



**Аппарат радиочастотный ThermoCool
с принадлежностями в исполнениях:
ThermoCool NXT TG-2A, ThermoCool CPT**

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



SOLTA MEDICAL

Арт. 42472RU, Ред. F

Применимо для программного обеспечения радиочастотного генератора
версии 2.0.x

SOLTA MEDICAL, INC.
25881 Industrial Boulevard
HAYWARD, CA 94545 USA
ТЕЛЕФОН: 510-782-2286
ФАКС: 510-782-2287
WWW.SOLTA.COM

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		1
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

12.1	Неисправности Системы	60
12.1.1	Радиочастотная энергия не подается	60
12.1.2	Коды событий Системы	60
13	Технические характеристики	66
13.1	Выход радиочастотной энергии	66
13.2	Электробезопасность	66
13.3	Настройки	66
13.4	Точность измерения	66
13.5	Материал корпуса	66
13.6	Механические характеристики – Система	66
13.7	Параметры окружающей среды	67
13.8	Плавкие предохранители	67
13.9	Номинальные характеристики входного напряжения	67
13.10	Ограничения выходной мощности	68
13.11	Характеристики педального выключателя	68
13.12	Стерилизация	68
13.13	Техническое обслуживание	68
14	Символы маркировки	69

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		7
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рисунок 6.1	Система Thermage	20
Рисунок 6.2	Передняя панель Системы Thermage	21
Рисунок 6.3	Дисплей на передней панели	22
Рисунок 6.4	Наконечник для процедуры Thermage Face	26
Рисунок 6.5	Наконечник для процедуры Thermage Body	26
Рисунок 6.6	Органы управления наконечника	28
Рисунок 6.7	Наконечник для лица: индикаторы	30
Рисунок 8.1	Установка карты SD	31
Рисунок 8.2	Выключатель питания — питание включено	32
Рисунок 8.3	Установка баллона с хладагентом	33
Рисунок 8.4	Подключение наконечника	34
Рисунок 8.5	Подключение педального выключателя	35
Рисунок 8.6	Экран СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА генератора	36
Рисунок 10.1	Установка рабочей насадки	46
Рисунок 10.2	Подключение обратного контакта/кабеля обратного контакта	47
Рисунок 10.3	Расположение сетки в области лица	48
Рисунок 11.1	Разъединение соединителя наконечника	55
Рисунок 11.2	Отпускание продувочного клапана	57
Рисунок 11.3	Отпирание упаковочного ящика многократного использования	57
Рисунок 11.4	Снятие крышки упаковочного ящика	58
Рисунок 11.5	Извлечение Системы из упаковочного ящика	58
Рисунок 11.6	Закрытие и фиксация крышки упаковочного ящика	59

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		8
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1	Компоненты и принадлежности Системы	10
Таблица 6.1	Кнопки Системы	21
Таблица 6.2	Индикаторы дисплея на передней панели	23
Таблица 6.3	Индикаторы Системы на передней панели	24
Таблица 6.4	Органы управления наконечника	29
Таблица 8.1	Настройка экрана Системные средства – позиции меню	37
Таблица 12.1	Системные сообщения	61
Таблица 14.1	Символы маркировки	69

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		9
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

1. Введение

1.1 Компоненты Аппарата радиочастотного ThermoCool с принадлежностями (далее "Система Thermoage")

Система Thermoage, описанная в настоящем руководстве пользователя, состоит из следующих компонентов:

Таблица 1.1 Компоненты и принадлежности Системы

Описание	Модель №
Генератор Thermoage с системой охлаждения	TG-2B
Стандартный наконечник, наконечник с вибрацией (CPT)	TH-4
Наконечник Thermoage 16,0	TH-3
Рабочие насадки Thermoage (0,25 см ² , 1,5 см ² , 3,0 см ² и 16,0 см ²)	Серия TT
Электронный педальный выключатель (по отдельному заказу)	TW-1
Обратный контакт	TR-1
Кабель обратного контакта	TP-2
Баллон с хладагентом	TC-1-4
Контактная жидкость	Серия TF
Бумага для разметки кожи	Серия TK
Вспомогательные кабели	

Для удобства оператора:

- х Система Thermoage CPT включает радиочастотный генератор/систему охлаждения, наконечник 16,00 см² («наконечник для тела»), стандартный наконечник с вибрацией («наконечник для лица»), необязательный электрический педальный выключатель, вспомогательные кабели, обратный контакт, кабель обратного контакта и рабочие насадки. Компоненты и принадлежности, перечисленные выше в табл. 1.1, в настоящем руководстве пользователя также называются «Системой».
- х Для обозначения радиочастотного генератора Thermoage CPT в настоящем руководстве пользователя также применяется название «генератор».
- х Для обозначения входящих в Систему Thermoage CPT наконечника для тела или наконечника для лица с вибрацией с установленными рабочими насадками в настоящем руководстве пользователя также применяется название «наконечники» и/или «блоки наконечников».
- х Для обозначения баллона с хладагентом Thermoage в настоящем руководстве пользователя также применяется название «баллон с хладагентом».

В настоящем техническом руководстве пользователя содержится описание Системы, ее органов управления и индикаторов, а также последовательности работы Системы. В настоящем руководстве также приведены другие сведения, важные для оператора; руководство предназначено только для использования в качестве руководства пользователя. Перед использованием Системы Thermoage CPT внимательно прочитайте настоящее руководство.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		10
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

2. Показания к применению

Компоненты Системы и принадлежностей Thermage CPT, служащие только для подачи радиочастотной энергии, показаны к применению для выполнения:

- х Дерматологических и общехирургических процедур для электрокоагуляции и остановки кровотечений;
- х Неинвазивного удаления расположенных вокруг глаз морщин и складок, в том числе – на верхнем и нижнем веке;
- х Неинвазивного удаления морщин и складок.

Одновременное применение подачи радиочастотной энергии и вибрации кожи при помощи Системы и принадлежностей Thermage показаны к применению для выполнения:

- х Дерматологических и общехирургических процедур для электрокоагуляции и остановки кровотечений;
- х Неинвазивного удаления расположенных вокруг глаз морщин и складок;
- х Неинвазивного удаления морщин и складок;
- х Временного улучшения внешнего вида целлюлита;
- х Снятия незначительных мышечных болей и недомоганий;
- х Снятия мышечных спазмов;
- х Временного улучшения внешнего местной циркуляции (т.е. циркуляции крови).

3. Противопоказания

Использование Системы Thermage противопоказано для пациентов с имплантированным кардиостимулятором, имплантированным автоматическим кардиовертером / дефибриллятором (ИКД) или любым другим имплантированным электрическим устройством, поскольку работа этих устройств может быть нарушена под воздействием радиочастотного (РЧ) поля или тока.

4. Предостережения и меры предосторожности

 Безопасность и эффективность использования радиочастотной (РЧ) энергии в значительной степени зависят от факторов, находящихся под контролем специалиста, осуществляющего процедуру. Перед использованием важно прочитать, понять и следовать всем предостережениям и прилагаемым указаниям по применению и соблюдать все меры предосторожности.

4.1 Предостережения

-  1. Известные и возможные побочные действия см. в разделе **Противопоказания** (раздел 3.0).
- 2. Полностью удалите все обезболивающие средства и / или другие вещества (косметические средства, лосьоны и т.п.) с поверхности кожи на обрабатываемом участке. В процессе обработки между поверхностью Thermo Tip и кожей пациента не должно быть других веществ, кроме контактной жидкости Thermage.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		11
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

3. Перед обработкой тщательно удалите щетину бороды.
4. При обработке участков кожи непосредственно над металлическими стоматологическими изделиями следует соблюдать осторожность. В частности, при обработке кожи над металлическими стоматологическими изделиями, имеющими большую площадь поверхности (коронки, скобы, имплантаты и т.п.) следует рассмотреть необходимость использования сухих впитывающих ватных валиков между стоматологическим изделием и внутренней поверхностью щеки для предотвращения разогрева металлических изделий под действием радиочастотного излучения. Такой разогрев может привести к ожогам кожи, зубной боли и / или повреждению стоматологических изделий.
5. Не эксплуатируйте Систему поблизости от критически важного оборудования жизнеобеспечения. Электромагнитные излучения радиочастотного диапазона могут создавать помехи работе электронного оборудования.
6. Следует соблюдать осторожность при выборе уровней обработки. Повышенные уровни обработки могут быть сопряжены с риском неблагоприятных последствий.

4.2 Меры предосторожности



1. Перед использованием Системы Thermage внимательно прочитайте настоящее руководство.
2. Компания Solta не изучала на людях использование Системы Thermage для обработки участков с кожными заполнителями. Тем не менее, компания Solta проводила исследование на подопытных животных для оценки воздействия применения радиочастотной технологии на различные заполнители. Несмотря на ограниченность объема и числа этих опытов, данные исследования не выявили каких либо побочных действий в отношении безопасности ткани и/или стойкости заполнителя. Наиболее актуальная информация по использованию этого сочетания технологий может быть получена в службе поддержки клиентов компании Solta.
3. Использование Системы Thermage не изучалось и случаи такого использования неизвестны среди следующих групп пациентов:
 - x Беременные и кормящие грудью
 - x Страдающие диабетом
 - x Страдающие аутоиммунными заболеваниями (например, волчанкой)
 - x Страдающие простым герпесом
 - x Дети
 - x Страдающие эпилепсией

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		12
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

4. При выполнении процедуры обработки Eyes By Thermage™ необходимо использовать ПЛАСТМАССОВЫЕ экраны для глаз. НЕ используйте металлические экраны. Соблюдайте стандартные меры предосторожности при размещении и использовании экранов для глаз.
5. Система Thermage не допускает применения вибрации во время выполнения процедуры Eyes by Thermage™. Система отключает вибрацию при подсоединении рабочей насадки 0,25 см² к стандартному наконечнику. Не пытайтесь применять рабочие насадки 1,5 см² или 3,0 см² в районе глаз или век с вибрацией. Вибрация может вызвать смещение экранов для глаз, увеличивая риск образования царапин на роговице или поражения органов зрения.
6. Дайте Системе нагреться / охладиться до комнатной температуры в течение по крайней мере четырех (4) часов, если Система хранилась при температуре вне диапазона рабочих температур (ниже 15°C / 59°F или выше 25°C / 77°F).
7. При работе с Системой используйте только дополнительные кабели, поставляемые компанией Solta.
8. Не используйте эту Систему в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих средств, других легковоспламеняющихся газов, вблизи легковоспламеняющихся жидкостей (например, средств для подготовки кожи и настоек), вблизи легковоспламеняющихся предметов или окислителей. Всегда соблюдайте надлежащие меры пожарной безопасности.
9. Перед использованием оборудования или применением радиочастотной энергии дайте испариться легковоспламеняющимся веществам, используемым для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей.
10. Не используйте данное устройство в условиях атмосферы, обогащенной кислородом или в присутствии закиси азота (N₂O).
11. Перед подачей радиочастотной энергии нанесите на обрабатываемую поверхность большое количество контактной жидкости Thermage. Не используйте другие жидкости, такие как растворы для промываний (например, солевой раствор, раствор Рингера, стерилизованную воду и т.п.).
12. Звуковой сигнал включения и световые индикаторы Системы Thermage служат важными средствами безопасности. Не закрывайте световые индикаторы и не отключайте звуковой тональный сигнал.
13. При обработке пациент не должен непосредственно контактировать с заземленными металлическими предметами (т.е. рамой операционного стола).
14. Оператор Системы должен избегать непосредственного контакта с пациентом в процессе обработки радиочастотным излучением. Для предотвращения случайного поражения электрическим током рекомендуется использовать изолирующие (т.е. латексные) перчатки.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		13
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

15. При работе с Системой используйте только компоненты и принадлежности, поставляемые компанией Solta.
16. Не оборачивайте кабели прибора вокруг металлических объектов, так как это может привести к наведению в них опасных токов.
17. Во избежание контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента) необходимо использовать сухую ткань.
18. Помещайте все электроды для мониторинга, например, электроды ЭКГ, как можно дальше от обрабатываемого участка в случае совместного использования для одного и того же пациента Системы и оборудования физиологического мониторинга.
19. Помехи, создаваемые Системой, могут оказать неблагоприятное влияние на работу другого электронного оборудования.
20. Рабочие насадки Thermage, бумагу для разметки кожи и обратные контакты следует считать биологически опасными отходами и утилизировать в соответствии с местными нормами, нормами штата и государственными нормами.
21. Убедитесь в том, что многократно используемые кабели и наконечники были обработаны перед использованием.
22. На протяжении всей обработки насадки Therma Tip должны находиться в равномерном контакте с кожей обрабатываемого участка. Система Thermage определяет контакт с кожей и отключает радиочастотную энергию при потере контакта. При включенной вибрации Система определяет контакт с кожей точно тем же способом, что и при выключенной вибрации.

4.2.1 Радиочастотный генератор

Кабель питания переменного тока радиочастотного генератора должен быть подключен к розетке с надлежащим заземлением. Не допускается использование удлинителей и / или переходников.

4.2.2 Обратный контакт

Обратный контакт:

1. Используйте только обратный контакт, поставляемый компанией Solta Medical.
2. Обратный контакт является неотъемлемой частью системы подачи РЧ энергии Thermage. Использование и правильное расположение обратного контакта является ключевым условием безопасной и эффективной эксплуатации данного устройства, особенно — для предотвращения ожогов.
3. Не используйте обратный контакт для пациентов с известной чувствительностью к акрилатам.
4. Не обрезайте и не модифицируйте контакт или соединитель каким-либо образом.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		14
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

5. Для правильного расположения обратного контакта перед процедурой,
 - a. Выберите область, свободную от волос, татуировок, с минимальной кривизной и расположенную на соответствующем расстоянии от обрабатываемого участка. Не помещайте обратный контакт на плечо, шею или область головы.
 - b. Для обеспечения лучшего прилегания очистите эту область 70 -процентным спиртом и дайте ей полностью высохнуть.
 - c. Проверьте кабель и разъем на отсутствие каких-либо признаков повреждения или износа, приведшего к наличию оголенных проводов или других дефектов.
 - d. Осмотрите упаковку обратного контакта. Не используйте его, если упаковка была вскрыта, повреждена или истек ее срок годности.
 - e. Отделите синюю пластмассовую подложку и разместите обратный контакт так, чтобы он прилегал по всей своей площади к коже пациента, а язычок был направлен в сторону от обрабатываемого участка.
 - f. Вставьте язычок обратного контакта в разъем, закройте фиксатор так, чтобы был слышен щелчок. Слегка потяните для проверки надежности соединения. В случае правильной установки синий язычок у шейки обратного контакта должен быть виден лишь частично.
 - g. При размещении пациента для выполнения обработки проведите контроль и убедитесь в том, что под разъемом отсутствуют какие-либо предметы, расположенные таким образом, чтобы язычок обратного контакта был приподнят над кожей.
6. Во время обработки
 - a. Следует обращать внимание на признаки нагревания обратного контакта. Пациент не должен ощущать нагрева в районе обратного контакта при настройке или при обработке. Если пациент сообщает о нагревании или электрическом раздражении в этой области, немедленно отключите подачу радиочастоты и проверьте расположение обратного контакта и все кабельные соединения. Не продолжайте обработку до устранения этой ситуации. (См. раздел 4.2 - Меры предосторожности.)
 - b. Обратный контакт следует содержать в сухом состоянии. Избегайте загрязнения соединителя обратного контакта контактной жидкостью и другими типами кремов и лосьонов. В редких случаях чрезмерное потоотделение может вызвать необходимость замены и установки нового обратного контакта в процессе обработки.
 - c. Если положение пациента при обработке меняется, перед возобновлением обработки проверьте наличие контакта обратного контакта с кожей по всей его поверхности, а также убедитесь в том, что соединения кабелей не были нарушены.
 - d. Не перемещайте обратный контакт после первоначального наложения. Используйте новый обратный контакт в случае необходимости его перемещения.
 - e. Периодически проверяйте отсутствие повреждений кабельных соединений обратного контакта.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		15
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

7. В конце обработки

- a. Отсоедините язычок от разъема. Осторожно снимите обратный контакт и выкиньте его. Не используйте его повторно, поскольку обратный контакт предназначен для однократного использования.
- b. Осмотрите место установки обратного контакта и убедитесь в том, что при обработке не произошло нарушение состояния кожи.

4.2.3 Хладагент и баллон с хладагентом

1. Избегайте вдыхания высоких концентраций криогенных паров. Преднамеренное вдыхание паров вызовет удушье. Возможна внезапная смерть.
2. Непосредственный контакт с жидким хладагентом может привести к обморожению тканей. Не допускайте попадания хладагента в глаза и на кожу при работе с хладагентом. При работе с открытыми баллонами с хладагентом надевайте защитные очки и перчатки.
3. Не храните их возле источников нагрева или открытого пламени.
4. Не протыкайте, не сжигайте и не нагревайте выше 49°C (120°F).
5. Продолжительное воздействие солнечного света или других источников тепла может привести к утечке содержимого баллона или к разрыву баллона.
6. Не оставляйте баллоны с хладагентом в автомобилях, температура внутри которых может превысить 49°C (120°F).
7. Хранить в месте, недоступном для детей.
8. Перед транспортировкой полностью удалите хладагент из системы. При «выпуске» хладагента может быть слышен звук выходящего газа. Детали установки могут быть очень холодными — соблюдайте осторожность и избегайте прикосновения к этим поверхностям. (См. Раздел 11.2 – Слив хладагента из Системы.)

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		16
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

5. Побочные действия для пациентов (возможные) и пути их предотвращения



Рекомендуемые методы обработки описаны в Разделе 10. Рекомендуемые методы обработки, приведенные в настоящем руководстве, разработаны с учетом требования свести к минимуму возможные побочные действия, описанные ниже.

5.1 Неоднородности поверхности

Неоднородности поверхности, описываемые как «небольшие углубления на поверхности кожи» (локализованные) и «рябь», «рубцы», «вафельный узор» или «потери подкожного жира» (покрывающие большой участок поверхности). Часто неоднородности поверхности не заметны непосредственно сразу после обработки, а проявляются позднее (через 1 или несколько месяцев после обработки). Они отмечаются менее чем в 0,026% случаев. В большинстве случаев компания Solta рекомендует наблюдение неоднородностей поверхности в течение шести месяцев после проявления. В качестве терапии может быть рассмотрено использование заполнителей ткани, если состояние не проходит само по себе.

5.2 Изменение чувствительности

Изменение чувствительности, также описываемое как «онемение», «покалывание» или «временный паралич». Изменение чувствительности обычно проходит в течение короткого периода времени, но в редких случаях может сохраняться до нескольких недель. Это побочное явление встречается редко, и как и в случае инвазивной косметической операции на лице, проходит со временем без дополнительного вмешательства. Они отмечаются менее чем в 0,005% случаев.

5.3 Ожоги, волдыри, образование корки и рубцов

Процедура может вызывать нагрев в верхних слоях кожи, приводя к ожогам и последующему образованию волдырей и корки. Ожоги отмечаются менее чем в 0,091% случаев. Вероятность образования рубцов невелика (отмечаются редко). Благоприятное воздействие может оказать применение местных стероидных или антибиотических препаратов. В редких случаях ожогов, приводящих к образованию рубцов, рубец скорее всего будет очень небольшим и легко поддающимся удалению при помощи лазерного устройства.

5.4 Вздутия/узелки

Образование подкожных «вздутий» или «узелков», наблюдающихся главным образом в области шеи, отмечено менее чем в 0,014% случаев. Они, как правило, проходят сами по себе в течение 1-2 недель без каких-либо негативных последствий.

5.5 Изменения пигментации (очаговые)

Проявления гиперпигментации обычно проходят с течением времени (в течение нескольких месяцев). Они отмечаются менее чем в 0,010% случаев. Случаи гипопигментации отмечаются редко.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		17
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

5.6 Гематомы

Гематомы могут отмечаться в редких случаях; обычно они проходят в течение нескольких дней. Образование гематом, как правило, связано с использованием инъекционных обезболивающих препаратов (например, применяемых для нервной блокады). Они отмечаются менее чем в 0,002% случаев.

5.7 Эритема / обесцвечивание

Эти явления могут наблюдаться в легкой форме и обычно проходят через несколько часов. Однако, в редких случаях, отмечалось более длительное проявление эритемы (до нескольких недель). Обесцвечивание обычно проходит в течение 24 (двадцати четырех) часов.

5.8 Опухание (отек)

Может наблюдаться опухание; оно обычно проходит в течение 3–5 дней или раньше, но может сохраняться до нескольких недель. Применение холодных компрессов или гелей непосредственно после обработки может помочь снизить вероятность таких проявлений. Чрезмерное опухание отмечается менее чем в 0,025% случаев.

5.9 Неприятные ощущения легкой/средней степени при обработке (обычные и ожидаемые)

Как правило, ощущение дискомфорта при обработке является временным, и локализовано в обрабатываемой области. В редких случаях пациенты отмечали кратковременные неприятные ощущения в области обрабатываемого участка, продолжающиеся до нескольких месяцев (редко).

5.10 Крапивница (зуд)

Имеются отдельные сообщения об ощущениях зуда в обработанной области, от легкого до средней степени. Использование препаратов местного действия, отпускаемых без рецепта, может помочь снять эти симптомы.

5.11 Простой герпес

В редких случаях может проявиться высыпание простого герпеса на обработанной области, ранее зараженной вирусом. Считается, что реактивация вируса простого герпеса как правило происходит на околоротовых и генитальных участках кожи после воздействия различных стимулирующих факторов.

6. Система Thermage CPT

Проверьте Систему на наличие каких-либо признаков физического повреждения передней панели, корпуса или крышки, а также наконечника (см. рис. 5.1 — Система Thermage). Проверьте кабели наконечники и обратного контакта на наличие возможного повреждения изоляции. При обнаружении каких-либо физических повреждений **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИСТЕМУ**. Обратитесь в отдел обслуживания заказчиков компании Solta Medical, Inc. по телефону (877) 782-2286 для замены поврежденного изделия.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		18
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

6.1 Подготовка Системы к использованию

Для конвективного охлаждения следует оставить свободным пространство по крайней мере на расстоянии 10 дюймов (25 см) вокруг задней стенки, боковых стенок и верхней крышки Системы. При непрерывном использовании в течение продолжительного времени нагрев верхней и задней панели является нормальным явлением.

6.2 Кабель питания Системы от сети переменного тока

Система поставляется с кабелем питания от сети переменного тока, одобренным для использования в медицинских учреждениях.

Не используйте удлинительные кабели или переходники (с трех штырьков на два штырька). Кабель питания от сети переменного тока необходимо периодически проверять для выявления возможных поврежденной изоляции или соединителей.

6.3 Обработка Системы

Для обработки крышки, передней панели и кабеля питания от сети переменного тока Системы можно использовать 70% раствор изопропилового спирта или влажную ткань. Перед использованием Системы дайте раствору изопропилового спирта испариться.

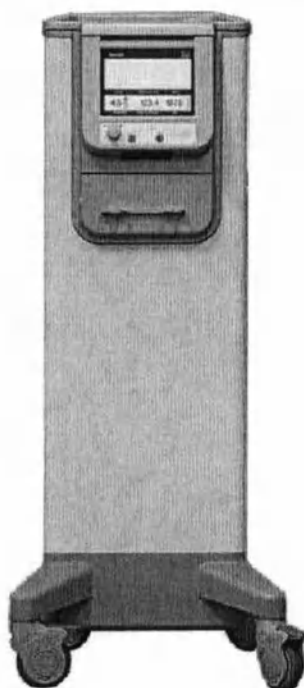
Стерилизация Системы не допускается.

Не допускайте попадания жидкостей в корпус. **Не разбрызгивайте и не проливайте жидкости непосредственно на блок.**

На рис. 6.1 изображена Система Thermage.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		19
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Рис. 6.1 Аппарат радиочастотный ThermoCool (Система Thermage)



6.4 Органы управления и индикаторы Системы

На рис. 6.2 показаны расположенные на передней панели системы Thermage органы управления и индикаторы, а в табл. 6.1 описаны кнопки системы и их назначение.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		20
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Рис. 6.2 Передняя панель Системы Thermage



Таблица 6.1 Кнопки Системы

	Ручка Treatment Level (уровень обработки) Увеличивает или уменьшает значение, отображаемое на экране в окне Treatment Level (уровень обработки) при повороте по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно. Значение уровня обработки увеличивается или уменьшается с шагом 0,5.
	Кнопка [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА) Функция этой кнопки определяется режимом работы системы. Для регулировки уровня обработки и установки уровня нажмите [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА), установите требуемый уровень обработки, после чего нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для подтверждения уровня. Нажатие и удержание в нажатом состоянии кнопки [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА) во время запуска Системы или в режимах READY (готов) или READY TO TUNE (ГОТОВ К НАСТРОЙКЕ) переводит Систему в режим СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА.
	Кнопка [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) Функция этой кнопки определяется режимом работы Системы. При помощи отображаемых на экране указаний оператору при необходимости будет предложено нажать кнопку [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ).

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		21
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

6.4.1 Дисплей и индикаторы Системы

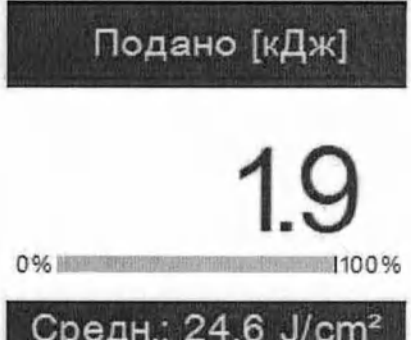
На рис. 6.3 показана передняя панель Системы, а в табл. 6.2 и табл. 6.3 показаны, соответственно, индикаторы дисплея на передней панели Системы и системные индикаторы.

Рис. 6.3 Дисплей на передней панели



Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		22
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Таблица 6.2 Индикаторы дисплея на передней панели

	Дисплей состояния Системы Отображает текущее состояние Системы и пошаговые указания по выполнению обработки. Текст в верхнем левом углу экрана обозначает статус (например, READY (готов), ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ) и т.п.). События/сигналы тревоги будут отображаться черным текстом в средней части экрана. Текст будет меняться на серый после сброса события, а в левом верхнем углу экрана будет снова появляться надпись READY (готов).
	Дисплей «Уровень» Отображает выбранный уровень обработки. Для каждого типа рабочей насадки существуют предустановленные комбинации параметров мощности, энергии, тока, времени и охлаждения, соответствующие каждому значению уровня. Более высокие значения соответствуют повышенной мощности и энергии. См. раздел «Параметры уровня обработки». Цветная полоса рядом со значением уровня энергии является только визуальным вспомогательным средством и не связана с фактической температурой ткани.
	Дисплей «поданой» энергии Во время цикла обработки и после него отображает суммарную энергию, которая была подана, выраженную в кДж, и удельную энергию на квадратный см. Средн.: Это значение представляет собой среднюю энергию (в джоулях на см²), подаваемую при каждом импульсе в ходе обработки
	Комфорт Слово «Комфорт» будет отображаться при включении вибрирующего элемента наконечника.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		23
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

СВОДКА 1 РАБОЧЕЙ НАСАДКИ

Средний уровень: 4.3 Максимальный уровень: 6.5
 Продолжительность обработки: 0:02 (ч : мин)

Используемая рабочая насадка: Face Tip 3.0
 ... нажмите **CONTINUE** (ПРОДОЛЖИТЬ)...

Уровень	Подано [кДж]	Число импульсов
4.5	1.9	703

КОМФОРТ: Средн. 24.6 J/cm² 197

СВОДКА 2 РАБОЧЕЙ НАСАДКИ

КОМФОРТ: 100%
 С ВИБРАЦИЯМИ: 0%
 ... нажмите **CONTINUE** для выхода.

Дисплей сводки насадки

Отображает в текстовом и графическом режимах сводку параметров уровня обработки для используемой в настоящее время насадки.

Доступ к экранам сводной информации возможен как во время, так и после обработки при нажатии кнопки **CONTINUE** (ПРОДОЛЖИТЬ). Нажмите кнопку ПРОДОЛЖИТЬ один раз для доступа к TIP SUMMARY 1 (СВОДКЕ НАСАДКИ 1) и два раза для доступа к TIP SUMMARY 2 (СВОДКЕ НАСАДКИ 2).

Таблица 6.3 Индикаторы на передней панели Системы

Изображение	Описание
	СИД ПИТАНИЕ Этот индикатор зеленого цвета светится при включении питания Системы.
	СИД Ошибка Этот индикатор красного цвета светится, когда Система находится в состоянии FAULT (состояние ошибки).

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		24
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Блоки наконечника Thermage (НА)

6.5 Наконечники

Наконечник Thermage для тела - и наконечник для лица с вибрацией (ТН-4) служат для передачи радиочастотной (РЧ) энергии с целью селективной коагуляции ткани при одновременном охлаждении эпидермиса.

С Системой поставляются оба наконечника, причем при обработке оба должны находиться в состоянии готовности.

Каждый блок наконечника состоит из двух компонентов: наконечника и выбранной рабочей насадки Thermage. Перед использованием Системы необходимо установить рабочую насадку Thermage на наконечник. Рабочие насадки 0,25 см², 1,5 см² и 3,0 см² устанавливаются на наконечник для лица с вибрацией, а рабочая насадка 16,0 см² устанавливается на наконечник для тела.

Примечание: Блок наконечника содержит элементы, требующие осторожного обращения. Не роняйте блок наконечника. Не пользуйтесь поврежденным блоком наконечника. Пользователь не должен перекрывать рукой отверстия для воздуха при использовании наконечника.

Наконечник для тела и наконечник для лица с вибрацией представляют собой отдельно упакованные и маркированные нестерильные устройства многоразового использования. Наконечники должны быть обработаны перед каждым использованием. Не стерилизуйте наконечник. Храните его в сухом прохладном месте.

При использовании стандартного наконечника с вибрацией пользователь выбирает один из трех уровней интенсивности вибраций: низкий, средний и высокий. Более высокий уровень вибраций вызывает более интенсивные манипуляции с тканью и регулировка должна производиться с учетом комфорта и предпочтений пациента.

Предостережение – возможность перегрева: В случае *чрезмерного нагрева наконечника* прекратите его использование и позвоните в отдел обслуживания заказчиков компании Solta Medical или вашему местному авторизованному представителю компании Solta Medical перед дальнейшим применением наконечника. В нормальных рабочих условиях наконечник должен быть теплым, однако непрерывное повышение температуры не является нормальным явлением и может привести к травме.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		25
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Рис. 6.4 Наконечник для лица Системы Thermage CPT

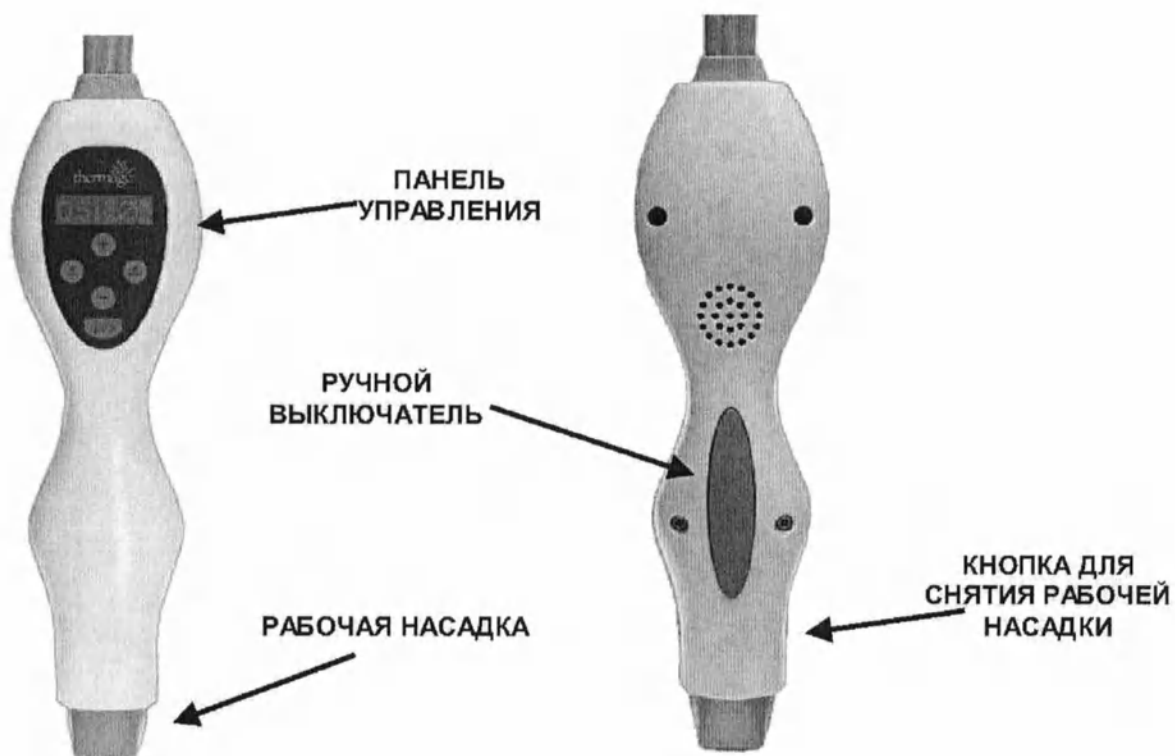
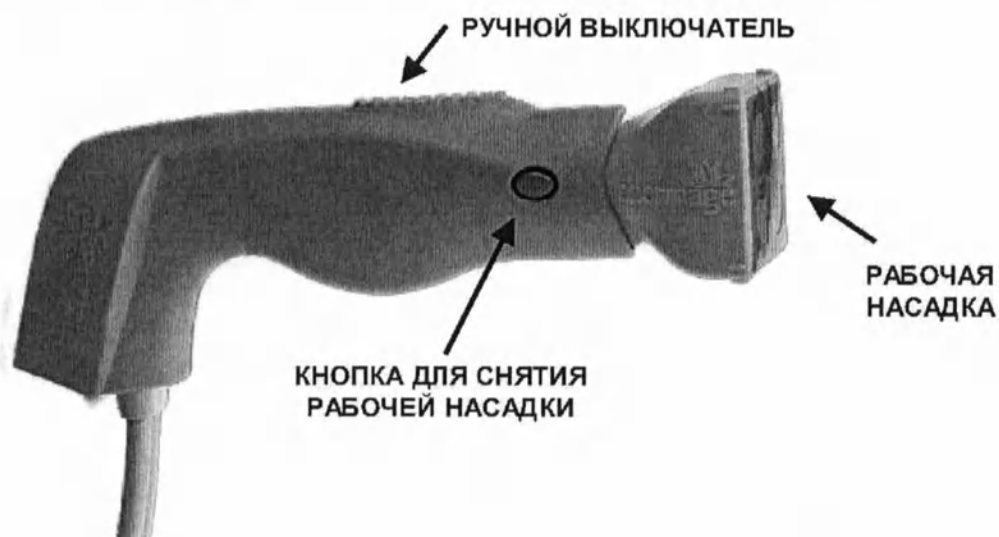


Рис. 6.5 Наконечник для тела с функцией вибрации (CPT)



Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		26
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

6.6 Указания по обработке блока наконечника (НА)

Для обработки наконечников можно использовать 70%-ный раствор изопропилового спирта или влажную ткань. Перед использованием наконечников дайте раствору изопропилового спирта испариться.

Не разбрызгивайте и не наливайте жидкости непосредственно на наконечники. Не допускайте попадания жидкостей в корпус наконечника.

Примечание: Стерилизация наконечников не допускается. Обязательно следите за тем, чтобы многократно используемые кабель и наконечники были обработаны перед использованием.

6.7 Рабочие насадки Thermage

Перед началом обработки осмотрите рабочие насадки на наличие признаков физических повреждений. При обнаружении каких-либо физических повреждений **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВРЕЖДЕННУЮ НАСАДКУ** и замените его перед началом обработки. Обратитесь в отдел обслуживания заказчиков компании Solta Medical, Inc. по телефону (877) 782-2286 для замены поврежденного изделия.

Рабочие насадки Thermage поставляются в стерильной упаковке и не требуют очистки перед использованием. Рабочие насадки Thermage предназначены для однократного использования и только для одного пациента, и **не должны использоваться повторно**. Эти устройства имеют маркировку «для одноразового применения». Рабочая насадка 0,25 см², рабочая насадка 1,5 см², рабочая насадка 3,0 см² и рабочая насадка 16,0 см² предназначены для эффективной обработки небольших и больших площадей.

Рабочие насадки 0,25 см², 1,5 см² и 3,0 см²: подсоедините к наконечнику для лица:

- х Рабочая насадка 0,25 см² может применяться для точной обработки небольших площадей, как например при выполнении процедур «Eyes by Thermage». Рабочая насадка 0,25 см² не должна использоваться с вибрацией.
- х Рабочая насадка 1,5 см² и рабочая насадка 3,0 см² могут использоваться для обработки широкого диапазона поверхностей. Две рабочие насадки 3,0 см², рабочая насадка 3,0 см² для лица и рабочая насадка 3,0 см² для тела, могут применяться с вибрацией; вибрация не допускается при использовании других рабочих насадок. Рабочая насадка 1,5 см² и рабочая насадка 3,0 см² не предназначены для выполнения процедур «Eyes by Thermage».

Рабочая насадка 16,0 см²: подсоедините к наконечнику для тела:

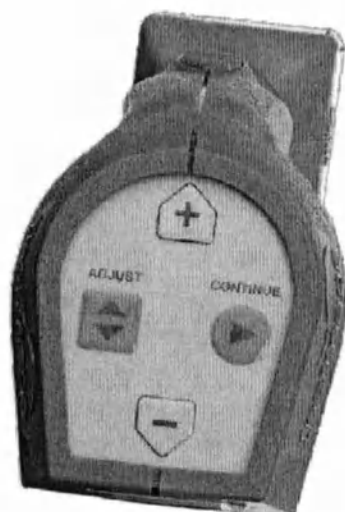
- х Рабочая насадка 16,0 см² подсоединяется к наконечнику для тела для эффективной обработки больших площадей.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		27
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

6.8 Органы управления блока наконечника (НА)

См. на рис. 6.6 и в табл. 6.4 местоположение и описание кнопок управления наконечника. Эти же кнопки управления наконечника находятся на наконечнике для лица с вибрацией и на наконечнике для тела, за исключением кнопки вибрации, которая находится только на наконечнике для лица.

Рис. 6.6 Кнопки управления наконечника



Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		28
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Таблица 6.4 Кнопки управления наконечника

Тело	Лицо	
		Ручной выключатель Нажатие и удерживание ручного выключателя позволяет оператору включить режим ACTIVE (активен) без использования педального выключателя. При отпускании ручного выключателя режим ACTIVE (активен) отключается и подача радиочастотной энергии прекращается.
 	 	Кнопка увеличения уровня обработки Увеличивает значение, отображаемое на экране в окне уровня обработки, когда Система находится в режиме ADJUST LEVEL (РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ). Кнопка уменьшения уровня обработки Уменьшает значение, отображаемое на экране в окне уровня обработки, когда Система находится в режиме ADJUST LEVEL (РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ).
		Кнопка [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА) Функция этой кнопки определяется режимом работы Системы. Для регулировки уровня обработки и установки уровня нажмите [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА), установите требуемый уровень обработки, после чего снова нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для подтверждения уровня обработки. Нажатие и удержание в нажатом состоянии кнопки [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА) во время запуска Системы или в режимах READY (готов) или READY TO TUNE (ГОТОВ К НАСТРОЙКЕ) загружает экран СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА.
		Кнопка [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) Функция этой кнопки определяется текущим режимом работы Системы. Текст на экране будет указывать на текущее состояние или требуемое действие оператора. В большинстве случаев двойное нажатие кнопки ПРОДОЛЖИТЬ вызывает загрузку экрана TIP SUMMARY (СВОДКА НАСАДКИ)
Отсутствует на этом наконечнике	 	Вибрация При использовании наконечника для лица оператор должен РЕГУЛИРОВАТЬ ВИБРАЦИЮ нажатием кнопки вибрации на наконечнике. Кнопка вибрации позволяет оператору установить требуемый уровень вибрации (НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ). Значение по умолчанию – OFF (ВЫКЛ.). При однократном нажатии кнопки вибрации выбирается «НИЗКИЙ» уровень вибрации. При втором нажатии кнопки вибрации устанавливается «СРЕДНИЙ» уровень вибрации, а после третьего нажатия кнопки устанавливается «ВЫСОКИЙ» уровень вибрации. Четвертое нажатие кнопки вибрации выключает вибрацию. После установки уровня интенсивности вибрации оператор должен нажать на [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) на передней панели наконечника, прежде чем начать обработку пациента.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		29
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

6.9 Индикаторы наконечника для лица

На рис. 6.7 показан наконечник для лица с индикаторами вибрации

Рис. 6.7 Наконечник для лица: индикаторы

Параметры уровня обработки I вибрации



7. Принадлежности Thermage

7.1 Педальный выключатель (по отдельному заказу)

При помощи педального выключателя Thermage (TW-1) оператор может включать и отключать режим ACTIVE (АКТИВЕН) без применения ручного выключателя наконечника. При нажатии педального выключателя Система переходит из режима READY (ГОТОВ) в режим ACTIVE (АКТИВЕН) для подготовки к подаче радиочастотной энергии. При отпускании педального выключателя Система выходит из режима ACTIVE (АКТИВЕН) и возвращается в режим READY (ГОТОВ). При отпускании педального выключателя также прекращается подача радиочастотной энергии.

Включение и отключение режима ACTIVE (АКТИВЕН) также может выполняться при помощи ручного выключателя наконечника. Ручной выключатель наконечника и педальный выключатель выполняют одно и то же действие.

Для обработки педального выключателя и защиты можно использовать влажную ткань и мягкое моющее средство.

Стерилизация педального выключателя не допускается.

7.2 Обратный контакт

Используйте обратный контакт Thermage (TR-1) с кабелем обратного контакта (TR-2).

Обратный контакт представляет собой неконтролируемый пассивный электрод площадью 20 квадратных дюймов (129 см²), который служит для замыкания контура радиочастотной энергии. Обратный контакт предназначен для использования только для одного пациента и не требует обработки перед использованием. Обратный контакт является нестерильным устройством.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		30
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

7.3 Баллон с хладагентом

Используйте баллон с хладагентом Thermage, поставляемый компанией Solta (ТС-1-4). В Системе СРТ используется хладагент HFC-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан). Баллон с хладагентом СРТ предназначен для однократного использования, не требует обработки и не стерилин.

Число подаваемых импульсов отличается в значительной степени (100-2000) с учетом размеров и характеристики охлаждения используемой рабочей насадки (например, вы можете ожидать, что баллон с хладагентом обеспечит подачу большего числа импульсов для насадки площадью 0,25 см² по сравнению с насадкой площадью 3,00 см² или 16,00 см².)

Примечание: Фактическое число импульсов будет отличаться в зависимости от используемых настроек уровня обработки, используемой рабочей насадки и числа доступных импульсов для данной рабочей насадки.

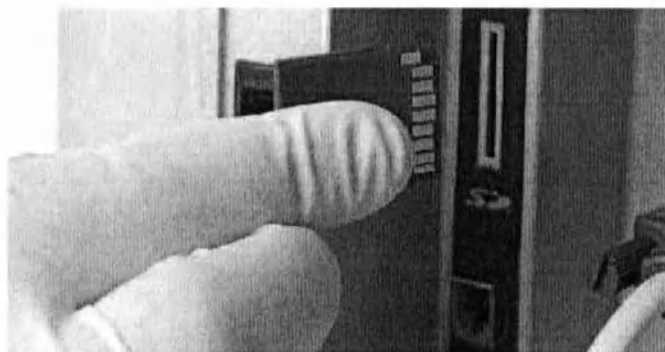
8. Указания по настройке Системы Thermage

8.1 Установка принадлежностей Системы

8.1.1 Установка карты данных пациента

Система поставляется с картой данных пациента в гнезде для карты SD, а вторая карта данных пациента прикреплена к передней панели Системы. Карта данных пациента позволяет персоналу Solta выполнить анализ данных обработки. Перед включением напряжения питания системы убедитесь в том, что эта карта установлена в гнездо для карты SD. Если карта еще не установлена, вставьте карту в гнездо, как показано на рис. 8.1. Убедитесь в том, что ориентация карты при установке соответствует изображенной на рис. 8.1 — электрические контакты должны быть направлены вправо.

Примечание: При работе с Системой используйте только карты SD,

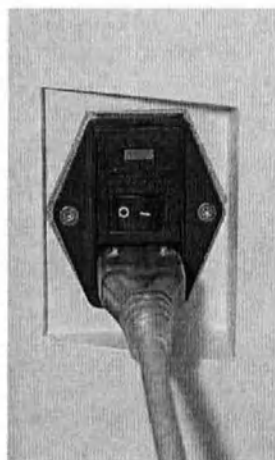


Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		31
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

8.1.2 Включение питания Системы

Подключите Систему к заземленной розетке (не допускается использование удлинителей и / или переходников). Включите Систему при помощи выключателя ON/OFF, расположенного на боковой панели Системы. См. рис. 8.2.

Рис. 8.2 Выключатель питания



Инициализация Системы будет выполнена вскоре после включения питания. После инициализации будет запущена процедура самодиагностики при включении питания (POST). Во время POST все индикаторы (светодиоды) будут светиться. После завершения POST звуковой сигнал продолжительностью 5 (пять) секунд свидетельствует о том, что Система готова к работе.

Если экран или индикаторы не светятся, или при отсутствии тонального звукового сигнала **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИБОР**, обратитесь в компанию Solta Medical, Inc. для проведения технического обслуживания. Если сразу после запуска Система переходит в режим FAULT (неисправность), **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИБОР** и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Solta Medical, Inc. по телефону (877) 782-2286.

8.1.3 Установка баллона с хладагентом

1. Отвинтите крышку для хладагента на верхней крышке системы. Переверните и затем вставьте новый баллон в порт для баллона с хладагентом системы.
2. Установите новый баллон, повернув его по часовой стрелке усилием руки до упора, примерно на 3,5 оборота. При установке баллона возможна небольшая утечка хладагента. (**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не затягивайте баллон слишком сильно).
3. Навинтите крышку на порт для баллона.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		32
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Рис. 8.3 Установка баллона с хладагентом



8.1.4 Подключение наконечника

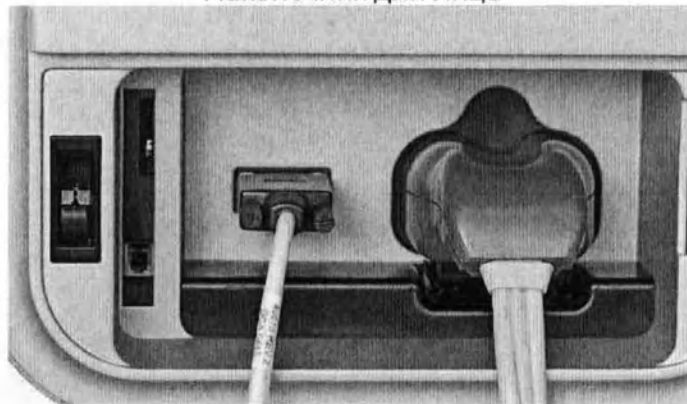
Включите питание Системы и дождитесь выполнения самодиагностики при включении питания, прежде чем подключать кабель наконечника к Системе. Выберите требуемый наконечник (для лица или для тела).

Подключите кабель наконечника к соединителю наконечника на передней панели, как показано на Рис. 8.4 – Подключение наконечника. (при установке добейтесь защелкивания соединителя.)

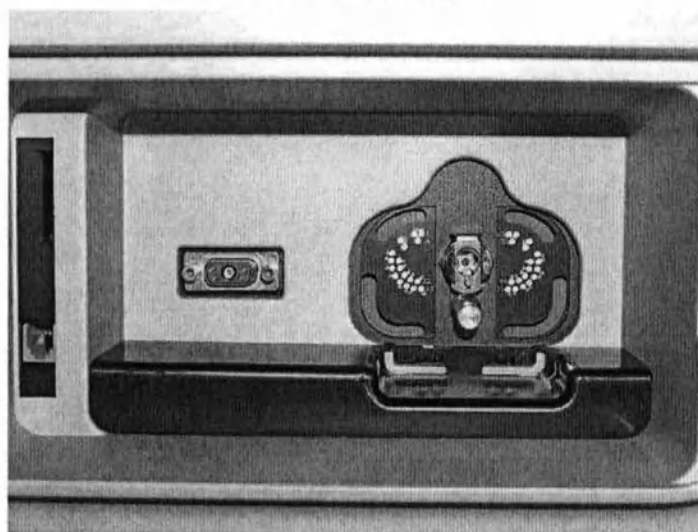
Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		33
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Рис. 8.4 Подключение наконечников

Наконечник для лица



Наконечник для тела



8.1.5 Подключение кабеля обратного контакта

Подключите кабель обратного контакта к соединителю обратного контакта, расположенному на передней панели Системы. **Затяните винты с накаткой для закрепления соединителя.**

Примечание: Разместите Систему таким образом, чтобы кабели не соприкасались с оператором Системы, пациентом и другими кабелями.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		34
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

8.1.6 Подключение педального выключателя (по отдельному заказу)

Подключите педальный выключатель к соединителю для подключения педального выключателя на задней панели Системы, как показано на рис. 8.5 (если требуется использование педального выключателя).



Рис. 8.5 Подключение педального выключателя

8.2 Конфигурация Системы

8.2.1 Экран «Системные средства»

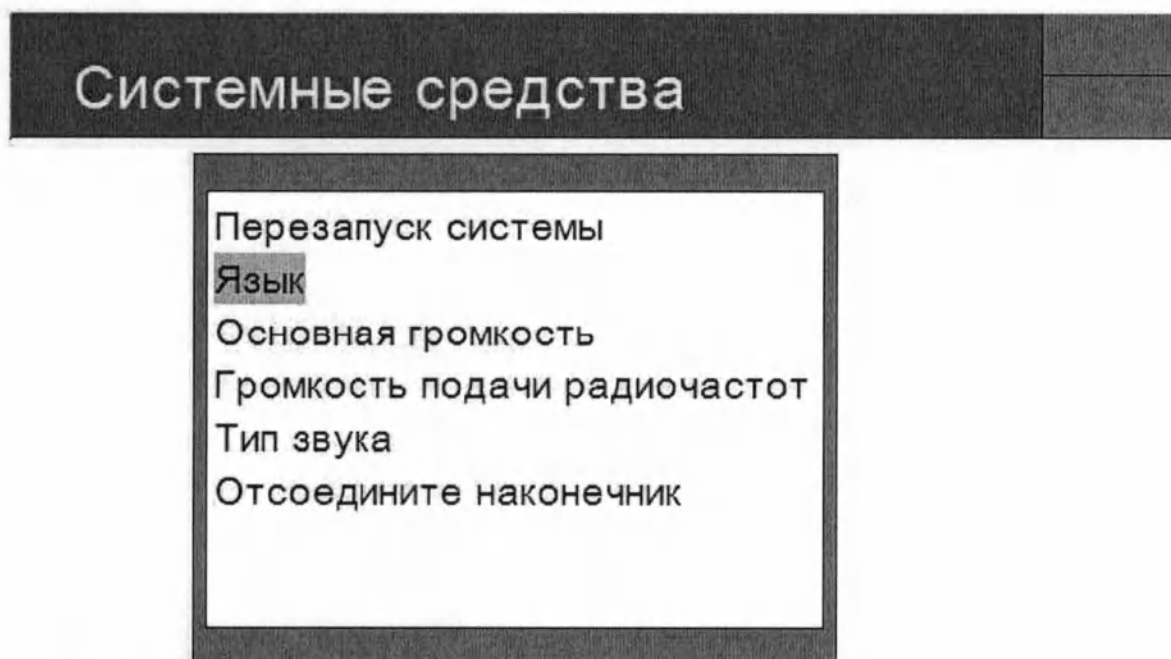
Для доступа к экрану SYSTEM TOOLS (системные средства) нажмите и удерживайте нажатой во время запуска системы кнопку [ADJUST] на передней панели или на наконечнике в течение как минимум 3 секунд. (Если экран SYSTEM TOOLS (системные средства) не отображается, отключите рабочую насадку от наконечника и затем снова нажмите кнопку [ADJUST] не менее, чем на 3 секунды.)

При этом отобразится меню Системные средства, содержащее следующие пункты:

- Перезапуск Системы
- Язык
- Основная громкость
- Громкость при подаче радиочастот
- Тип звука
- Отсоедините наконечник

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		35
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Рис. 8.6 Экран СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА генератора



Воспользуйтесь + и - или ручкой для изменения подсвеченного варианта. Нажмите **CONTINUE** для продолжения.

Версия программного обеспечения 2.0.0

Авторское право © 2004-2009

Примечание: В случае доступа к меню СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА во время обработки необходимо выполнить перезапуск Системы.

Для подсветки пункта меню поверните ручку установки уровня обработки (или воспользуйтесь кнопками наконечника [стрелка вверх] или [стрелка вниз]), после чего нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для выбора и сохранения этого пункта. После настройки параметра (параметров) выберите Перезапуск системы и нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для перезагрузки Системы (См. Табл. 8.1 – Настройка экрана СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА – позиции меню). После того, как Система перезагрузится, необходимо снова выполнить настройку перед началом обработки.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		36
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Табл. 8.1 Настройка экрана Системные средства – позиции меню

Пункт меню	Описание
Перезапуск системы	Выберите для сохранения требуемых параметров и перезагрузки Системы.
Язык	Выберите язык, на котором будут отображаться сообщения на экране: English, Espanol, Francais, Deutsch, Italiano, Portuguese, и т.д.
Основная громкость	Выберите громкость для звуковых сообщений системных событий, звукового сигнала и т.п. Позволяет оператору выполнить регулировку громкости тонального сигнала в пределах от 10 до 100% предустановленного значения громкости
Громкость при подаче радиочастот	Выберите громкость для тона, свидетельствующего о подаче радиочастотной энергии. Позволяет оператору выполнить регулировку громкости тона в пределах от 50 до 100% предустановленного значения громкости тона (в соответствии с требованиями нормативных документов громкость тона, свидетельствующего о подаче радиочастотной энергии, не допускается уменьшать более чем на 50%).
Тип звука	Выбор типа звукового тона: утешительный или классический.
Отсоедините наконечник	Выберите для снятия давления хладагента с соединителя наконечника. После завершения оператору выдаются указания об отсоединении наконечника от Системы.

9. Принципы работы

Номинальная мощность радиочастотного излучения Системы составляет 500 Вт, при этом осуществляется непрерывный контроль выходной мощности, выходной энергии, продолжительности обработки и измеренного полного сопротивления. Система также управляет подачей хладагента через блок наконечника. Блок наконечника подает радиочастотную энергию, одновременно охлаждая ткань за счет теплопроводности.

9.1 Режимы работы Системы

Система CPT работает в следующих режимах СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА, ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ), PLEASE WAIT (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ), READY TO TUNE (ГОТОВ К НАСТРОЙКЕ), TUNING (настройка), ADJUST LEVEL (РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ), ADJUST VIBRATION (РЕГУЛИРОВКА ВИБРАЦИЙ), READY (ГОТОВ) И ACTIVE (АКТИВЕН). Подача радиочастотной энергии осуществляется только в определенной фазе режимов TUNING (настройка) и ACTIVE (АКТИВЕН).

9.1.1 Режим ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ)

Система переходит в режим ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ) автоматически после завершения самодиагностики при включении питания (POST). Если наконечник, рабочая насадка или кабель обратного контакта не подключены к Системе, она предложит оператору завершить подключения.

После завершения и проверки установки всех трех элементов Система предлагает оператору убедиться в том, что обратный контакт подсоединен к пациенту, и что кабель обратного контакта подсоединен к обратному контакту.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		37
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Система возвращается в режим ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ) в каждом случае, когда оператор должен выполнить какое-либо действие для перехода в режим READY (ГОТОВ) или READY to TUNE (ГОТОВ К НАСТРОЙКЕ).

9.1.2 Режим READY TO TUNE (ГОТОВ К НАСТРОЙКЕ)

После нажатия оператором кнопки [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для удаления с экрана напоминания об обратном контакте, система входит в режим READY TO TUNE (ГОТОВ К НАСТРОЙКЕ).

На экране состояния отображаются подсказки оператору, предлагающие выполнить настройку Системы перед тем, как установить уровень обработки.

9.1.3 Режим ADJUST LEVEL (РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ)

После входа в режим ADJUST LEVEL (РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ) оператор должен воспользоваться ручкой регулятора уровня обработки на передней панели или кнопками наконечника [стрелка вверх] или [стрелка вниз] для установки требуемого уровня обработки. После этого оператор должен нажать на [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) на передней панели Системы или на Наконечнике для подтверждения уровня обработки.

9.1.4 Режим PLEASE WAIT (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ)

Система входит в режим PLEASE WAIT (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ), когда она выполняет проверку подключения наконечника и/или рабочей насадки, или когда давление хладагента является слишком низким или слишком высоким.

После того, как Система выполнит проверку подключения наконечника и/или рабочей насадки, или скорректирует давление хладагента, она выдает звуковой сигнал и автоматически переходит в следующий режим.

9.1.5 Режим ADJUST VIBRATION (РЕГУЛИРОВКА ВИБРАЦИЙ) (относится только к наконечнику для лица)

При использовании наконечника для лица оператор должен РЕГУЛИРОВАТЬ ВИБРАЦИЮ нажатием кнопки вибрации на наконечнике. Кнопка вибрации позволяет оператору установить требуемый уровень вибрации (НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ). Значение по умолчанию – OFF (ВЫКЛ.).

При однократном нажатии кнопки вибрации выбирается НИЗКИЙ уровень вибрации. Оператор должен нажать кнопку вибрации два раза для установки «СРЕДНЕГО» уровня вибрации, и три раза для установки «ВЫСОКОГО» уровня вибрации. Для выключения вибрации в любое время оператор должен снова нажать кнопку вибрации. После установки уровня интенсивности вибрации оператор должен нажать на [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) на передней панели Системы или на Наконечнике, прежде чем начать обработку пациента.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		38
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

9.1.6 Режим READY (готов)

При переходе в режим READY включается функция охлаждения блока наконечника Системы. Это обеспечивает подачу хладагента в блок наконечника, если датчики температуры рабочей насадки показывают, что температура рабочей насадки находится вне допустимого диапазона.

Система готова к переходу в режим ACTIVE (АКТИВЕН). Система остается в режиме READY (ГОТОВ) до нажатия ручного выключателя на блоке наконечника или педального выключателя, после чего Система переходит в режим ACTIVE (АКТИВЕН).

9.1.7 Режим ACTIVE (АКТИВЕН)

Система переходит в режим ACTIVE (АКТИВЕН) при нажатии ручного выключателя на блоке наконечника (или педального выключателя), если Система находится в режиме READY, и температура рабочей насадки наконечника соответствует допустимой.

Система готова к подаче радиочастотной энергии для обработки после обнаружения датчиками контакта с тканью пациента.

Примечание: При отпускании ручного выключателя на блоке наконечника (или педального выключателя) происходит возврат системы в режим READY (ГОТОВ).

Датчик усилия контакта наконечника с тканью выполняет окончательное включение подачи радиочастотной энергии. Однако датчик усилия контакта с кожей не включается до тех пор, пока остальные органы управления не будут включены и Система не будет готова к работе. Подача радиочастотной энергии может быть прервана вручную в процессе подачи энергии путем отпускания педального выключателя или ручного выключателя. После начала обработки настоятельно рекомендуется для прекращения подачи энергии отпустить ручной выключатель (или педальный выключатель), поддерживая при этом контакт рабочей насадки с кожей пациента. При этом подача энергии будет прекращена и будет выполняться охлаждение после обработки.

Система переходит из АКТИВНОГО режима «Armed...» (ждуший режим) в режим:

- —Treating... || (обработка), если в течение 3 секунды обеспечивается контакт с кожей пациента
- READY (ГОТОВ), если истечет «время ожидания» таймера цикла или если будет произведено отпускание педального выключателя или ручного выключателя, или
- ADJUST LEVEL (ОТРЕГУЛИРУЙТЕ УРОВЕНЬ), если в режиме ГОТОВНОСТИ была нажата кнопка [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА).

В режиме ACTIVE (активен) различают два этапа: —Armed... || (ждуший режим) и —Treating... || (обработка). Когда Система входит в режим ACTIVE (АКТИВЕН), она начинает работу с этапа «Armed...» (ждуший режим).

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		39
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Режим ACTIVE (активен): этап —Armed... || (ждуший режим)

Система на этапе —Armed... || (ждуший режим) готова к подаче радиочастотной энергии для обработки после обнаружения датчиками контакта с тканью пациента. Запускается таймер и у оператора имеется 3 (три) секунды для того, чтобы инициировать контакт до того, как время ожидания таймера «истечет» и Система вернется в режим READY (ГОТОВ). Сила контакта с кожей должна быть достаточной для обеспечения полного соприкосновения рабочей насадки с кожей, но не столь высокой, чтобы происходило чрезмерное сжатие кожи.

Режим ACTIVE (активен): этап —Treating... || (обработка)

После обнаружения датчиками надлежащего контакта с кожей Система переходит к этапу —Treating... || (обработка). Этап —Treating... || (обработка) выполняется в 3 (три) шага: Pre-Cooling (предварительное охлаждение), Delivering RF (подача радиочастотной энергии) и Post-Cooling (заключительное охлаждение).

Система переходит из этапа ACTIVE (активен) при обнаружении датчиками контакта с кожей: (В наконечнике установлен датчик усилия, определяющий достижение достаточного усилия контакта с тканью пациента для включения). Переход от этапа —Armed... || (ждуший режим) к этапу —Treating... || (обработка) сопровождается изменением звукового тона.

Этап обработки режима ACTIVE (активен) включает в себя следующие три шага:

- Pre-Cooling (Предварительное охлаждение)
- Delivering RF (Подача радиочастотной энергии)
- Post-Cooling (Заклучительное охлаждение)

Во время фазы предварительного охлаждения хладагент подается в рабочую насадку в течение predetermined времени, с заданным расходом и частотой с контролем при помощи датчика температуры. По завершении шага —Pre-Cooling || (предварительное охлаждение) Система переходит к шагу —Delivering RF || (подача радиочастотной энергии).

На шаге —Delivering RF || (подача радиочастотной энергии) Система выбирает уровень обработки в соответствии с установленными оператором значениями тока и мощности радиочастотной энергии и времени обработки с контролем интенсивности охлаждения. Система измеряет и контролирует соответствующие параметры, такие как поступающая радиочастотная энергия, мощность, ток и полное сопротивление.

Показание дисплея оставшегося числа подаваемых импульсов будет уменьшаться на единицу после подачи соответствующего количества радиочастотной энергии.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		40
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Раннее завершение шага —Delivering RF || (подача радиочастотной энергии)

По завершении шага —Delivering RF || (подача радиочастотной энергии) Система переходит к шагу —PosCooling || (заключительное охлаждение), в течение которого осуществляется подача хладагента в течение predetermined времени, с заданным расходом и частотой с контролем при помощи датчика температуры. После завершения шага —PosCooling || (заключительное охлаждение) завершается подача тонального сигнала.

Прекращение тонального сигнала свидетельствует об окончании обработки. Следует отвести узел наконечника от кожи пациента и отпустить ручной выключатель (или педальный выключатель).

Примечание: Не отводите блок наконечника от кожи пациента до прекращения длительного тонального сигнала для обеспечения полного охлаждения.

После того, как ручной выключатель будет отпущен и наконечник отведен от кожи пациента, Система возвращается в режим READY (готов), и на этом цикл обработки завершается.

Преждевременное отпускание ручного выключателя (или педального выключателя), или обнаружение одного из длинного перечня других аномальных событий Системы приведет к преждевременному завершению шага —Delivering RF || (подача радиочастотной энергии) и началу шага —PosCooling || (заключительное охлаждение). О прерывании этапа обработки свидетельствуют два коротких тональных сигнала

9.2 Подача радиочастотной энергии

После задействования Системы контакт с тканью пациента должен быть обнаружен в течение 3 (трех) секунды для того, чтобы началась подача радиочастотной энергии, в противном случае режим ACTIVE (активен) отключается. Прижмите рабочую насадку к коже легко и равномерно для обеспечения полного контакта поверхности рабочей насадки с обрабатываемым участком. Как только Система определит, что оператор прикладывает надлежащее усилие к ткани, раздается тональный сигнал и начинается цикл обработки.

Цикл обработки начинается с этапа —PreCooling || (предварительное охлаждение). Подача радиочастотной энергии начинается сразу после завершения этапа —PreCooling || (предварительное охлаждение). Система отображает измеренные значения IMPEDANCE (полного сопротивления) и достигнутый процент от TARGET LEVEL ENERGY (заданного значения энергии). После подачи радиочастотной энергии выполняется шаг —PosCooling || (заключительное охлаждение), и по его завершении тональный сигнал отключается.

Для завершения цикла обработки до истечения заданного времени отпустите ручной выключатель (или педальный выключатель) для «нейтрализации» Системы. Два коротких тональных сигнала сигнализируют о неполном цикле обработки. Не поднимайте блок наконечника до отключения тонального сигнала —Active || (активен) для обеспечения полного охлаждения.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		41
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

9.3 Условия завершения работы

В процессе подачи радиочастотной энергии при перечисленных ниже условиях программное обеспечение прекращает подачу радиочастотной энергии.

- Отпускание ручного выключателя блока наконечника (или педального выключателя) («нейтрализация» блока).
- Подъем насадки и прекращение контакта с тканью.
- Зафиксировано состояние ERROR (ошибка) или FAULT (неисправность).

9.4 Аварийные состояния Системы

Аварийные состояния Системы подразделяются на следующие три категории: ALARM (тревога), ERROR (ошибка) и FAULT (неисправность). Во всех случаях причине аварийного состояния Системы назначается номер события, который отображается в правом верхнем углу дисплея вместе с номером сообщения, по которому можно определить соответствующее ему текстовое сообщение.

ПРИ ОБРАЩЕНИИ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ ЗАКАЗЧИКОВ ВАЖНО УКАЗАТЬ НОМЕР СОБЫТИЯ. Зачастую номер события является единственной и наиболее важной информацией, пригодной для поиска и устранения неисправности.

9.4.1 ALARM (ТРЕВОГА)

Сигнал тревоги указывает на наличие незначительно проблемы, которая может быть разрешена без вмешательства оператора, или очень распространенной проблемы, которая требует обычного вмешательства пользователя (например, установка рабочей насадки). В случае возникновения сигнала тревоги во время радиочастотной обработки подача радиочастотной энергии прекращается и выполняется шаг заключительного охлаждения перед формированием —Alarm tone || (тонального сигнала тревоги) и отображения кода события и сообщения о событии.

После подачи Системой —Alarm tone || (тонального сигнала тревоги) она переходит в режим PLEASE WAIT (пожалуйста, подождите), READY (готов) или ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ) в зависимости от типа сигнала тревоги.

Если событие, вызвавшее сигнал тревоги, по-прежнему существует, например, если температура насадки по-прежнему является слишком низкой, Система будет оставаться в режиме PLEASE WAIT (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ) до тех пор, пока не будет устранено это состояние (или до тех пор, пока не произойдет событие более высокого уровня).

Если событие, которое вызвало сигнал тревоги, было уже разрешено, система автоматически вернется в режим READY (ГОТОВ), что позволит оператору немедленно продолжить работу. Несмотря на то, что система находится в режиме READY (ГОТОВ), текст сообщения об ошибке и номер события будут по-прежнему отображаться серым шрифтом (для того, чтобы уменьшить выделение сообщения, поскольку оно отображает уже устраненное состояние), чтобы оператор мог расследовать причину подачи тонального сигнала тревоги.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		42
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Если состояние требует обычного вмешательства пользователя, Система будет находиться в режиме ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ) до тех пор, пока пользователь не сбросит состояние ошибки (например, сняв или установив рабочую насадку).

Во многих случаях при переходе в режим ALARM (тревога) необходимо отпустить ручной выключатель (или педальный выключатель) и/или прервать контакт с тканью для того, чтобы Система возвратилась в режим READY (ГОТОВ).

9.4.2 ERROR (ОШИБКА)

Ошибка означает устранимую проблему, требующую вмешательства оператора. В случае возникновения ошибки во время радиочастотной обработки подача радиочастотной энергии прекращается и выполняется шаг заключительного охлаждения перед формированием —Error tone || (тонального сигнала ошибки) и отображения кода события и сообщения о событии.

После формирования «тонального сигнала ошибки» Система перейдет в состояние ACTION REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ), и на дисплее будет отображен текст, указывающий оператору на то, какое действие может потребоваться для разрешения проблемы.

После того, как состояние будет устранено, нажмите кнопку [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для устранения состояния ошибки.

9.4.3 FAULT (НЕИСПРАВНОСТЬ)

Неисправность свидетельствует о неустранимой проблеме, для устранения которой необходимо выполнить перезапуск Системы. В случае возникновения состояния неисправности во время радиочастотной обработки подача радиочастотной энергии прекращается и выполняется шаг заключительного охлаждения перед формированием —Fault tone || (тонального сигнала неисправности) и отображения кода события и сообщения о событии.

Пока Система находится в состоянии FAULT (неисправность), Система не будет работать и не будет реагировать на нажатие каких-либо переключателей. Для выхода из состояния FAULT (неисправность) необходимо отключить и снова включить питание Системы. Сброс Системы при этом инициирует выполнение самодиагностики при включении напряжения питания.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		43
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

10. Указания по клиническому применению

10.1 Подготовка перед проведением процедуры

10.1.1 Показания к применению

Система Thermage CPT предназначена для использования при проведении:

- Дерматологических и общехирургических процедур для электрокоагуляции и остановки кровотечений.
- Неинвазивного удаления расположенных вокруг глаз морщин и складок, в том числе – на верхнем и нижнем веке.
- Неинвазивного удаления морщин и складок.
- Временного улучшения внешнего вида целлюлита.
- Снятия незначительных мышечных болей и недомоганий.
- Снятия мышечных спазмов.
- Временного улучшения внешнего местной циркуляции (т.е. циркуляции крови).

10.1.2 Выбор и подготовка пациента

Для проверки возможности использования Системы Thermage CPT для данного пациента см. противопоказания в разделе 3 настоящего руководства. Побочные действия могут быть предотвращены при внимательном соблюдении приведенных ниже указаний.

Проконсультируйте пациента в отношении предполагаемого эффекта и желаемых результатов. В частности, в случае обработки лица следует разъяснить, что результаты процедуры Thermage не предназначены для замены результатов, обычно получаемых при хирургической подтяжке лица. Оговорите с пациентом предполагаемый эффект как умеренную подтяжку и улучшение состояния обрабатываемого участка. Пациенты, ожидающие умеренной подтяжки кожи, улучшения состояния обрабатываемого участка и улучшений структуры коллагена, будут наиболее удовлетворены результатами. Желаемый результат применения Thermage CPT — более молодой, здоровый и более энергичный внешний вид. Фотографии пациента, сделанные до проведения процедуры, послужат визуальной отправной точкой для оценки результатов. Постепенная подтяжка лучше всего подтверждается при помощи фотографий, сделанных после процедуры.

Важно быть откровенным с пациентом при обсуждении процедуры и возможных ощущений дискомфорта для пациента. Сообщите пациенту о том, что он будет чувствовать нагрев, но будет испытывать лишь небольшой дискомфорт. Параметры уровней обработки могут быть отрегулированы для снижения дискомфорта без ослабления эффекта обработки. Кроме того, при необходимости обсудите с пациентом возможность использования более эффективных средств обезболивания. Для процедур, выполняемых с использованием режима Вибрации, поясните, что сочетание воздействия радиочастотной энергии и вибрации дополнительно способствует временному улучшению снабжения кровью, циркуляции, комфорта и, если это применимо, улучшению внешнего вида целлюлита.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		44
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Убедитесь в том, что пациент знает о существовании некоторого риска, хотя риск, связанный с процедурой Thermage очень невелик по сравнению с более инвазивными процедурами. Более полное обсуждение побочных действий см. в разделе 4.3 настоящего руководства.

Сообщите пациенту о необходимости резервирования, по крайней мере, двух часов в день проведения процедуры и попросите пациента по возможности воздержаться от использования каких-либо косметических средств для лица и глаз в этот день. Попросите пациента прийти по крайней мере за один час до запланированного времени процедуры.

По прибытии пациенту следует снять свободные или свисающие ювелирные украшения, включая ожерелья, браслеты, часы и т.п., в особенности все серьги. Удалите или смойте с обрабатываемого участка все косметические средства, увлажнители, масла, дезодоранты и т.п. при помощи мягкого очищающего средства. При обработке лица уберите волосы пациента от обрабатываемого участка при помощи ленты, надеваемой на голову, или аналогичного приспособления

10.1.3 Обезболивание

Процедуры Thermage проводились с применением нескольких различных типов обезболивания, включая препараты для обезболивания местного действия и препараты орального применения. Основываясь на результатах изучения реакции пациентов и внутренних исследований компания Solta рекомендует рассматривать реакцию пациента в отношении ощущений тепла или дискомфорта при проведении процедуры в качестве основного фактора, которым должен руководствоваться оператор при определении безопасного и эффективного уровня обработки.



ВАЖНО

ОЧЕНЬ ВАЖНО ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЬ ВСЕ МЕСТНЫЕ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИЕ СРЕДСТВА И/ИЛИ ДРУГИЕ ПРЕПАРАТЫ (КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА, ЛОСЬОНЫ И Т.П.) С ПОВЕРХНОСТИ КОЖИ ОБРАБАТЫВАЕМОГО УЧАСТКА. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ МЕЖДУ ПОВЕРХНОСТЬЮ РАБОЧЕЙ НАСАДКИ И КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА НА ОБРАБАТЫВАЕМОМ УЧАСТКЕ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ДРУГИХ ВЕЩЕСТВ, КРОМЕ КОНТАКТНОЙ ЖИДКОСТИ THERMAGE.

Примечание: Избегайте использования инъекционного и инфильтрационного обезболивания, а также применения препаратов для нервной блокады.

Компания Solta настоятельно не рекомендует использовать инъекционные инфильтрационные способы местного обезболивания для снижения ощущений дискомфорта пациента при проведении процедуры. Инъекции лидокаина и аналогичных обезболивающих средств или других веществ в обрабатываемой области приведут к непредсказуемому изменению естественного электрического сопротивления и тепловых характеристик ткани.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		45
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

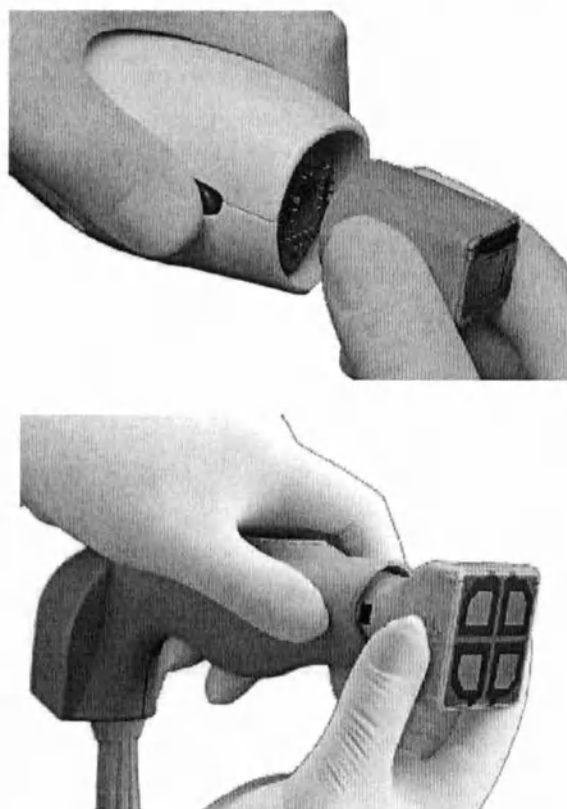
Предостережение. Использование этих методов обезболивания создает дополнительную опасность повреждения ткани, включая возникновение неоднородностей поверхности.

10.1.4 Включение питания Системы

Включите Систему при помощи выключателя ON/OFF, расположенного на боковой панели Системы.

10.1.5 Подсоединение рабочей насадки к наконечнику

Рис. 10.1 Подсоединение рабочей насадки



Форма рабочей насадки позволяет вставить ее только в одном положении. Взяв рабочую насадку за боковые стороны, вставьте ее в наконечник до защелкивания язычков в надлежащем положении. Не прикасайтесь к поверхности мембраны коричневого цвета рабочей насадки при установке и перемещении. Перед началом эксплуатации убедитесь в полной посадке рабочей насадки в наконечник.

Примечание: Рабочая насадка является стерильной и предназначена для использования только для одного пациента. Повторное использование рабочих насадок не допускается.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		46
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Предостережение. Рабочая насадка изготовлена из хрупкого материала. Любое повреждение поверхности насадки может привести к ожогам при обработке.

10.1.6 Крепление обратного контакта к телу пациента

Помещайте обратный контакт на хорошо васкуляризированную область, например, на нижнюю часть спины или бока (непосредственно выше бедра), свободную от волос и совершенно сухую. Располагайте обратный контакт таким образом, чтобы вывод для подключения был направлен вбок и в сторону от срединной линии пациента. Не помещайте обратный контакт на плечо, голову или область шеи. Убедитесь в том, что обратный контакт соприкасается с кожей пациента всей поверхностью. В случае необходимости изменения положения используйте новый обратный контакт.

Рис. 10.2 Подключение обратного контакта/кабеля обратного контакта



Вставьте обратный контакт в открытый конец фиксатора кабеля обратного контакта. Закройте рычаг фиксатора для закрепления кабеля обратного контакта.

Более подробную информацию относительно установки обратного контакта см. в соответствующих Указаниях по проведению процедуры и в Руководстве по эксплуатации, прилагаемом к обратному контакту.

Нажмите кнопку [ADJUST] на генераторе. После этого пациент готов к проведению обработки при помощи Системы.

Примечание: Пациент не должен ощущать нагрева в месте расположения обратного контакта при настройке или при обработке. Если пациент сообщает о нагревании или электрическом раздражении в области обратного контакта, немедленно отключите подачу радиочастоты и проверьте расположение обратного контакта и все кабельные соединения. Не продолжайте обработку до устранения этой ситуации.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		47
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

10.1.7 Разметка кожи

После тщательного удаления всех веществ с поверхности кожи разметьте обрабатываемый участок при помощи бумаги для разметки кожи Thermage. Достаньте из пакета один или несколько листов бумаги для разметки кожи. Размер ячейки сетки должен соответствовать размеру рабочей насадки (0,25 см², 1,50 см², 3,00 см² или 16,00 см²). Подробные указания по применению приведены в руководстве по применению бумаги для разметки кожи. Рекомендуемое расположение сетки при обработке области лица см. на рис. 10.3. Дальнейшие сведения в отношении рекомендуемого расположения сетки для обработки других участков см. в соответствующих указаниях по проведению процедуры.

Рис. 10.3 Расположение сетки в области лица



10.1.8 Настройка Системы

Равномерно нанесите большое количество контактной жидкости в центре намеченного обрабатываемого участка. Нажмите кнопку [CONTINUE] и начните настройку Системы в середине намеченного обрабатываемого участка. Для настройки может потребоваться выполнение двух или трех циклов. Когда кнопка [CONTINUE] светится желтым светом, можно начинать обработку. Когда кнопка [CONTINUE] не светится, Система бездействует и возможно изменение параметров уровня обработки.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		48
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

10.1.8.1. Установка параметров процедуры

После успешного завершения настройки система автоматически переходит в режим ADJUST LEVEL (РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ). Уровень обработки регулируется путем поворота ручки регулятора уровня обработки (или нажатием кнопок наконечника [стрелка вверх] или [стрелка вниз]).

Регулировка уровня обработки возможна только в режиме ADJUST LEVEL (РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ).

При повороте ручки регулятора уровня обработки по часовой стрелке (или нажатии кнопки [стрелка вверх] на наконечнике) уровень обработки увеличивается с шагом в 0,5. При повороте ручки регулятора уровня обработки против часовой стрелки (нажатии кнопки [стрелка вниз] на наконечнике) уровень обработки уменьшается с шагом в 0,5. Непрерывное вращение ручки позволяет быстро изменить уровень обработки. Заданное значение энергии в джоулях на квадратный сантиметр будут изменяться при каждом отображении нового значения уровня обработки.

После отображения требуемого уровня обработки нажмите кнопку [CONTINUE] для подтверждения уровня обработки.

Выбор надлежащего уровня обработки определяется как требуемой интенсивностью воздействия, так и конфигурацией электрода рабочей насадки.

10.1.9 Подготовка Системы

После регулировки уровня обработки нажмите кнопку [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для перевода Системы в режим READY (ГОТОВ). В случае стандартного наконечника оператор должен затем выполнить РЕГУЛИРОВКУ ВИБРАЦИИ нажатием кнопки вибрации на наконечнике с последующим нажатием кнопки [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для перевода Системы в режим READY (ГОТОВ). Оператор должен затем дождаться охлаждения блока наконечника до его предустановленной температуры.

Примечание: Система предложит вам подождать до тех пор, пока температура не установится в пределах допустимого диапазона.

10.2 Обработка пациента

10.2.1 Установите блок наконечника в требуемое положение

Выберите участок для обработки. Держите блок наконечника в вертикальном положении чуть выше обрабатываемого участка, перпендикулярно обрабатываемой поверхности.

Примечание: Предпочтительно вертикальное расположение наконечника, при этом поверхность рабочей насадки должна быть параллельна земле. Избегайте расположения наконечника таким образом, при котором происходит соприкосновение с пациентом.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		49
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

10.2.1.1. Проверка рабочей насадки

Перед началом обработки осмотрите рабочую насадку на наличие признаков повреждений или износа. Убедитесь в том, что на поверхности рабочей насадки нет каких-либо царапин или других повреждений. Периодически проверяйте поверхность рабочей насадки на наличие повреждений или износа в процессе обработки или в случае контакта насадки с какой-либо поверхностью, кроме кожи пациента, в процессе обработки. На всем протяжении процесса обработки рекомендуется тщательно контролировать состояние кожи пациента и мембраны рабочей насадки.

Если рабочая насадка вызывает какие-либо нехарактерные явления на ткани (например, ожоги) и /или если в процессе обработки проявляются признаки повреждения мембраны, прекратите использование насадки и позвоните службу поддержки изделий компании Solta (телефон +1-877-782-2286) для получения помощи с изделием и установления причины неисправности. Заказчики за пределами США для получения помощи с изделием и установления причины неисправности должны связаться с местным представителем Solta.

10.2.2 Включение Системы

Удерживая блок наконечника в вертикальном положении чуть выше обрабатываемого участка, включите Систему при помощи ручного выключателя (или педального выключателя). Сразу после включения Системы она выдаст звуковой тональный сигнал — Armed || (ждущий режим) (длительностью в 3 секунды).

Примечание: Необходимо выполнить нажатие ручного выключателя (или педального выключателя) до того, как узел рабочей насадки соприкоснется с кожей.

10.2.3 Параметры уровня обработки

В процессе обработки потребуются частые изменения настройки уровня обработки в соответствии с изменениями толщины кожи, анатомией обрабатываемого участка и реакцией пациента. Врач, проводящий обработку, отвечает за выбор надлежащего безопасного уровня обработки на протяжении всей процедуры.

Начните с минимального значения уровня обработки для данного типа рабочей насадки и подайте радиочастотную энергию к обрабатываемому участку. Если требуемое воздействие достигается, обработайте весь участок при выбранном уровне обработки. Если уровень обработки недостаточен, увеличьте уровень обработки на 0,5 и подавайте радиочастотную энергию при этих параметрах. Повторите эти операции до достижения требуемого уровня обработки.

Примечание: Проверьте полноту посадки рабочей насадки в наконечнике перед выбором более высокого уровня обработки.

После каждой подачи радиочастотной энергии выполняйте оценку обрабатываемого участка, чтобы убедиться в достижении требуемого уровня обработки. Если выбранный уровень обработки приводит к слишком интенсивной обработке, следует уменьшить уровень обработки до получения приемлемого результата.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		50
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

10.2.3.1. Выбор уровня обработки

Выполните калибровку уровня обработки в соответствии с реакцией пациента.

1. Начните с менее чувствительного участка области, предназначенной для обработки.
2. Выберите уровень обработки в соответствии с требуемым начальным диапазоном воздействия. Нажмите [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА). Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ).
3. Выберите начальный уровень вблизи нижней границы рекомендуемого диапазона и обработайте один квадрат поверхности.
4. Продолжите обработку, увеличивая или уменьшая уровень обработки в пределах рекомендуемого диапазона значений уровня обработки до тех пор, пока реакция пациента на тепловые ощущения не будет соответствовать 2,0 - 2,5 по шкале от 0 до 4 согласно описанию на справочной карте уровня обработки. Избегайте обработки при уровнях выше рекомендованных для обрабатываемого участка независимо от реакции пациента на тепловые ощущения. Превышение указанных максимальных уровней повышает опасность перегрева ткани и возникновения связанных с этим побочных действий.

10.2.4 Настройка вибрации

При использовании наконечника для лица уровень вибрации (БЕЗ ВИБРАЦИИ, НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ) должен выбираться с учетом субъективного ощущения тактильного воздействия. Для достижения максимального улучшения тока крови, циркуляции при обработке области лица и улучшений кожи с целлюлитом, следует выбирать максимально переносимый уровень вибрации, при котором ощущения остаются приятными. Уровень вибрации может регулироваться в течение всей обработки с учетом отзывов субъекта.

Предостережение: При выборе уровня вибрации также важно учитывать комфорт оператора. **Регулярная работа с вибрирующим ручным инструментом может вызвать усталость, раздражение или травмы у чувствительных пользователей.**

10.2.5 Проведение обработки

Нанесите достаточное количество контактной жидкости на небольшой участок намеченной обрабатываемой области и повторно наносите контактную жидкость в процессе обработки.

В приведенной ниже таблице представлены типовые минимальные количества контактной жидкости для нанесения при проведении процедуры. Точное количество жидкости, используемое при проведении процедуры, зависит от ряда факторов, включающих общее число импульсов, общее число проходов, продолжительность процедуры, время между проходами, время с момента последнего применения и т.п.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		51
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Число импульсов (рабочая насадка 3,00 см ²)	Минимальное количество
100-300	10 мл
300-400	20 мл
600-800	30 мл
900-1100	40 мл

Совместите рабочую насадку с одной из ячеек на внешней границе сетки. Выполните обработку этого участка ткани. После обработки отведите рабочую насадку от обработанной ячейки и методично перемещайте ее по оставшимся ячейкам сетки. Для увеличения или уменьшения уровня обработки нажмите кнопку [ADJUST] (РЕГУЛИРОВКА).

Примечание: При необходимости замены баллона во время сеанса обработки извлеките установленный пустой баллон для его удаления, высвободив его поворотом против часовой стрелки. При снятии баллона возможна небольшая утечка хладагента. Пустой баллон должен быть удален как мусор. Утилизируйте пустой баллон в соответствии с местными нормами, нормами штата и государственными нормами по утилизации загрязненных изделий одноразового использования, соблюдая приведенные выше указания. Если пустой баллон был заменен вскоре после первого воспроизведения сообщения «ПУСТОЙ», обработка может быть возобновлена без ожидания (сообщение «ПУСТОЙ» отображается, когда баллон пустой, однако во внутреннем резервуаре еще имеется хладагент).

Как правило, при первом отображении сообщения «ПУСТОЙ» во внутреннем резервуаре хладагента Системы остается его достаточное количество для выполнения от 100 до 300 импульсов при помощи рабочей насадки 3,00 см². Если баллон не был заменен до того, как завершился хладагент и во внутреннем резервуаре, то после замены баллона Системе может потребоваться до 5 минут для возобновления обработки.

10.2.6 Указания по обработке

Чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование Системы СРТ, компания Solta рекомендует использовать средние уровни обработки: Эти параметры следует использовать в сочетании с многократной обработкой отдельных участков, где требуется поэтапная подтяжка и / или изменения контура.

Параметры обработки представляют собой только рекомендации, и врач, проводящий обработку, всегда должен регулировать уровень обработки в соответствии с толщиной кожи данного пациента, характеристиками подкожной ткани, клиническими симптомами и тепловыми ощущениями пациента.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		52
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

• Чувствительные области

1. Всегда снижайте уровень обработки в потенциально чувствительных областях.
 - Выступающие кости
 - Основные места расположения нервов
2. Как правило, для обработки чувствительных областей необходимо снизить уровень на 1 (одну) полную единицу.

• Толщина кожи

1. Для тканей большей толщины (например, лобной мышцы)
 - может потребоваться увеличение уровня обработки
2. Для более тонких тканей (например, височной области)
 - следует использовать более низкий уровень обработки

• Несколько проходов

1. Всегда используйте бумагу для разметки кожи Thermage. Перед первым проходом насадка должна размещаться в соответствующей ячейке. При последующих проходах при использовании бумаги для разметки кожи 1,5 см² и 3,00 см² насадка должна поочередно размещаться в точке пересечения 4 квадратов и в центре квадратов. При использовании бумаги для разметки кожи 16,00 см² насадка должна перекрывать квадраты со смещением и затем располагаться в центре квадратов.
2. Если пациент сообщает об ощущении нагрева сильнее 2,0 – 2,5 баллов по шкале от 0 до 4, следует понизить уровень обработки.
3. Если между проходами контактная жидкость Thermage высохла, оставив остаток в виде геля или резиноподобной массы, следует очистить поверхность кожи перед нанесением новой порции контактной жидкости. Как правило, при оценке необходимости нанесения дополнительного количества контактной жидкости следует исходить из того, что избыток контактной жидкости не нанесет вреда.

• Расхождение параметров между компонентами Системы Thermage

1. В связи с природой радиочастотной энергии различие параметров между устройствами может быть значительным.
2. Не полагайтесь на возможность переноса параметров между устройствами.

• Обработка век с использованием рабочей насадки 0,25 см²

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		53
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

ВАЖНО

ПЛАСТМАССОВЫЕ ЭКРАНЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ГЛАЗ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНЫ ПЕРЕД ЛЮБОЙ ОБРАБОТКОЙ ВЕК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАДИОЧАСТОТНОЙ ТЕХНОЛОГИИ THERMAGE. ВСЕ ОПИСАННЫЕ НИЖЕ ОБРАБОТКИ БЫЛИ ВЫПОЛНЕНЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАСТМАССОВЫХ ЭКРАНОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ГЛАЗ ОСCULOPLASTIC® С СОБЛЮДЕНИЕМ РУКОВОДСТВА ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПАНИИ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

1. Было проведено перспективное клиническое исследование 4 исследователями, выполнившими обработку 72 людей, что позволило выполнить оценку для 144 глаз. Подавляющее большинство пациентов прошли обработку верхних и нижних век, включая область угла глаз («гусиные лапки»). Минимальное число импульсов радиочастотной энергии (REPS), которые были поданы с помощью рабочей насадки площадью 0,25 см² к верхним и нижним векам, составило 445, максимальное – 1190, и среднее – 723.

• Сводка мер по классификации числа импульсов

Низкое число импульсов		Средн. число импульсов		Высокое число импульсов	
Мин.	131,00	Мин.	576,00	Мин.	850,00
Макс.	564,00	Макс.	833,00	Макс.	1190,00
Медиана	501,00	Медиана	669,00	Медиана	900,00
Средн.	453,17	Средн.	682,69	Средн.	920,17
SD	110,15	SD	78,65	SD	152,85
Подсчет	18,00	Подсчет	36,00	Подсчет	18,00

2. Переменные результата включали оценку исследователем подтяжки верхних и нижних век, а также прикрытие верхнего века. Отчеты, составленные пациентами, включали уровни удовлетворенности по верхнему веку и отдельно – по нижнему. В течение 6-месячного интервала последующего контроля у 86% пациентов продемонстрировано улучшение прикрытия, у 88% и 83% продемонстрировано улучшение подтяжки верхнего и нижнего век, соответственно. 70% пациентов были удовлетворены результатом, полученным для их верхнего века, и 69% – результатом для нижнего века.

3. Сообщений о неблагоприятных результатах не поступало.

10.2.7 Завершение обработки

Сетка может быть легко удалена при помощи изопропилового спирта. Снимите рабочую насадку с наконечника и утилизируйте ее. Протрите наконечник мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Перед использованием наконечника дайте изопропиловому спирту испариться.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		54
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

11. Подготовка Системы к отгрузке

11.1 Снятие наконечника

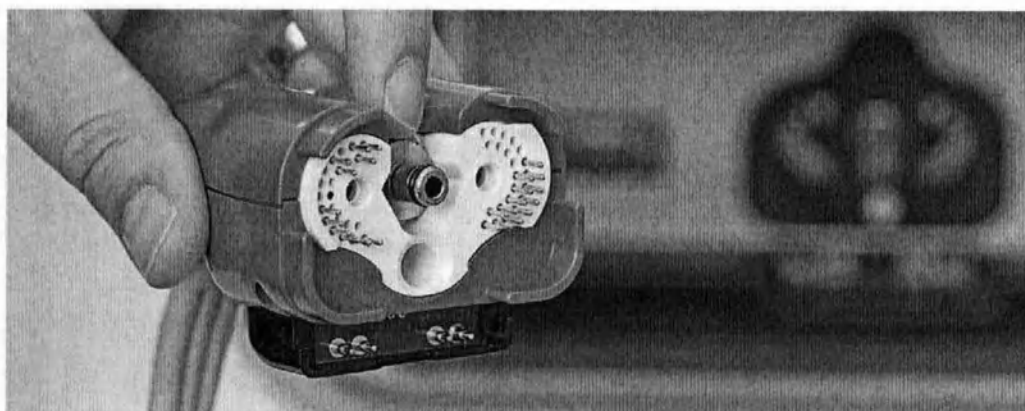
1. Воспользуйтесь выключателем питания для выключения питания Системы, чтобы снять наконечник.

Примечание: Если вы не воспользуетесь позицией меню СИСТЕМНЫЕ СРЕДСТВА, при снятии наконечника произойдет выброс некоторого количества хладагента. Этот выброс хладагента удаляет смазочный материал с уплотнительного кольца круглого сечения криогенного фитинга и оказывает влияние на надежность работы уплотнительного кольца в долгосрочном плане.

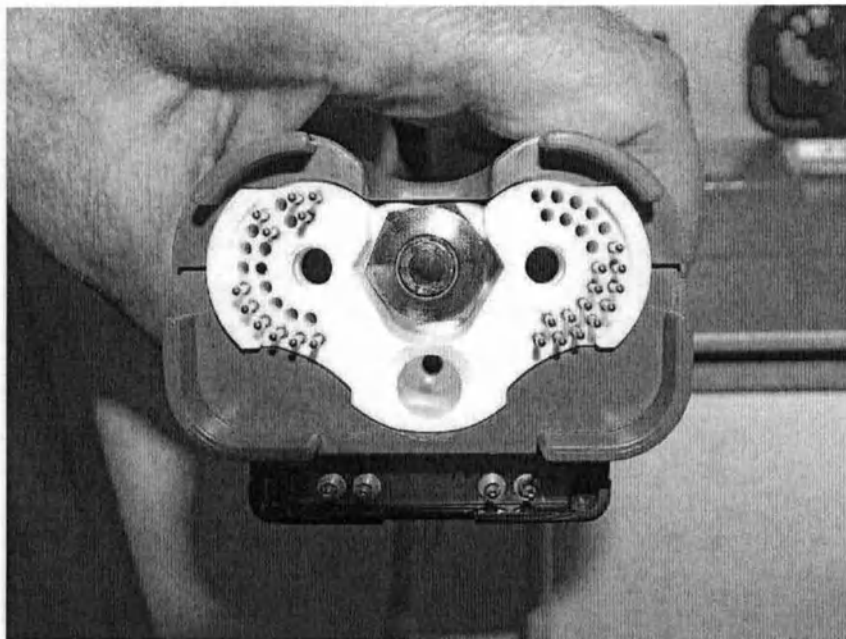
2. Для разъединения наконечника нажмите на отсоединяющий фиксатор, расположенный сверху по центру соединителя наконечника.

Рис. 11.1 Отсоединяющие фиксаторы соединителя наконечника

Отсоединяющий фиксатор соединителя наконечника для лица
Отсоединяющий фиксатор соединителя наконечника для тела



Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		55
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

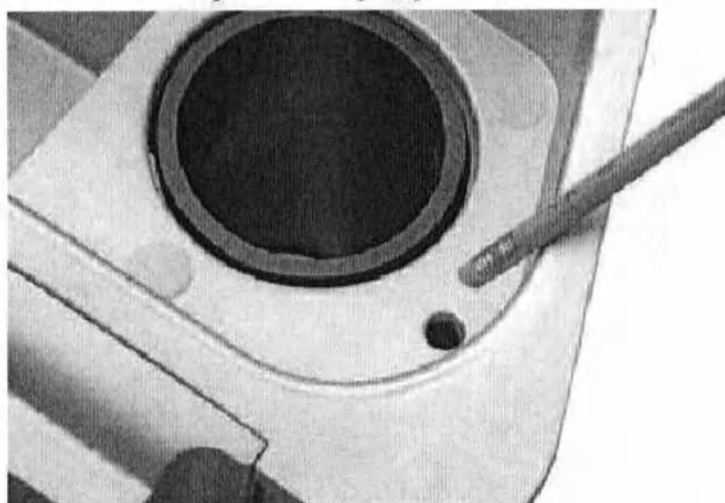


11.2 Слив хладагента из Системы

1. Снимите баллон с хладагентом.
2. Снимите крышку с продувочного клапана.
3. Воспользуйтесь ручкой или другим тупым предметом для того, чтобы нажать продувочный клапан. Нажимайте на клапан до тех пор, пока шипящий звук не прекратится. Из нижней части Системы Thermage может начать капать жидкий хладагент.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		56
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Рис. 11.2 Отпускание продувочного клапана



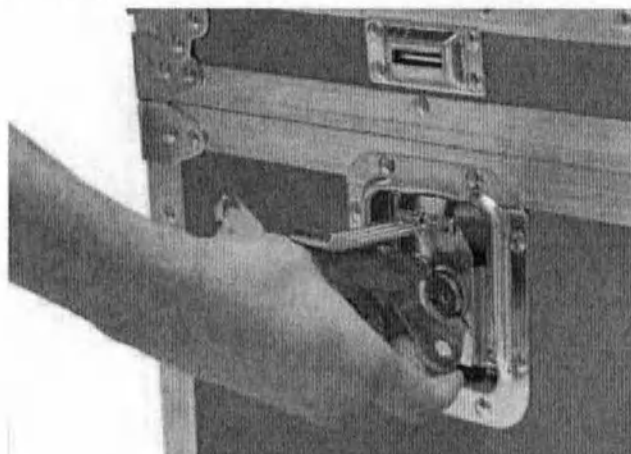
4. Подождите 30 секунд, после чего снова нажмите продувочный клапан.

11.3 Упакуйте Систему для отгрузки

Эти работы должны выполняться силами 2 (двух) человек. Для упаковки Системы в тару перед возвратом компании Solta выполните приведенные ниже указания.

1. Положив упаковочный ящик многократного использования плашмя, отсоедините 4 (четыре) фиксатора крышки, как показано на рис. 11.3.

Рис. 11.3 Отпирание упаковочного ящика многократного использования



Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		57
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

2. Для снятия крышки (см. рис. 11.4) и подъема упаковочного ящика в вертикальное положение требуется 2 (два) человека.

Рис. 11.4 Снятие крышки упаковочного ящика



3. Закатите систему внутрь (или выкатите наружу, если система расположена внутри ящика), взявшись за рукоятку, расположенную на задней панели прибора. (См. рис. 11.5)

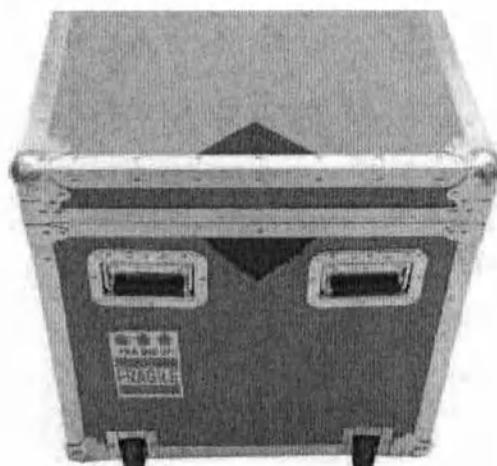
Рис. 11.5 Извлечение Системы из упаковочного ящика



Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		58
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

4. Как и раньше, действуя вдвоем, положите упаковочный ящик плашмя и установите крышку на него, убедившись при этом в правильном совмещении концов стрелок (см. рис. 11.6). Зафиксируйте крышку.

Рис. 11.6 Закрытие и фиксация крышки упаковочного ящика



Январь 2010 г.		Sofia Medical, Inc.		59
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

12. Поиск и устранение неисправностей

12.1 Неисправности Системы

12.1.1 Радиочастотная энергия не подается

- Повреждение кабеля прибора

• Кабель , кабели не подключен, ы

- Неисправность педального выключателя или наконечника

- Превышение времени ожидания таймера этапа fl OE Ø Системы до включения режима ACTIVE (активен)

• Система в состоянии ØOE—OE, ошибка

- Внутренняя неисправность Системы

• Система не находится в режиме fl > Å£ Ø, активен

- Система не подключена к сети

- Генератор не включен

- Наконечник не подключен

- Неисправность наконечника или рабочей насадки

- Поврежден генератор радиочастотной энергии

12.1.2 Коды событий Системы

Коды событий системы отображаются в верхнем правом углу экрана. Когда система обнаруживает состояние, прерывающее нормальный ход обработки.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		I □
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Таблица 12.1 Системные сообщения

	Описание
E001–E013, E015–E031, E033, E035, E037–E040, E048, E066–E068, E070, E074, E075, E078, E080, E083–E086, E090, E092, E095–E097, E152, E181, E219, E224, E231, E242, E243, E244, E247, E249–E251, E253, E255, E259, E260–E262, E265–E269, E275, E276, E280, E286, E288–E292, E294–E301, E303, E304, E306, E311, E312, E314, E315, E328	Выключите главный выключатель питания и снова включите его. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E076	Неполный контакт рабочей насадки с кожей Не наклонять и не отрывать рабочую насадку во время подачи импульса. Нажмите [CONTINUE].
E077, E099	ПОВЫШЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ В РЕЗЕРВУАРЕ С ХЛАДАГЕНТОМ Выключите главный выключатель питания. Подождите 2 минуты, затем снова включите. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E081, E082, E155, E240–E242	Позвоните в отдел технического обслуживания и сообщите номер события. Выключите главный выключатель питания и снова включите его.
E087	Невозможность настройки после 5 попыток. Выключите главный выключатель питания и снова включите его. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E088, E189, E195	Неисправность обнаружена. Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) для возобновления работы.
E089	СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА БАЛЛОНА С ХЛАДАГЕНТОМ Выключите главный выключатель питания.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		61
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

	Подождите 2 минуты, затем снова включите. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E091	СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА В РЕЗЕРВУАРЕ С ХЛАДАГЕНТОМ Выключите главный выключатель питания. Подождите 2 минуты, затем снова включите. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E094	ПОВЫШЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ В БАЛЛОНЕ С ХЛАДАГЕНТОМ Выключите главный выключатель питания. Подождите 2 минуты, затем снова включите. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E098	Требуется перезапуск системы после 24 часов работы. Выключите главный выключатель питания и снова включите его.
E100–E102, E104 – E111 □ E113 □ E116–E120 □ E122 □ E123, E125 □ E129 • E130 • E145 □ E146 □ E316, E317	Проверьте все подключения пациента, включая обратный контакт и кабель обратного контакта. Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ).
E112	Проверьте все подключения пациента, включая обратный контакт и кабель обратного контакта. Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ), после чего повторите настройку.
E128 □ E164	Чрезмерное усилие.
E131–E133	Недостаточное усилие. Поддерживайте полный контакт до завершения звукового сигнала.
E134 – E137	Выключатель приведения в действие опущен слишком рано.
E138	ПРЕВЫШЕН ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ РАБОЧЕЙ НАСАДКИ Нанесите дополнительное количество контактной жидкости. Обеспечьте полный контакт рабочей насадки с кожей. Не обрабатывайте повторно тот же участок. Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ).
E139, E310	Рабочая насадка слишком теплая.
E140, E141, E153	Не готова система хладагента.
E142	Проверьте соединение между радиочастотным генератором и кабелем обратного контакта.
E143	Наконечник не подключен. Отключите и снова подключите наконечник. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		62
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

E144	Убедитесь в том, что рабочая насадка надежно соединена с наконечником.
E147	Чрезмерное усилие. Повторите настройку.
E148	Недостаточное усилие. Поддерживайте постоянное усилие до завершения звукового сигнала. Повторите настройку.
E149	Выключатель приведения в действие отпущен слишком рано. Повторите настройку.
E150□E151□E169, E170□E178□E218,† E232□E233□E277- E279□E285□E287, E293	Отсоедините и подсоедините рабочую насадку. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E159	Рабочая насадка слишком холодная.
E154, E156	Пустой резервуар с хладагентом. Замените баллон с хладагентом прямо сейчас.
E157	Пожалуйста, подождите 5 минут до повторного заполнения резервуара.
E158□E161□E180	Превышено предельное значение времени. Контакт с кожей должен быть установлен в течение 3 секунды после нажатия кнопки выключателя приведения в действие. Отпустите выключатель приведения в действие.
E160□E162□E194	Рабочая насадка не находится в положении полного контакта с кожей.
E163	Отпустите выключатель приведения в действие и поднимите рабочую насадку с кожи.
E166□E179□E182, E183□E186 - E188□ E230□E237□E238, E319□E322□E324	Рабочая насадка не совместима с системой. Обратиться в отдел технического обслуживания.
E167, E196, E197, E228, E313, E318	Отключите и снова подключите наконечник. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E171 - E174	Рабочая насадка не полностью подключена. Снимите и снова закрепите рабочую насадку на наконечнике.
E175, E234	Осталось 0 импульсов. Замените рабочую насадку.
E176, E177	Выработан ресурс времени рабочей насадки. Замените рабочую насадку.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		63
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

E198	Необходимо обновить прошивку рабочей насадки. Оставьте рабочую насадку подключенной. Нажмите [CONTINUE] для перезагрузки.
E199	Ошибка обновления прошивки рабочей насадки. Отсоедините и снова подключите рабочую насадку. Выкл. и снова вкл. главный сетевой выключатель. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E201-E204□E206□ E208□E215	Замените карту данных пациента или нажмите ON 吳帛E . Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E207	Невозможность использования подсоединенной рабочей насадки. Замените рабочую насадку.
E211	Нажмите выключатель приведения в действие ДО контакта с кожей. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E213	Извлеките и установите повторно карту данных пациента. Выключите главный выключатель питания и снова включите его. Если событие повторяется, обратитесь в отдел технического обслуживания.
E220□E223□E284	Срок годности наконечника истек. Обратиться в отдел технического обслуживания.
E221, E222	Несовместимый наконечник. Обратиться в отдел технического обслуживания.
E225	Рабочая насадка не совместима с наконечником. Пожалуйста, установите совместимое сочетание рабочей насадки и наконечника.
E226	Наконечник несовместим с подсоединенной рабочей насадкой размером 16,0 см. Пожалуйста, установите соответствующий наконечник и снова присоедините рабочую насадку.
E227	Наконечник несовместим с подсоединенной рабочей насадкой. Пожалуйста, установите соответствующий наконечник и снова присоедините рабочую насадку.
E229	Пустой баллон с хладагентом. (Теперь используется хладагент из резервуара.) Замените вскоре баллон с хладагентом. Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ).
E236	Истек срок хранения рабочей насадки. Замените рабочую насадку.
E239	Отсутствует баллон с хладагентом.

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		64
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

	Установите баллон с хладагентом.
E283	Несовместимый кабель обратного контакта. Замените на кабель обратного контакта Thermage TP-2.
E309	Срок годности наконечника близок к завершению. Пожалуйста, позвоните в отдел технического обслуживания. Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ).
E323	Осталась половина импульсов рабочей насадки. Нажмите [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ).

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		65
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

13. Технические характеристики

13.1 Выход радиочастотной энергии

- Радиочастотная энергия: 6,78 МГц $\pm$ 0,1%.
- Максимальная средняя мощность: 500 Вт
- Максимальный ток: 2,0 А ср. кв. + 10%
- Рабочий цикл: 50%, прерывистая работа

13.2 Электробезопасность

- Класс 1, тип «BF» для рабочей части
- Радиочастотная система – стандартное оборудование
- Сертифицировано

-IEC 60601-1
-IEC 60601-1-2
-IEC 60601-1-4
-IEC 60601-2-2
-CSA -22.2 № 601-1-M90
-UL -60601-1

13.3 Параметры

- Уровень обработки: до 19 уровней для каждой рабочей насадки
- Уровень вибрации: 3 уровня: низкий, средний, высокий

13.4 Точность измерений¹

- Мощность: $\pm$ 20% показания
- Выходной ток $\pm$ 20% показания

¹ Для значений полного сопротивления в диапазоне от 75 до 500 Ом

13.5 Материал корпуса

- Система: Алюминий

13.6 Механические характеристики – Система

- Размеры: 49,5 x 43 x 125,7 см (Ш x Г x В)
19,5 x 17 x 49,5 дюйма (Ш x Г x В)
- Масса: 38 кг (84 фунта) максимум
- Класс защиты от проникновения влаги: IPX0

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		66
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

13.7 Параметры окружающей среды

- Рабочая температура: 15° C / 59° F до 25° C / 77° F

Примечание: Дайте Системе нагреться до комнатной температуры в течение по крайней мере 4 часов, если Система хранилась при температуре ниже 10° C / 50° F

- Рабочая влажность от 30% до 75% (отн. влажность)
(без конденсации) RHNC

- Температура хранения:

Генератор	-40° C / -40° F до 49° C / 120° F
Модуль охлаждения	-40° C / -40° F до 49° C / 120° F
Наконечники	-40° C / -40° F до 49° C / 120° F
Рабочая насадка	-40° C / -40° F до 49° C / 120° F
Обратный контакт	-40° C / -40° F до 49° C / 120° F
Бумага для разметки кожи	-14° C / 6,8° F до 25° C / 77° F
Баллон с хладагентом	18° C / 64,4° F до 49° C / 120° F
Контактная жидкость	-40° C / -40° F до 40° C / 104° F

Примечание: Дайте Системе нагреться / охладиться до комнатной температуры в течение, по крайней мере, 4 часов, если Система хранилась при температуре вне диапазона рабочих температур:

- Влажность при хранении: от 20% до 95%, без конденсации, RHNC

13.8 Плавкие предохранители

- 100-240 В: 10 А/250 В, с задержкой срабатывания, 5x20 мм.

13.9 Номинальные характеристики входного переменного напряжения

- 100-240 В, 50/60 Гц, 10 А

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		67
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

13.10 Ограничения выходной мощности

Максимальная выходная мощность составляет 500 Вт. Система будет работать в ограниченном диапазоне значений полного сопротивления от 75 до 500 Ом. Выходная мощность может быть ограничена предельными значениями тока/импеданса.

13.11 Характеристики педального выключателя

- Класс защиты от проникновения влаги: IPX8
- Электрический

13.12 Стерилизация

- Стерилизация не допускается

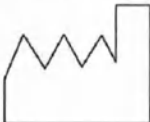
13.13 Техобслуживание

- Плановое техническое обслуживание не требуется

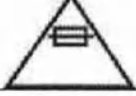
Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		68
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

14. Символы маркировки

Таблица 14.1 Символы маркировки

Описание	Символ
Переменный ток	~
Внимание: см. руководство по эксплуатации	
Авторизованный представитель в ЕС	
Обозначение партии (номер серии)	
Биологическая опасность	
Опасное напряжение	
Дата изготовления	
Не выбрасывать с обычным мусором	

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		69
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Не использовать	
При поврежденной упаковке не использовать	
Заземление	
Европейское сообщество	
Годен до: использовать не позднее (дата истечения срока годности)	
Символ опасности взрыва	
Педальный выключатель	
Предохранители	
Соединитель наконечника	
Изготовитель	
Нейтральный вывод изолирован от заземления по высокой частоте	
Неионизирующее излучение	
Отключить питание	
Включить питание	

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		70
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F

Замените баллон с хладагентом	
Обратный контакт	
Карта памяти SD	
Системная ошибка. Прекратите обработку и перезагрузите систему.	
Ограничение температуры	
Испытано на соответствие стандартам Федеральной комиссии по электросвязи (FCC)	
При обработке век системой Thermage необходимо использовать ПЛАСТМАССОВЫЕ экраны для глаз. НЕ используйте металлические экраны.	
Символ типа «BF»	

Январь 2010 г.		Solta Medical, Inc.		ЕО
Авторское право © 2009				Артикул № 42472RU F