и обозначьте маркером область, подлежащую обработке, затем поместите на данный участок защитную гелевую салфетку
- 5 - Осторожно поместите аппликатор на отмеченный участок, затем включите систему вакуума, нажав кнопку ON/OFF, расположенную на приёмном конце аппликатора. Убедитесь, что аппликатор плотно прилегает к коже пациента, а одноразовая гелевая салфетка выступает из-под каждой стороны аппликатора. При необходимости скорректируйте параметры вакуумной системы так, чтобы аппликатор однородно всасывал весь участок, подлежащий обработке.

6 - Когда процедура закончится, охлаждающая и вакуумная системы отключатся автоматически. Снимите фиксирующую ленту, а затем осторожно удалите аппликатор; Вы увидите замерзший блок жирового слоя.

7- Удалите салфетку и тщательно осмотрите кожу пациента.

8 - Помассируйте замерзший блок жировой ткани в течение 10 минут. Используйте технику «пальпации и перекатывания», чтобы разрушить замерзшие жировые клетки и стимулировать процесс лимфодренажа. Если у пациента отмечается повышенная чувствительность к боли, Вы можете снизить силу массажа и увеличить его продолжительность.

9 - Удалите остатки геля и очистите область проведения процедуры с помощью сухого полотенца или сухой салфетки.

5.8 Рекомендации после завершения процедуры

Сразу после завершения процедуры пациент может вернуться к повседневной деятельности.

Пациенту рекомендуется в этот же вечер нанести подходящий лосьон на область проведения процедуры и помассировать ее.

В течение 10 дней после проведения процедуры не допускается употребление алкоголя.

В течение недели после проведения процедуры рекомендуется употреблять не менее 2 литров воды в сутки, чтобы усилить процесс лимфатического дренажа.

Если пациент жалуется на болевые ощущения, можно назначить ему слабое обезболивающее средство, такое как парацетамол.

6 Общее техническое обслуживание

- ✓ Уровень хладагента можно увидеть, открыв верхнюю крышку блока AGATE (АГАТ). Если в прозрачной части контейнера не виден уровень охлаждающего агента, необходимо заполнить его специальным охлаждающим агентом, поставляемым компанией DELEO SAS, следуя мерам предосторожности, указанным на флаконе (см.: Высокоэффективный жидкий хладагент LIQ-702 в продаже на веб-сайте www.deleo-shop.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать с блоком Agate (Агат) другие хладагенты!

Фирма-производитель, Deleo SAS, не несёт никакой ответственности в случае игнорирования этого крайне важного предупреждения!

- ✓ При использовании аппликатора, фильтр и его держатель должны правильно располагаться в вакуумной полости аппликатора (см.: Руководство по применению фильтра и держателя фильтра). После каждого использования необходимо производить очистку фильтра, чтобы предотвратить засорение блока остатками геля.
- ✓ Необходимо производить очистку аппликаторов A1, A2 и A3 после каждого применения. Внутреннюю и внешнюю поверхность аппликаторов следует очищать мягкой сухой тканью либо тканью, слегка смоченной протирающим спиртом.
- ✓ Блок Agate (Агат) следует очищать мягкой сухой тканью либо тканью, слегка смоченной спиртом. Никогда не используйте коррозионные вещества, которые могут вызвать поломку блока.

7. Технические характеристики

Сочетаемость	Только с медицинским аппаратом CRISTAL (КРИСТАЛ)®.	
Диапазон температур	от +10°C до -8°C	
Аппликаторы	A1: 45 x 25 x 32,5 мм ±10 %; 440 г ±10 % A2: 70 x 30 x 32,5 мм ±10 %; 555 г ±10 % A3: 90 x 30 x 45 мм ±10 %; 760 г ±10 %	
Масса	30 кг ±10 %	
Размеры	89 x 50 x 36 см ±10 %	
Хладагент	Дистиллированная вода	70 - 75%
	Пропиленгликоль	25 - 30%
	Прочее	0,2 - 2,0%
Насос водяной охлаждающей системы	Максимальная скорость подачи	3,78 л/мин
	Максимальное давление	2,75 Бар
	Минимальная температура вспышки	38°C

8 Маркировка CE

Данный продукт, будучи работающий совместно с медицинским аппаратом Cristal (Кристал)™, соответствует тем же европейским стандартам и имеет маркировку CE 0086, в соответствии с директивой ЕС 93/42/CE для медицинских аппаратов.

9. Маркировка



ОБОЗНАЧЕНИЯ	Описание
	Данный символ означает, что производителем устройства является компания Deleo.
	Данный символ означает, что необходимо соблюдать особую осторожность во избежание потенциальной опасности.
	Данный символ означает, что перед началом работы на аппарате необходимо обязательно прочитать Руководство пользователя.
	Дата выпуска.
	Серийный номер.
	Рабочая часть типа В.
	Знак «ON / OFF» обозначает кнопку включения/выключения с двумя фиксированными положениями.
	Данный символ означает, что продукт не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами, как указано в Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования 2002/96 / CE & EN50419. Продукт должен подвергаться переработке или сдаваться в специальные пункты приёма сырья для утилизации. Для получения дополнительной информации о надлежащем способе утилизации устройства, переработке или доставке в специальные центры сбора, пожалуйста, обратитесь в компанию Deleo SAS.

10. Безопасность

Компания DELEO SAS не несёт ответственность:

- Если блок Agate (Агат) используется с нарушением требований по применению и безопасности, указанных в данном Руководстве пользователя.
- В случае, когда модификация и/или ремонт устройства производится лицом, не имеющим отношения к компании DELEO SAS или её партнёрам.

При возникновении проблемы обратитесь к настоящему Руководству пользователя, чтобы попытаться решить проблему. Если проблема не может быть решена, пожалуйста, обратитесь в службу гарантийного обслуживания компании DELEO:



12 Контактная информация



Тел.: +334 94 45 83 75



Веб-сайт: www.deleo.fr

Адрес для связи: contact@deleo.fr



DELEO S.A.S.,

300 ул. Исаака Ньютона

Технопарк Эпсилон 1.

83700 Сен-Рафаэль

Компания DELEO проводит обучение лиц, осуществляющих работу с блоком Agate (Агат). Это позволяет пользователям получить знания и навыки, необходимые для эффективного и безопасного использования данного медицинского устройства.

Всю документацию, связанную с применением аппарата Cristal (Кристал), Вы можете найти в своем личном разделе на сайте: www.deleo.fr/professionnels/mon-compte

13. Методы и средства дезинфекции

Не применимо.

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- EN ISO 14971: 2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам

- EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
- EN 60601-1-1: 2001 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- EN 60601-1-2: 2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- EN 60601-1-4: 1999 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
- EN 60601-1-6: 2010 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
- EN 1041: 2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
- EN 62366:2008 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
- EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
- EN 15223-1:2012 Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

15. Гарантийные обязательства

Гарантийные срок эксплуатации – 1 год

Перевод руководства по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат для криолиполиза / криотерапии Cristal (Кристал) с принадлежностями»

Штамп: ДЭЛЕО САС
рю Исаак Ньютон, 300 – Эпсилон 1
83700 СЕН-РАФАЭЛЬ
Тел.: +33(0)4 94 45 83 75
Код SIRET519 692 115 00032 – Код APE 4669C
№ CEE FR13 519 692 115

/подпись/

Штамп:
20 февраля 2020 год

Штамп:
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ВАРА
Настоящим удостоверяется исключительно подлинность вышеуказанной подписи
Г-на Самсона
От имени Президента
/подпись/
Кристин Майе

Печать: Торгово-промышленная палата Вара

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна HP

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н /77-2020- 8-2048

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист (-а, -ов)

Нотариус

