

Аппарат ультразвуковой для безоперационного липолиза LipoSonix® Модель 2

Руководство пользователя

LipoSonix®



Разработчик и производитель:
«Солта Медикал, Инкорпорейтед»
11818 Нор-Крик Паркуэй Норт
Ботелл, штат Вашингтон 98011
Соединенные Штаты Америки
Т.: 510.786.6946
Ф.: 510.786.6895
<http://www.LipoSonix.com>

Аппарат ультразвуковой для безоперационного липолиза LipoSonix Модель 2 (далее “Аппарат LipoSonix”) не предназначается для продажи в странах, где не получено разрешения на продажу. Для получения списка стран, в которых продажа продукта в настоящее время разрешена, свяжитесь с компанией «Солта Медикал».

iv

Аппарат ультразвуковой LipoSonix – Руководство пользователя

Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов, продажа данного аппарата возможно только с разрешения или по заказу врача.

© «Солта Медикал, Инк.» Все права защищены.

Напечатано в Соединенных Штатах Америки.

Дополнительные компоненты программного обеспечения являются собственностью соответствующих правообладателей.

LipoSonix и логотип являются зарегистрированными товарными знаками компании «Солта Медикал, Инк.»

LipoSonix.com является товарным знаком компании «Солта Медикал, Инк.»

Все бренды и названия продуктов являются торговыми марками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

UL Classified является зарегистрированным товарным знаком компании «Андеррайтерс Лабораторис Инк.»

Все товарные знаки находятся в процессе регистрации или зарегистрированы Офисом патентов и торговым марок Соединенных Штатов.

Использование аппарата ультразвукового LipoSonix согласно инструкциям данного руководства предусматривается Патентом США 7,857,773. Дополнительные патенты США и иностранные патенты находятся в процессе рассмотрения.

«Солта Медикал, Инк», 11818 Норт-Крик Паркуэй Норт, Ботелл, штата Вашингтон 98011, США

СЕ

0344

Копирайт © 2009 – 2011 «Солта Медикал, Инк.» Все права защищены.

Копирайт © 2009 – 2011 «Аденео». Все права защищены.

Номер части: P006288 -02 Ноябрь 2011

Оглавление

Введение.....	8
О данном руководстве.....	8
Условные обозначения.....	8
Аппарат ультразвуковой для безоперационного липолиза LipoSonix Модель 2.....	Ошибка! Закладка не определена.
Дополнительные компоненты аппарата ультразвукового LipoSonix Модель 2.....	11
Сферы применения/ Показания к применению	12
Заявление о сферах применения /показаниях к применению.....	12
Противопоказания	12
Безопасность	13
Биологическая безопасность	13
Важная информация по безопасности.....	13
Начало работы.....	18
Элементы управления аппарата	18
Кнопка включения/выключения питания	19
Сенсорный экран.....	20
Педаль.....	21
Элементы управления рукоятки	21
Заполнение резервуара.....	23
Размещение аппарата	24
Присоединение интернет – кабеля	25

Присоединение педали.....	25
Присоединение и удаление рукоятки.....	26
Замена картриджа	28
Установка аппарата.....	31
Запуск аппарата.....	31
Выбор рукоятки.....	32
Корректировка звука	33
Изменение контроля запуска процедуры лечения.....	34
Выбор языка	36
Лечение пациента	38
Подготовка к процедуре.....	38
Проверка рукоятки и картриджа	40
Подготовка пациента	40
Очищение области лечения	41
Разметка области лечения	41
Применение трафарета для разметки кожи.....	41
Разметка кожи.....	42
Закрепление временной разметки	43
Этап процедуры лечения.....	43
Доступное число участков в картридже.....	44
Установка параметров	44
Процедура лечения.....	45

Установка потока.....	45
Выбор режима лечения.....	48
Участок лечения	49
Пауза в лечении.....	53
Корректировка подсчета участков.....	56
Тренировочный режим	57
Вход в тренировочный режим.....	57
Выход из тренировочного режима.....	59
Сервис	60
Устранение неполадок	60
Информация об аппарате.....	60
Присоединение к сети	61
Удаленные обновления и сервис	63
Контактная информация службы технической поддержки	64
Контактная информация отдела заказов.....	64
Системные сообщения	66
Предупреждения	66
Уведомления и сообщения о приостановке работы.	66
Техническое обслуживание	72
Установка	72
Техническое обслуживание	73
Очистка аппарата	73

Очистка поверхностей аппарата	74
Очистка сенсорного экрана	75
Спецификации	76
Технические спецификации	76
Стандарты безопасности и электромагнитной совместимости	78
Электромагнитная совместимость (EMC)	79
Символы, используемые в аппарате	84

Введение

Перед началом работы с аппаратом ультразвуковым *LipoSonix* Модель 2, дополнительными компонентами и выполнением процедуры *LipoSonix* необходимо ознакомиться с Руководством пользователя. О данном руководстве

Руководство пользователя является стандартом для аппарата ультразвукового *LipoSonix* Модель 2. Оно предназначается для использования медицинскими специалистами с надлежащей подготовкой. Оно не может быть использовано как руководство для обучения медицинского персонала. Компания «Солта Медикал» проводит два дня демонстрации продукта на месте применения и обучения процедуре лечения, которые проводятся квалифицированным специалистом по работе с аппаратом *LipoSonix*. Первый день обучения проводится до или во время установки аппарата, второй день обучения проводится приблизительно через 3 месяца после первичного обучения и основывается на потребностях клиента.

Данное руководство включает общий обзор аппарата вместе с детальными инструкциями по применению. Дополнительная информация представлена по управлению аппаратом, его установке, обслуживанию и безопасности.

Аппарат *LipoSonix* должен быть установлен перед началом работы. Для установки аппарата свяжитесь с технической поддержкой компании «Солта Медикал», местным представителем или авторизованным дистрибьютором.

Условные обозначения

Далее представлены условные обозначения, используемые в руководстве.

Предупреждения и уведомления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Предупреждения содержат важную информацию, необходимую для предотвращения случаев наступления смерти, тяжелых повреждений или нежелательных побочных эффектов у пациента или пользователя.
Уведомление	Уведомления содержат важную информацию, необходимую для правильного использования аппарата или для предотвращения неправильной работы или повреждения аппарата.

Объекты на сенсорном экране

Элементы управления, которые должны быть выбраны пользователем на сенсорном экране, в тексте данного руководства выделены **жирным** шрифтом и *курсивом*.

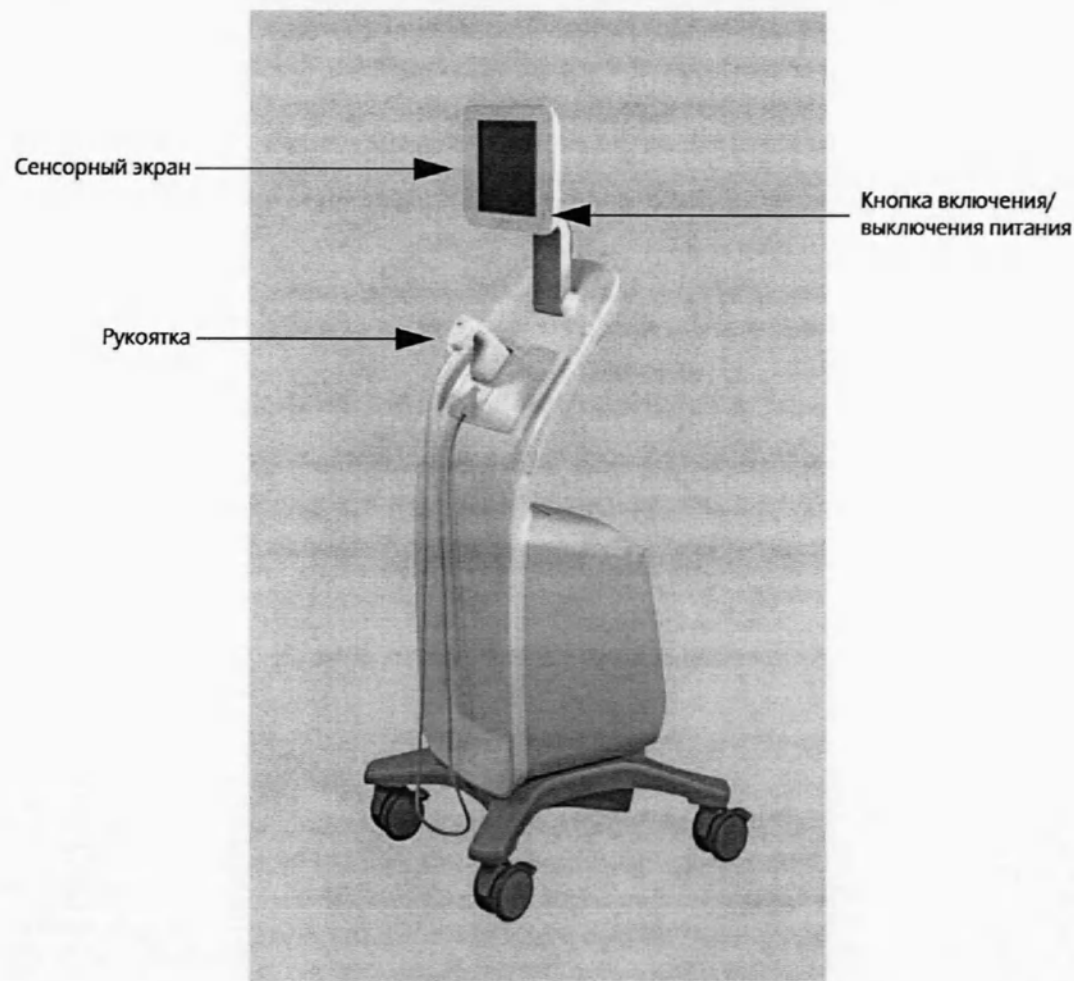
Пример: Выберите **Глубина (см)** (*Depth (cm)*).

Пример: Для корректировки объема лечения выберите **Объем Лечение** (*Treatment Volume*) ▲ (увеличение) или ▼ (уменьшение).

Списки

- 1 Пронумерованные списки указывают на этапы проведения процедуры, которые должны выполняться в определенном порядке.
- Маркированные списки содержат информацию в формате списка, но не подразумевают ее последовательное применение.

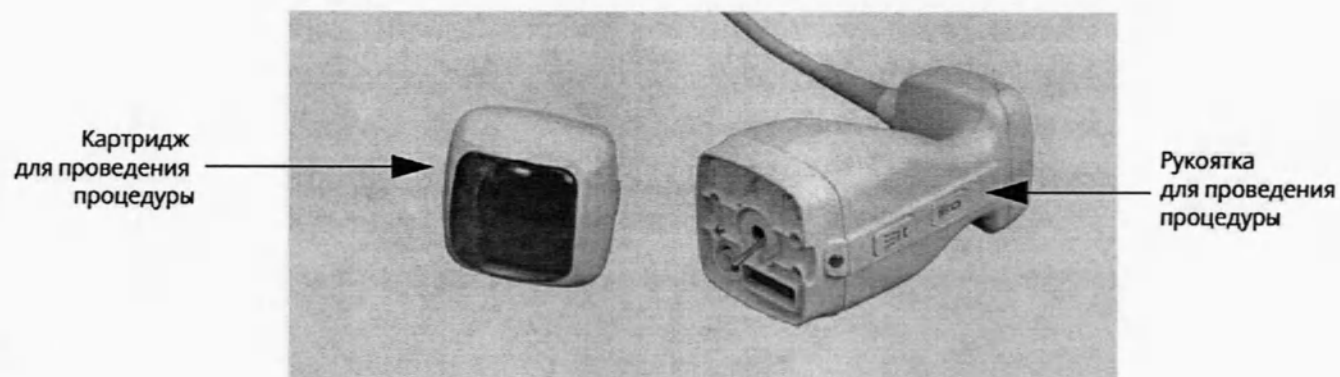
Аппарат ультразвуковой для безоперационного липолиза LipoSonix Модель 2



Дополнительные компоненты аппарата ультразвукового LipoSonix Модель 2

Дополнительные компоненты аппарата ультразвукового LipoSonix Модель 2, необходимые для правильной работы с аппаратом, включают в себя:

- Набор стартовый - инструкция по эксплуатации на компакт-диске;-протоколы лечения на компакт-диске;-гарантийная карта;-бумага для разметки кожи; -трафарет для разметки кожи.
- Инструкция по эксплуатации (см. картинку далее)
- Набор процедурный – содержимое включает картридж сменный (см. рисунок далее), бумагу для разметки кожи (14 листов) и трафарет для разметки кожи (большой 2шт, маленький 2шт).



Сферы применения/ Показания к применению

Заявление о сферах применения /показаниях к применению

Аппарат LipoSonix выделяет фокусированную ультразвуковую энергию высокой интенсивности (HIFU), которая может разрушать подкожную жировую клетчатку (SAT), обеспечивая неинвазивный подход к созданию контуров тела для достижения желаемого эстетического эффекта.

Противопоказания

Пациенту противопоказано лечения аппаратом ультразвуковым *LipoSonix* Модель 2, если он отвечает любому из следующих критериев:

Подтвержденная или предполагаемая беременность, или кормление грудью, или положительные результаты теста на беременность перед началом лечения у женщины детородного возраста.

Толщина подкожной жировой клетчатки под выбранной локальной глубиной обрабатываемой области меньше 1,0 см.
Более подробная информация представлена в разделе «Процедура лечения».

Грыжа в обрабатываемой области.

Безопасность

Перед началом работы с аппаратом ультразвуковым LipoSonix Модель 2 ознакомьтесь с информацией по безопасности и процедурами, представленными в данном руководстве.

Биологическая безопасность

Важная информация по безопасности

Аппарат ультразвуковой *LipoSonix* предназначен для обработки областей, в которых толщина подкожной жировой клетчатки по крайней мере на 1,0 см больше выбранной глубины установок аппарата в обрабатываемой области. Наиболее частыми побочными эффектами во время применения аппарата LipoSonix являются дискомфорт, боль, чувство холода, пощипывание, покалывание и ощущение тепла. Лечение противопоказано пациенткам с подтвержденной или предполагаемой беременностью. Наиболее частыми побочными эффектами после применения аппарата LipoSonix (по показаниям) являются боль (дискомфорт), кровоподтек, покраснение и отек, обычно описываемые (или регистрируемые) как средней степени. Использование любых успокаивающих методов во время применения аппарата *LipoSonix* остается на ваше усмотрение, на основании вашей объективной оценки медицинского состояния каждого отдельного пациента.

Дополнительная информация по безопасности и другим характеристикам представлена на сайте www.LipoSonix.com или в руководстве пользователя аппарата *LipoSonix*.

Для обеспечения биологической безопасности следите за появлением следующих предупреждений:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание повреждений:

Аппарат ультразвуковой *LipoSonix* должен применяться только медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку по работе с аппаратом. Компания «Солта Медикал» проводит два дня демонстрации продукта на месте применения и обучения процедуре лечения, которые осуществляются квалифицированным специалистом по работе с аппаратом *LipoSonix*. Первый день обучения проводится до или во время установки аппарата, второй день обучения – приблизительно через 3 месяца после первичного обучения и основывается на потребностях клиента. Для получения более подробной информации об аппарате *LipoSonix* и процедуре лечения свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором. Перед проведением процедуры *LipoSonix* необходимо ознакомиться с медицинской литературой о методике, об осложнениях и опасностях.

Тщательно оценивайте состояние пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства, например водитель ритма, дефибриллятор или нейростимулятор. Решение о возможности проведения лечения должно быть основано на оценке медицинским специалистом состояния как самого пациента, так и конкретной обрабатываемой области.

Не используйте аппарат и свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором для получения дальнейших инструкций, если при применении:

- имеются сообщения о предупреждении,
- у пользователя возникают проблемы (например, утечка жидкости) во время установки аппарата или проведения процедуры,
- отмечаются ошибочные действия или непоследовательная работа,
- на сенсорном экране отображаются артефакты. Артефакты свидетельствуют о наличии ошибок аппарата и/или программного обеспечения, которые необходимо исправить перед использованием.

Немедленно замените поврежденные картриджи (т.е. имеющие повреждения, царапины или пузырьки воздуха).

Во избежание инфекции картридж для процедуры *LipoSonix* должен быть обработан рекомендованным чистящим раствором и высушен после применения у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание потенциального загрязнения окружающей среды работа и утилизация картриджа должна проводиться в соответствии с принятыми медицинскими процедурами и применимыми местными, государственными и национальными/федеральными законами и правилами.

Медицинский специалист должен исследовать состояние как самого пациента, так и обрабатываемой области для оценки следующих характеристик:

- чрезмерные складки кожи или сниженная эластичность
- кожа не ложится гладко или образует складки во время процедуры
- системное или местное заболевание кожи или абсцессы в обрабатываемых областях
- отечность, инфицирование или воспаление в обрабатываемых областях
- имплантаты или чужеродные объекты любого вида в обрабатываемых областях; удалите все украшения для пирсинга
- применение антикоагулянтов или других лекарственных средств, которые нарушают свертываемость или агрегацию тромбоцитов; допускается применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая аспирин для обезболивания или в небольших ежедневных дозах
- постоянное применение кортикостероидных или иммуносупрессивных средств

Использование аппарата *LipoSonix* в сочетании со следующими методами лечения той же области не изучалось:

- лазерная терапия (аблативная и неаблативная)
- световая или любая другая радиочастотная терапия
- липосакция
- криолиполиз
- любая инъекционная липолитическая терапия
- абдоминопластика
- открытое хирургическое вмешательство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данные методы лечения не оказывают нежелательного влияния на применение *LipoSonix* при использовании вне области, предназначенной для обработки с помощью аппарата *LipoSonix*.

Во избежание причинения вреда медицинский специалист должен тщательно оценить состояние пациентов, у которых отмечаются следующие заболевания или проводились следующие методы лечения:

- лазерная терапия (аблативная и неаблативная), световая терапия, любая другая радиочастотная терапия или криолиполиз в областях, обрабатываемых аппаратом *LipoSonix*, менее чем за 90 дней до лечения
- липосакция, любая инъекционная липолитическая терапия, абдоминопластика или открытое хирургическое вмешательство в обрабатываемой области
- потеря или нарушение чувствительности в обрабатываемой области
- подтвержденное или предполагаемое системное или хроническое заболевание
- раны или следующие типы рубцов: контрактуры, гипертрофированные рубцы, келоидные или хирургические рубцы; в отношении процедуры *LipoSonix* шрамы не включают стрии.

Использование аппарата *LipoSonix* у пациентов, прошедших данные виды лечения или имеющих данные заболевания и последствия, может не приводить к желаемым эстетическим эффектам.

Во избежание травм не применяйте ультразвуковое излучение на глазах.

Для обеспечения максимальной степени безопасности соблюдайте следующие предупреждения и уведомления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание риска электрического шока или причинения вреда:

Не открывайте защитный корпус аппарата; для проведения всех внутренних работ или замен свяжитесь со службой квалифицированной технической поддержки.

Используйте только заземленное оборудование, не удаляйте кабель заземления и следите за тем, чтобы он не был поврежден.

Присоединяйте оборудование только к розетке, отмеченной «Только больничное оборудование» или «Для медицинского использования», или эквивалентной.

Проверьте кабели и сетевые кабели аппарата *LipoSonix* перед применением; не используйте аппарат, если какие – либо части повреждены.

Отсоедините сетевой кабель АС от электрической розетки перед заполнением резервуара.

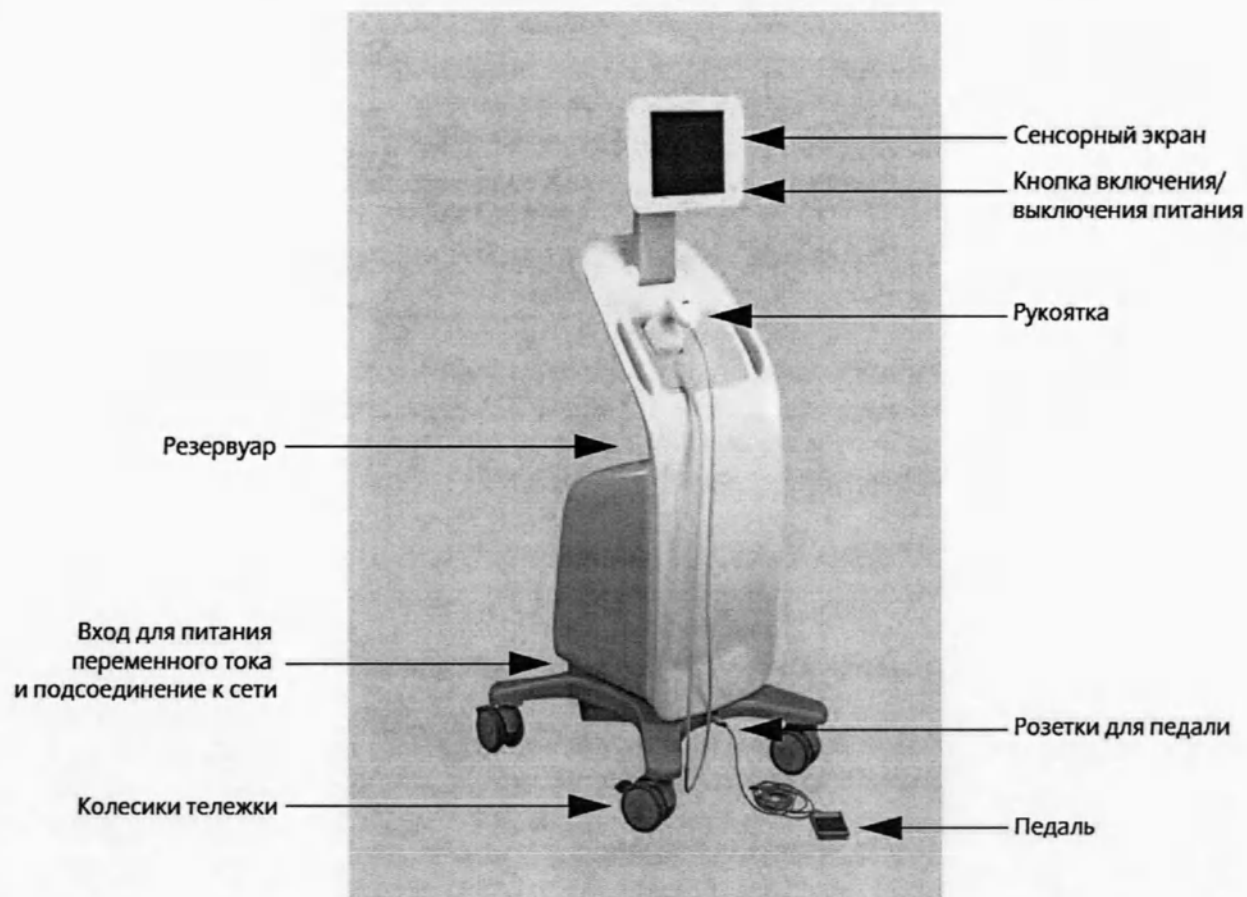
Отсоедините сетевой кабель АС от электрической розетки перед очисткой аппарата.

Во избежание риска взрыва не используйте аппарат в присутствии воспламеняемых газов или анестетиков.

Начало работы

Элементы управления аппарата

Элементы управления аппарата включает кнопку включения/выключения питания, сенсорный экран, ручьятку и педаль.



Название части	Функция части
Сенсорный экран	Интерактивный элемент работы аппарата
Кнопка включения/выключения питания	Включает и выключает аппарат. Кнопка питания подсвечивается, когда аппарат присоединен к электрической сети.
Рукоятка	Основная кнопка для запуска процедуры; имеет механизм контроля движения для передвижения передатчика внутри картриджа.
Розетки педали	Розетки для присоединения педали к аппарату
Педаля	Дополнительная кнопка для запуска процедуры.
Резервуар	Содержит очищенную воду для системы жидкостей или жидкость в виде спрея для процедуры.
Вход для питания переменного тока и подсоединение к сети	Присоединение сетевого кабеля аппарата и интернет – кабеля.
Колесики тележки	Колесики, на которых держится аппарат. Фиксирующие защелки позволяют закрепить аппарат на месте.

Кнопка включения/выключения питания

Нажмите кнопку для включения и выключения питания аппарата.

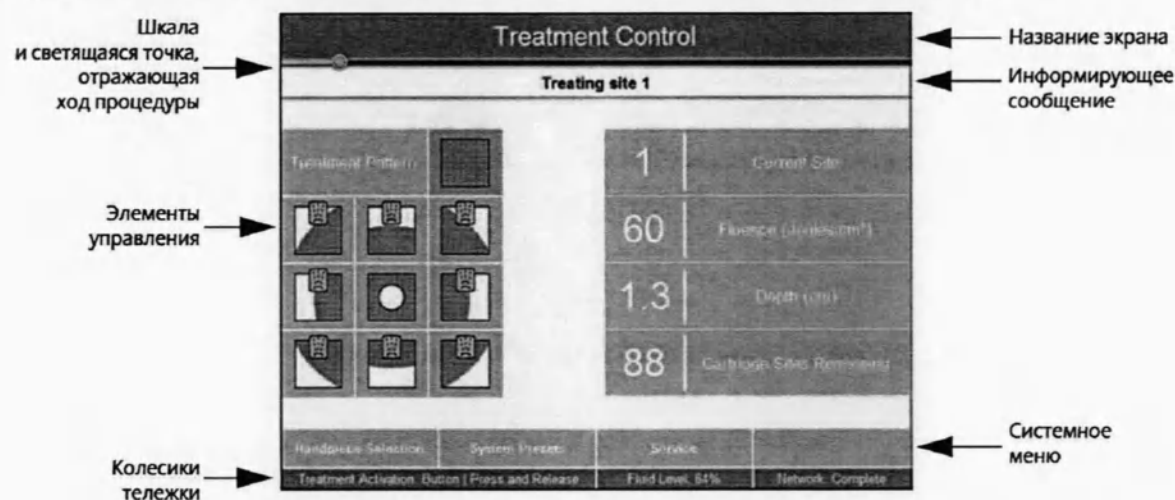
Кнопка подсвечивается, когда аппарат присоединен к электрической сети.

При нажатии кнопки аппарат будет включен, экран активируется, и аппарат начнет процедуру загрузки, включая калибровку рукоятки и картриджа. Для завершения процессов загрузки может потребоваться до 10 минут.

Сенсорный экран

Доступ к элементам управления аппарата происходит с помощью сенсорного экрана, позволяя пользователю эффективно работать с меню, подготовить процедуру и вносить корректировки во время процедуры.

На экране отображается название, шкала хода процедуры и светящаяся точка, отражающая ход процедуры, информирующие сообщения, элементы управления аппарата, таблицы системного меню и шкала статуса конфигурации аппарата.



Раздел экрана	Описание
Название экрана	Отражение названия текущего экрана
Шкала и подсветка хода процедуры	Графическая шкала статуса и светящаяся точка, которая передвигается по экрану в соответствии с ходом процедуры. Процедура активна, когда линия имеет зеленый или желтый цвет.
Информационное сообщение	Отображает сообщение для информации пользователя о действии или показывают текущий статус процедуры.
Элементы управления аппарата	Отображает элементы управления аппарата.
Системное меню	Отображает таблицы для опций системного меню.
Статус конфигурации	Отображает выбранный метод запуска аппарата (рукоятка или педаль), уровень жидкости в резервуаре и статус подключения к интернету.

Начало работы

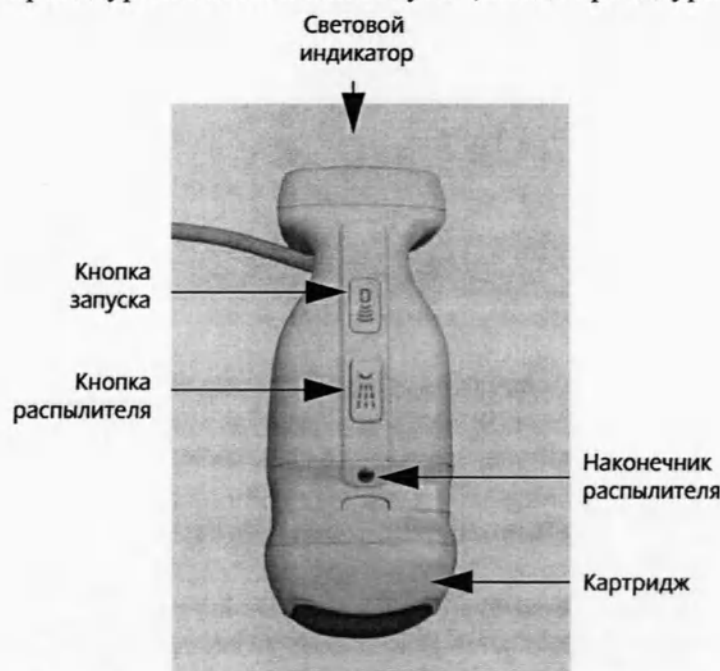
Педаль

Педаль является альтернативным способом запуска процедуры с помощью рукоятки. Можно выбрать два различных способа запуска процедуры: Педаль/Нажать и Отпустить (Press and Release) или Педаль/Нажать и Держать (Press and Hold)

Элементы управления рукоятки

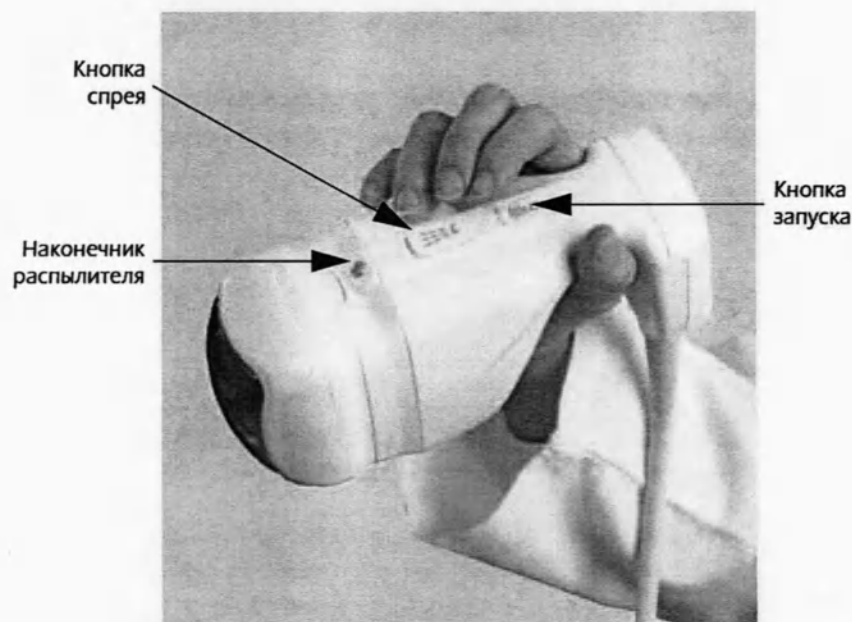
Рукоятка для процедуры с прикрепленным картриджем используется для проведения процедуры в выбранной области. Картридж должен быть надежно прикреплен к рукоятке перед использованием. После прикрепления рукоятка будет иметь необходимые элементы контроля для проведения лечения.

Световой индикатор располагается на верхнем конце рукоятки. Для информирования пользователя о выборе рукоятки загорается белый свет, при подготовке – мигающий голубой к процедуре и постоянный голубой, когда процедура в процессе выполнения.



Рукоятка показана с присоединенным картриджем.

Название части	Описание или функция
Рукоятка	Основной элемент запуска процедуры; имеет механизм контроля движения передатчика внутри картриджа.
Картридж	Содержит ультразвуковой передатчик; прикрепляется к рукоятке.
Кнопка запуска	Кнопка, нажимаемая для запуска процедуры.
Кнопка распыления	Кнопка, нажимаемая для распыления жидкости на обрабатываемую область
Наконечник распылителя	Отверстие, через которое распыляется жидкость после нажатия кнопки
Световой индикатор	Индикатор для информирования пользователя о ходе процедуры



После правильной установки Аппарата LipoSonix и подготовки пациента нажимается кнопка спрея для распыления жидкости из наконечника распылителя на область процедуры.

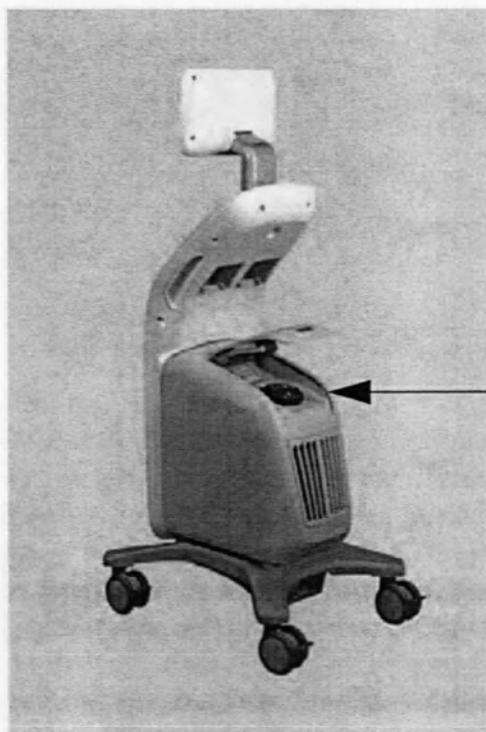
После установки картриджа и присоединения к пациенту нажимается кнопка запуска для начала процедуры.

Уведомление Не используйте аппарат *LipoSonix* до установки. Местный представитель компании или авторизованный дистрибьютор должен завершить начальный этап установки аппарата *LipoSonix* при первом получении аппарата.

Заполнение резервуара

Уведомление Используйте только очищенную воду для аппарата *LipoSonix*, т.е. воду, которая была дистиллирована, обработана обратным осмосом или с использованием гранулированного активированного углеродного фильтра 0,2 микрона.

Резервуар расположен в основании аппарата.



Крышка
резервуара



Для заполнения резервуара:

1. Отсоедините сетевой кабель от электрической розетки.
2. Поднимите крышку, закрывающую резервуар.
3. Поворачивайте крышку резервуара против часовой стрелки до полного откручивания.
4. Наполните резервуар очищенной водой (не используйте проточную воду).
5. Поместите крышку обратно и поворачивайте ее по часовой стрелке до надежного закрепления.
6. Вытрите воду, если при наливании она попала на корпус резервуара.
7. Опустите крышку вниз для закрытия резервуара.
8. Повторно присоедините сетевой кабель к электрической розетке.

Размещение аппарата

Уведомление Во избежание повышения температуры аппарата *LipoSonix* не блокируйте поступление воздуха к отверстиям аппарата.

Расположите аппарат сбоку от кровати и убедитесь, что аппарат свободно располагается в помещении. Перед началом работы убедитесь, что защелки на колесиках закреплены.

Присоединение сетевого кабеля

Уведомление Убедитесь, что напряжение переменного тока в процедурной комнате достаточно для требований к напряжению аппарата.

Дополнительная информация представлена в разделе «Спецификации».

Для присоединения сетевого кабеля:

1. Вставьте системный сетевой кабель в отверстие для переменного тока в основании аппарата.
2. Присоедините системный сетевой кабель к электрической розетке, предназначенной для медицинского оборудования.

Присоединение интернет – кабеля

Для присоединения интернет – кабеля:

1. Присоедините интернет – кабель к соединению Ethernet, расположенному на задней поверхности аппарата рядом с соединением для сетевого кабеля.
2. Присоедините другой конец интернет – кабеля к порту соединения Ethernet, имеющему доступ в интернет.

Присоединение педали

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев установите педаль так, чтобы она не могла быть активирована случайно.

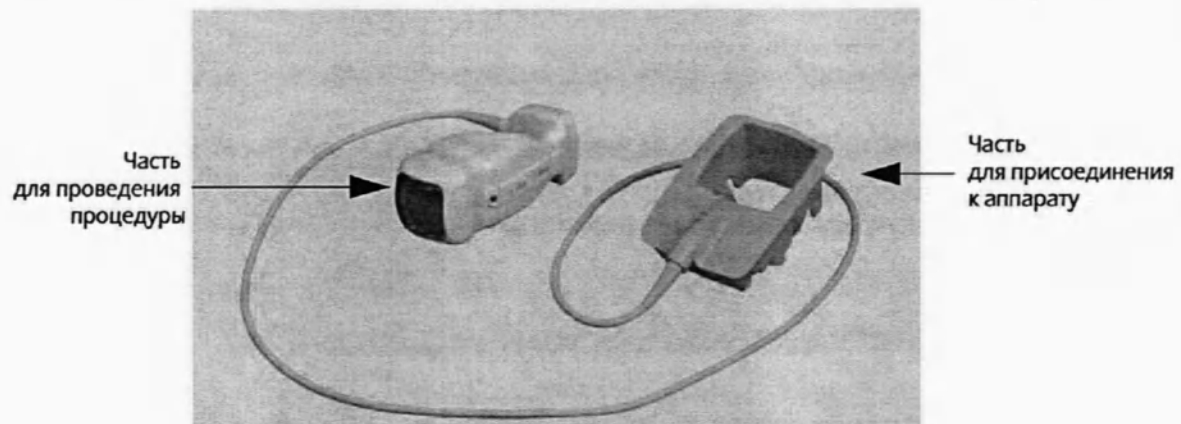
Уведомление Используйте только педаль, поставляемую компанией «Солта Медикал». Для получения более подробной информации свяжитесь с местным представителем компании или авторизованным дистрибьютором.

Для присоединения педали:

1. Вставьте провод педали в одну из розеток педали в основании аппарата.
2. Поместите педаль рядом с кроватью пациента, где пользователь может свободно ее достать во время процедуры.

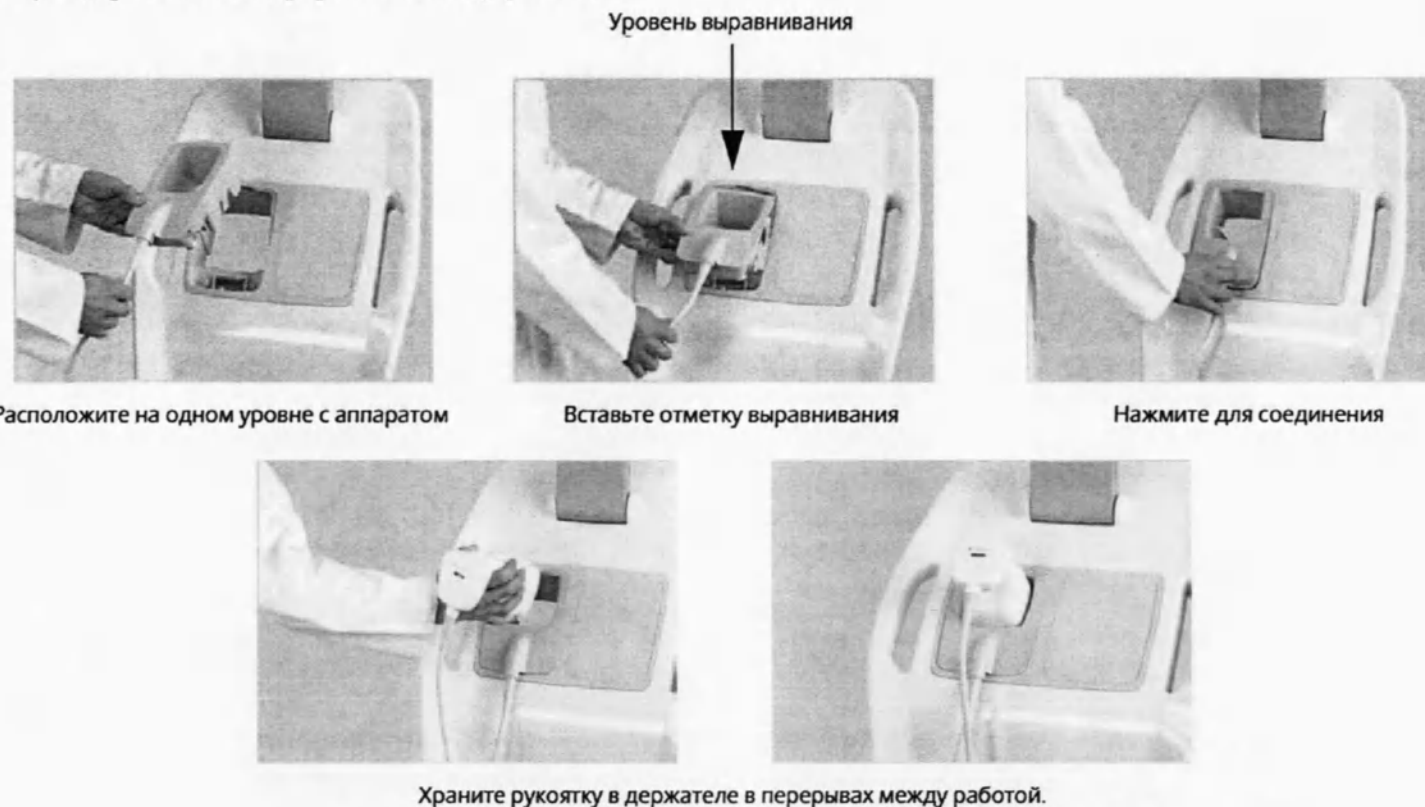
Присоединение и удаление рукоятки

Рукоятка состоит из части для проведения процедуры (с прикрепленным картриджем) и части для прикрепления к аппарату. Рукоятка должна быть прикреплена к аппарату для проведения процедуры. К аппарату может быть присоединено до двух рукояток.



Для присоединения рукоятки:

1. Поместите часть рукоятки для проведения процедуры в надежное положение рядом с аппаратом *LipoSonix* во время присоединения коннектора рукоятки.
2. Выровняйте коннектор рукоятки по отношению к отверстию для рукоятки на аппарате.
3. Вставьте отметку выравнивания, расположенную на верхушке коннектора рукоятки, в соответствующую нишу, расположенную на аппарате.
4. Вставьте коннектор рукоятки в разъем, чтобы крепление на нижней части коннектора и соответствующая поверхность аппарата сравнялись и коннектор встал на место.
5. Храните рукоятку в держателе в перерывах между работой.



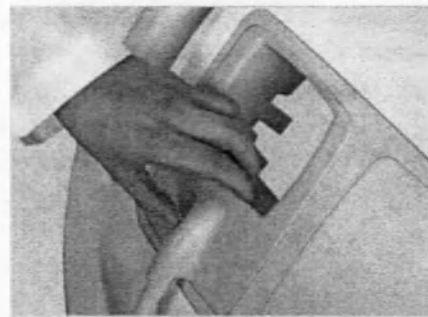
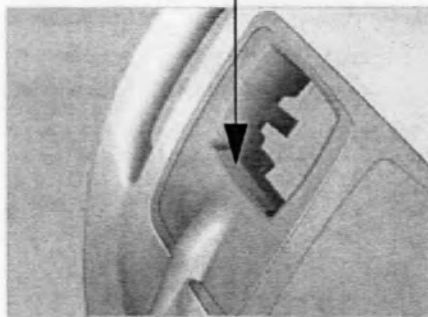
Для удаления рукоятки:

1. Возьмите рукоятку из держателя
2. Держа рукоятку в одной руке, отсоедините коннектор рукоятки другой рукой путем нажатия на механизм высвобождения и аккуратно удалите коннектор рукоятки.

Отсоедините механизм высвобождения



Поднимите рукоятку



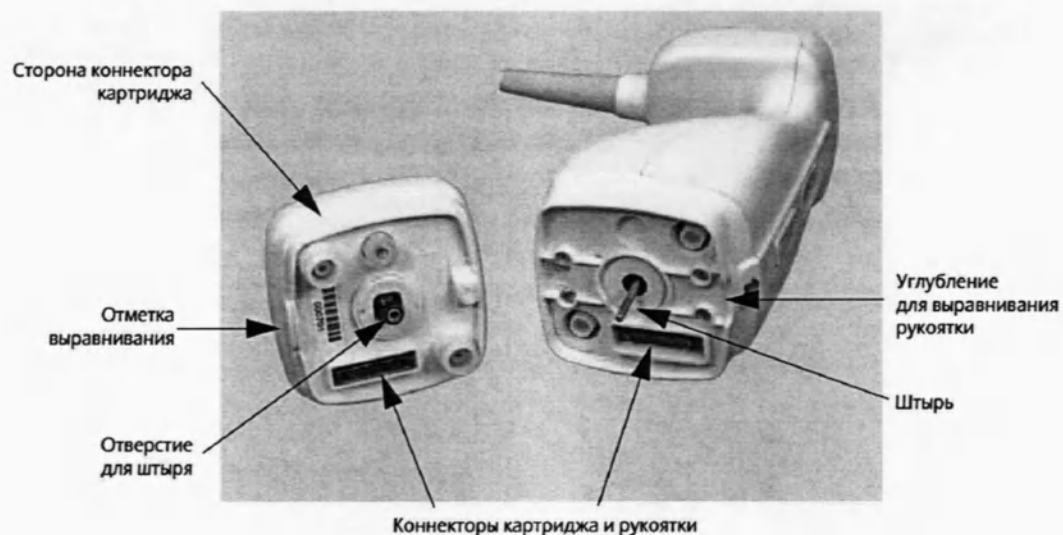
Нажмите для отсоединения

Замена картриджа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев убедитесь, что аппарат *LipoSonix* отключен от питания или установлен в режим выбора рукоятки перед присоединением или заменой картриджа.

Уведомление Рукоятка и картридж очень хрупкие. Не роняйте их и обращайтесь с ним осторожно. Не используйте картридж при визуальной неисправности. Отложите поврежденный картридж и свяжитесь с местным представителем компании или авторизованным дистрибьютором для получения информации и дальнейших инструкций. Не надавливайте на поверхность картриджа при работе.

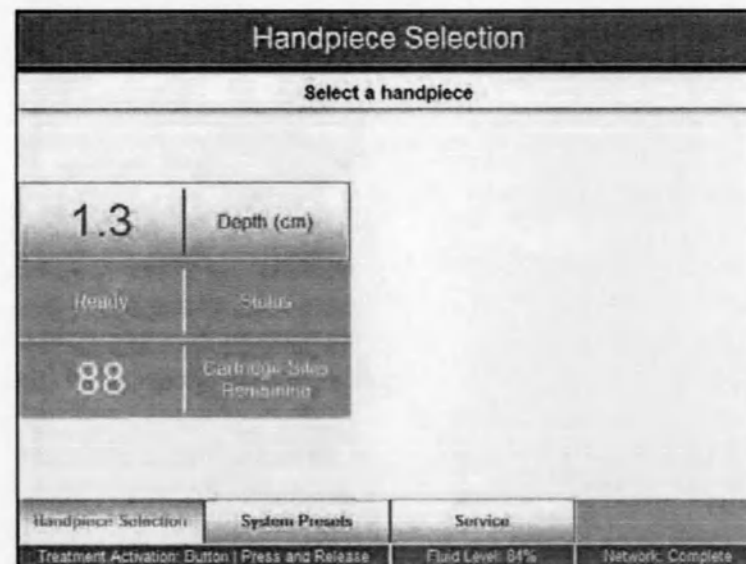
Утилизируйте картридж и рукоятку соответствующим образом. Для получения инструкций по утилизации свяжитесь с авторизованным дистрибьютором или местным представителем компании.



1. Если аппарат не отключен от питания, убедитесь, что он установлен в режим выбора рукоятки путем выбора **Выбор рукоятки (Handpiece Selection)** в нижней части экрана.

На экране появится меню выбора рукоятки.

Показан экран выбора рукоятки для аппарата с одной рукояткой.

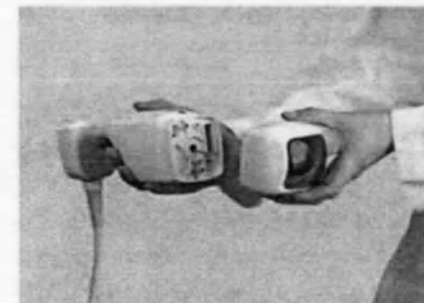


2. Для удаления картриджа возьмитесь за края картриджа и аккуратно вытащите его из рукоятки. Уберите любую воду, появившуюся при замене картриджа.

Утилизируйте картридж надлежащим образом. Для получения инструкций по утилизации свяжитесь с авторизованным дистрибьютором или местным представителем компании.

3. Для прикрепления нового картриджа выровняйте отметку на картридже с углублением для рукоятки. Введите штырь, расположенный в центре рукоятки, в отверстие для штыря на стороне коннектора картриджа.
4. Плотно соедините две части.

Если соединение надежное, то коннектор на картридже и на рукоятке образуют контакт для работы с аппаратом.



Выровняйте с рукояткой



Вставьте штырь в отверстие



Надавите до надежного закрепления

Начало работы

Установка аппарата

Запуск аппарата

Кнопка включения подсвечивается при подключении аппарата к электрической сети.

Нажмите кнопку для включения питания аппарата. Активируется сенсорный экран и появится экран выбора рукоятки под названием Handpiece Selection (Выбор рукоятки). После завершения процессов загрузки и калибровки аппарат готов для установки системы и начала процедуры. Системе может понадобиться до 10 минут для полной загрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев не используйте аппарат, если на экране появляется предупреждение. Запишите код проблемы и выключите аппарат. Для получения инструкций свяжитесь с авторизованным дистрибьютором или местным представителем компании.

Уведомление Если аппарат хранился при температуре ниже 10°C (50°F), дайте аппарату нагреться до комнатной температуры до включения или использования аппарата.

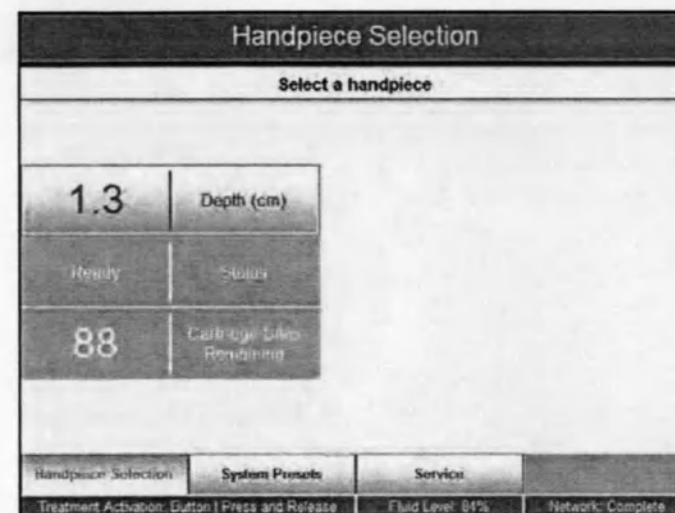
Выбор рукоятки

Аппарат *LipoSonix* может работать с одной или двумя рукоятками. Рукоятка может быть выбрана на экране Handpiece Selection (Выбор рукоятки).

1. Выберите элемент *Глубина (см) (Depth (cm))* на стороне экрана, где представлена используемая рукоятка.

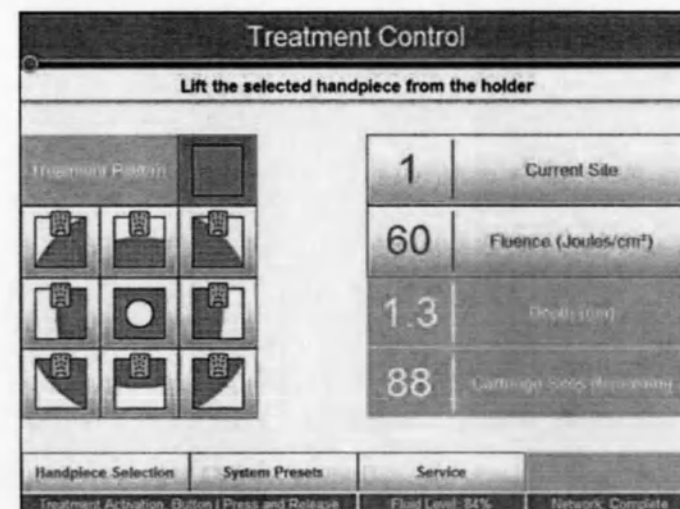
Световой индикатор рукоятки загорится белым светом для индикации выбранной рукоятки.

Показан экран выбора рукоятки для аппарата с одной рукояткой.



Появится экран контроля процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев: Избегайте случайного нажатия кнопки активации на рукоятке или педали, что может вызвать выход энергии в область, отличную от подготовленной области обработки у пациента.



Начало работы

Корректировка звука

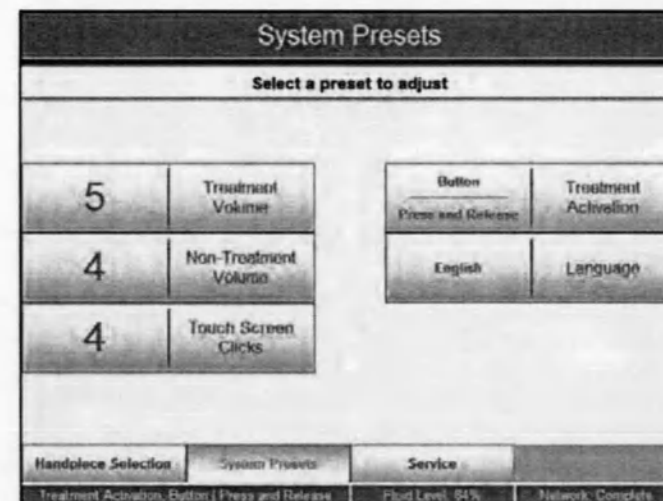
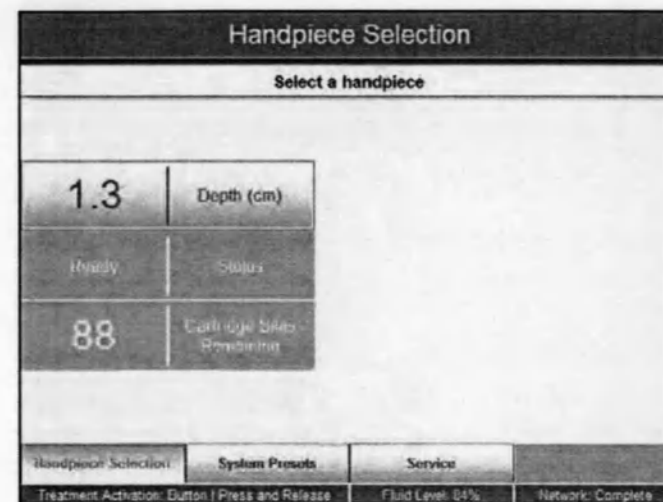
Различный уровень звука может быть установлен для звуков, относящихся к процедуре, звуков, не связанных с процедурой, или системных звуков. Контроль звука процедуры лечения влияет только на звук во время лечения пациента. Звуки, не связанные с лечением, и системные звуки могут быть слышны в любое время применения аппарата.

1. Выберите **Предварительные установки аппарата (System Presets)** на нижней части экрана выбора рукоятки.

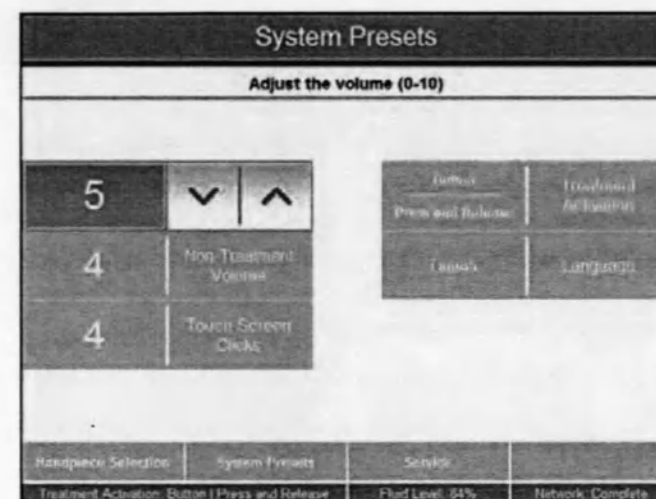
Появится экран предварительных установок аппарата.

Показан экран выбора рукоятки для аппарата с одной рукояткой.

2. Выберите **Звук для процедуры лечения (Treatment Volume)**.



3. Скорректируйте уровень звука путем выбора ▲ или ▼ для выбора уровня звука от 0 до 10.
4. Выберите номер для сохранения установки.
5. Выберите **Звук, не связанный с лечением (Non-Treatment Volume)** или **Щелчки сенсорного экрана (Touch Screen Clicks)** для корректировки уровня звука для каждого случая.
6. Скорректируйте уровень звука путем выбора ▲ или ▼ для выбора уровня звука от 0 до 10. Аппарат издаст звук при появлении каждого уровня звука на экране.
7. Выберите номер для сохранения уровня звука.



Изменение контроля запуска процедуры лечения

Существуют три способа контроля запуска процедуры лечения и самой процедуры. Одним способом является использование рукоятки, два других предполагают использование педали.

1. Выберите **Предварительные установки аппарата (System Presets)** на экране выбора рукоятки.

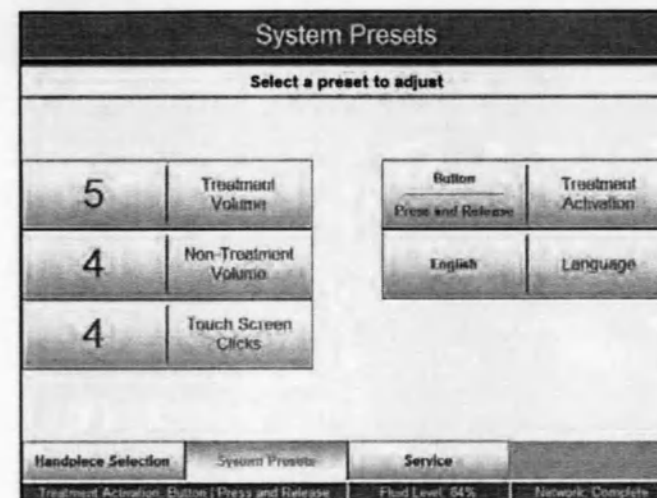
Появится экран предварительных установок аппарата.

Показан экран выбора рукоятки для аппарата с одной рукояткой.



2. Выберите *Запуск процедуры (Treatment Activation)*.

Появится сообщение Выберите контроль процедуры лечения (Select a treatment control).

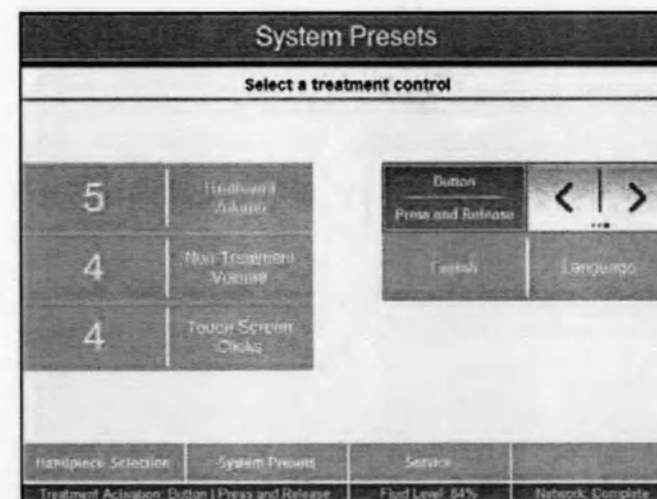


3. Выберите <or> (или) для просмотра способов контроля:

Кнопка/Нажать и отпустить (Press and Release), Педаль/Нажать и отпустить (Press and Release) или Педаль/Нажать и держать (Press and Hold).

4. Выберите способ запуска процедуры лечения.

Появится экран предварительных установок аппарата. Теперь аппарат может быть активирован с помощью выбранного метода.



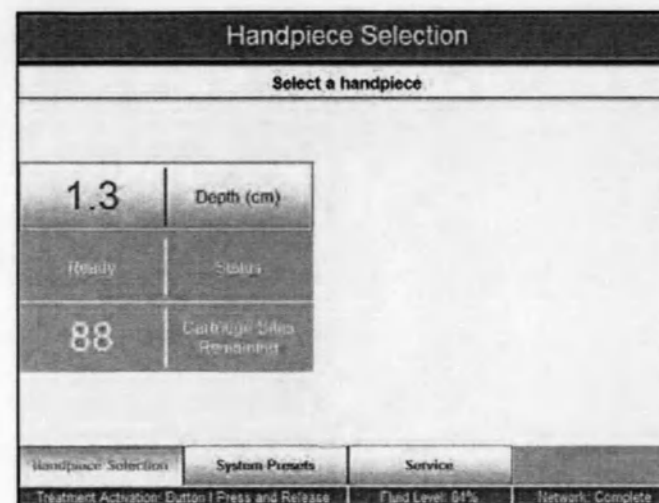
Выбор языка

В аппарате представлено ограниченное число языковых настроек. Для изменения языка интерфейса:

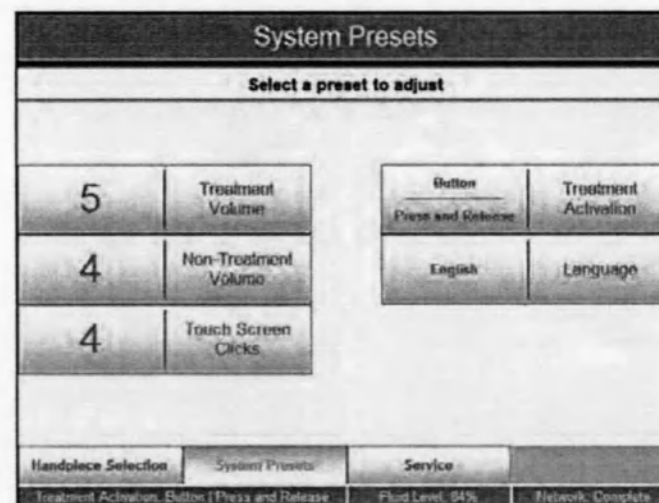
1. Выберите *Предварительные установки аппарата (System Presets)* на экране выбора рукоятки.

Появится экран предварительных установок аппарата.

Показан экран выбора рукоятки для аппарата с одной рукояткой.



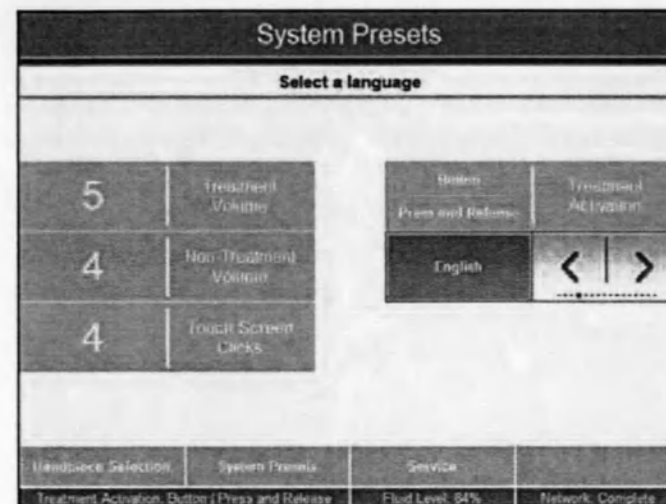
2. Выберите *Язык (Language)*.



Появится сообщение Выбрать язык (Select a language).

3. Выберите <or> (или) для просмотра списка языков.
4. Выберите язык.

Появится экран предварительных установок аппарата; текст на экране будет на выбранном языке.



Лечение пациента

Подготовка к процедуре

Перед применением процедуры *LipoSonix* ознакомьтесь с инструкциями в данном разделе, чтобы обеспечить следующие условия:

- рукоятка и картридж подготовлены правильно,
- пациент подготовлен правильно,
- параметры лечения установлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев:

Аппарат ультразвуковой *LipoSonix* должен применяться только медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку по работе с аппаратом. Для получения более подробной информации об аппарате *LipoSonix* и процедуре лечения свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором. Перед проведением процедуры *LipoSonix* необходимо ознакомиться с медицинской литературой о методах работы, об осложнениях и опасностях.

Уведомление Компания «Солта Медикал» требует, чтобы в качестве жидкости использовалась очищенная вода. Использование другой жидкости/вещества не рекомендуется. Это может привести к повреждению картриджа и прекращению гарантии.

Очищенная вода представляет собой дистиллированную воду, обработанную в процессе фильтрации обратного осмоса или с использованием углеродного фильтра, активированного гранулами 0,2 микрона.

В зависимости от относительной влажности в помещении, используемом для лечения, на картридже, рукоятке или аппарате может образовываться конденсат, который не представляет угрозы в отношении работы аппарата или безопасности, хотя уменьшение влажности в помещении может снизить количество конденсата, образующегося на аппарате.

Для проведения процедуры лечения требуются следующие материалы, которые поставляются в составе процедурного набора:

- бумага или трафарет для разметки кожи,
- картридж

Следующие материалы не поставляются с аппаратом и уже должны иметься у медицинского специалиста.

- Очищенная вода
- Бутылка со спреем
- Перчатки
- Бритва
- Изопропиловый спирт для очищения области процедуры и применения бумаги для разметки кожи.
- Чистое сухое полотенце для вытирания воды, распыленной на область лечения.
- Маркеры для медицинского применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев:

Не помещайте никаких предметов между картриджем и пациентом.

Удалите все вещества (косметику, лосьоны и т.д.) с поверхности кожи в области лечения. Во время лечения только очищенная вода может находиться между картриджем и кожей пациента. Присутствие какого – либо другого вещества, кроме воды, может привести к причинению вреда пациенту.

Проверка рукоятки и картриджа

Перед началом лечения убедитесь, что картридж надежно прикреплен к рукоятке и что мембрана картриджа не повреждена и жидкость не подтекает.



Подготовка пациента

Первым этапом процесса лечения является подготовка пациента.

Подтверждение толщины подкожной жировой клетчатки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев:

Убедитесь, что толщина подкожной жировой клетчатки по крайней мере на 1,0 см больше выбранной глубины установок аппарата в обрабатываемой области. Целевая глубина измеряется от поверхности кожи до центра локальной зоны. Например, если целевая глубина составляет 1,3 см, то толщина обрабатываемой подкожной жировой клетчатки области лечения должна быть 2,3 см.

Боле подробная информация о соответствующих пациентах представлена в Руководстве протокола выбора пациентов.

Лечение пациента

Очищение области лечения

1. Удалите любые волосы в области(ях) лечения.
2. Протрите область(и) лечения изопропиловым спиртом до полного очищения.
3. Дайте полностью высохнуть области(ям) лечения на воздухе.

Разметка области лечения

1. В положении пациента стоя используйте медицинский маркер для нанесения контурной линии вокруг области(ей) лечения. Процедуры должен выполнять медицинский специалист.

Применение трафарета для разметки кожи.

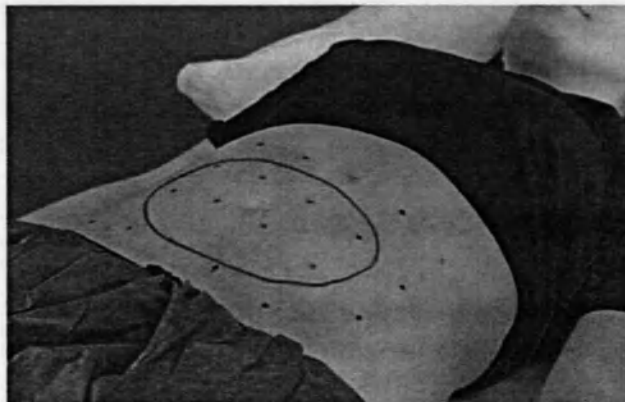
При использовании бумаги для разметки кожи:

1. Расположите пациента на столе.
2. Поместите бумагу для разметки кожи на область лечения, расположив область переноса чернил на поверхность кожи. (Область переноса чернил на бумаге представлена в виде темных пятен).
3. Распылите небольшое количество изопропилового спирта на верхнюю часть бумаги для разметки кожи для перенесения чернил на кожу.
4. Удалите бумагу для разметки кожи и высушите кожу на воздухе в течение приблизительно 30 секунд.
5. Повторите этапы 2 – 4 при необходимости до тех пор, пока не нанесете разметку на кожу полностью.

При использовании трафарета для разметки кожи:

1. Расположите пациента на столе.
2. Поместите трафарет на область лечения.
3. Используя медицинский маркер, нанесите отметки через отверстия в трафарете для переноса разметки на область лечения.

4. Для нанесения разметки на нижнюю часть живота расположите трафарет таким образом, чтобы пупок находился в центре одного квадрата разметки.
5. Повторно расположите трафарет и повторяйте этап 3 до полной разметки области лечения.



Разметка кожи.

1. Используя медицинский маркер, отметьте X в необрабатываемых участках, согласно Протоколу процедуры лечения.
2. Пронумеруйте области лечения последовательно в каждом ряду, содержащем обрабатываемые участки.
3. Повторите при необходимости в других участках лечения.



Закрепление временной разметки

Для снижения риска стирания обозначенных точек и номеров во время лечения закрепите разметку до начала процедуры.

1. Намочите всю область разметки очищенной водой.
2. Аккуратно вытрите полотенцем для удаления излишка чернил.

Этап процедуры лечения

Следующим этапом лечения является подготовка настроек аппарата для процедуры. На сенсорном экране пользователь может изменить настройки аппарата и количество участков лечения или проверить остаток картриджа и ход процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев:

Если рукоятка не используется для лечения, убедитесь, что она надлежащим образом помещена в держатель. Не кладите рукоятку на пациента и не позволяйте пациенту ее трогать.

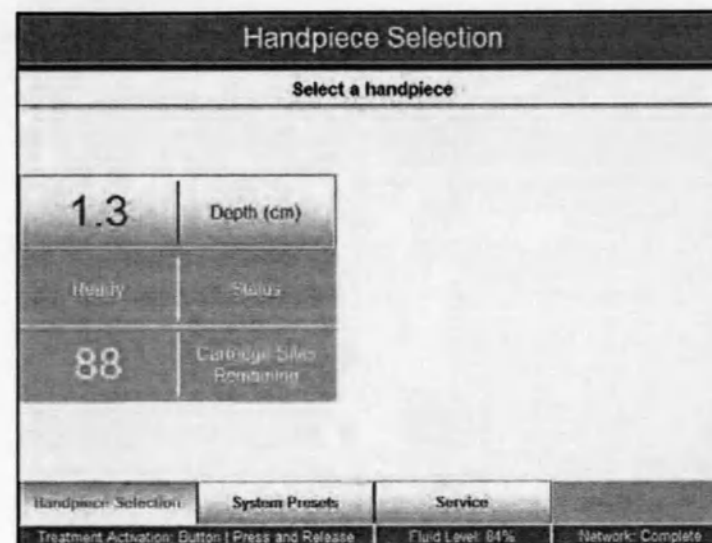
Не нажимайте кнопку запуска лечения на рукоятке или педали до установки параметров системы или выравнивания, а также до поднесения рукоятки к области лечения.

Доступное число участков в картридже

1. Проверьте число доступных участков, которые картридж может обеспечить.
2. Если для завершения процедуры картриджа не хватает, до начала лечения убедитесь в наличии сменного картриджа.
3. Замените картридж при нулевом значении числа участков.

Утилизируйте картридж надлежащим образом. Для получения инструкций по утилизации свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором.

Показан экран выбора рукоятки для аппарата с одной рукояткой.



Дополнительная информация о замене картриджа представлена в разделе «Замена картриджа» в разделе «Начало работы».

Установка параметров

Установка параметров аппарата для процедуры описана в разделе «Установка системы» и включает выбор рукоятки, корректировку звука, изменения способа запуска процедуры лечения и выбор языка.

Процедура лечения

После установки параметров процедуры лечения она может быть начата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев:

Убедитесь, что толщина подкожной жировой клетчатки по крайней мере на 1,0 см больше выбранной глубины установок аппарата в обрабатываемой области. Целевая глубина измеряется от поверхности кожи до центра локальной зоны. Например, если целевая глубина составляет 1,3 см, то толщина обрабатываемой подкожной жировой клетчатки области лечения должна быть 2,3 см.

При появлении экрана контроля лечения аппарат *LipoSonix* может испускать фокусированную ультразвуковую энергию высокой интенсивности для разрушения подкожной жировой клетчатки.

Избегайте случайного нажатия кнопки активации контроля на рукоятке или педали, что может вызвать выброс энергии в другую область, отличную от подготовленной области обработки у пациента.

Установка потока

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев убедитесь, что толщина подкожной жировой клетчатки по крайней мере на 1,0 см больше выбранной глубины установок аппарата в обрабатываемой области.

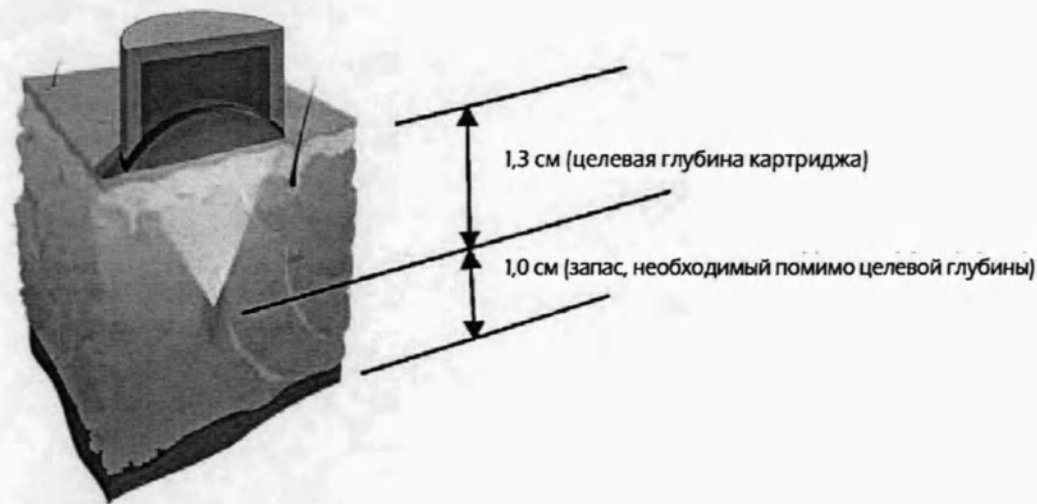
Установки потока могут быть изменены до начала лечения. При выборе значения потока больше «0» энергия будет выделяться при заданном значении потока в течение определенного периода времени.

Доступные значения потока и соответствующее время на участок:

Параметры	Установки								Единицы измерения
Поток	0	30	35	40	45	50	55	60	Джоули/см ²
Время на участок	46	46	51	55	58	61	64	66	Секунды (сек)

Целевая глубина в аппарате *LipoSonix* Модель 2 фиксируется на глубине, установленной для картриджа, предназначенного для специального лечения. Глубина указана сбоку картриджа.

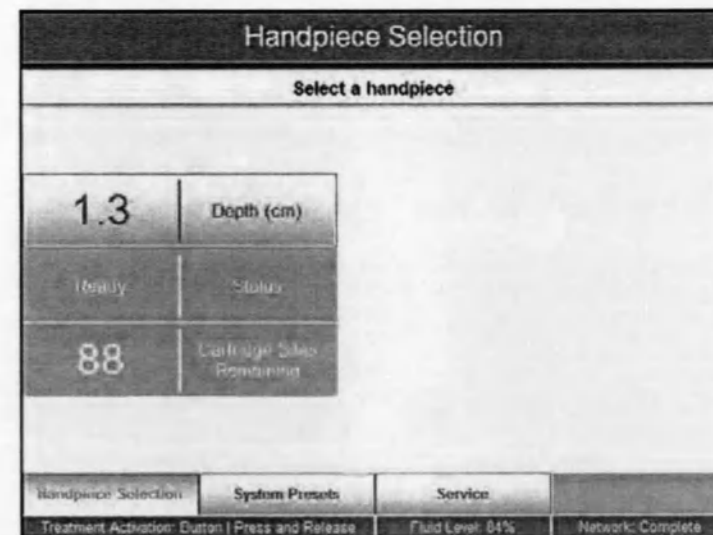
Исходный картридж, поставляемый вместе с аппаратом LipoSonix Модель 2, имеет локальную глубину 1,3 сантиметра (см).
Представленная ниже иллюстрация является стандартом для целевой глубины в центре локальной зоны и соответствующей границы необходимой толщины подкожной жировой клетчатки.



Для установки значения потока:

1. Включите аппарат. Появится экран выбора рукоятки.
2. Выберите **Глубина (см) (Depth (cm))** для активации используемой рукоятки.

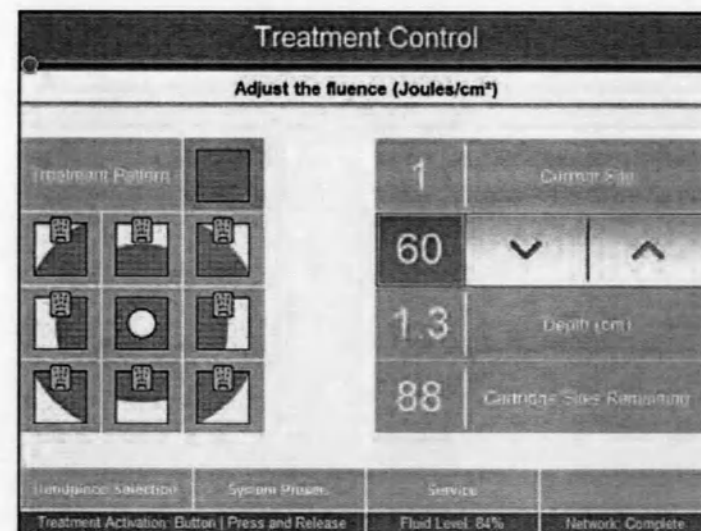
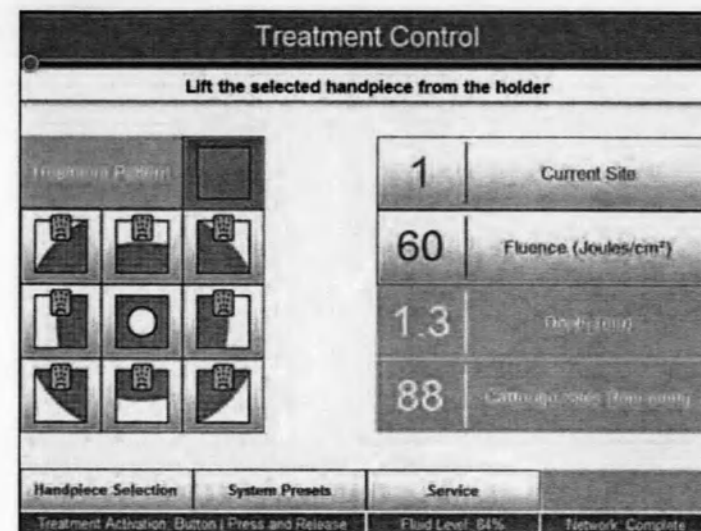
Показан экран выбора рукоятки для аппарата с одной рукояткой.



Лечение пациента

Появится экран контроля лечения с действующими установками потока на нижней левой стороне экрана.

3. Для изменения установок выберите **Поток (Джоули/см²) (Fluence (Joules/cm²))**.
4. Выберите ▼ или ▲ для просмотра желаемых установок.
5. Выберите число для сохранения настроек на данном уровне.



Выбор режима лечения.

Аппарат *LipoSonix* имеет различные режимы обработки области лечения. Для получения оптимальных контуров выбранной области лечения пользователь может установить режимы лечения от полного до различных режимов частичного лечения, включая лечение области вокруг пупка.

Для правильного выбора режимов частичного лечения и для помощи в выравнивании картриджа в отношении участка лечения, в каждого режиме частичного лечения представлено графическое представление кнопки распылителя на рукоятке.

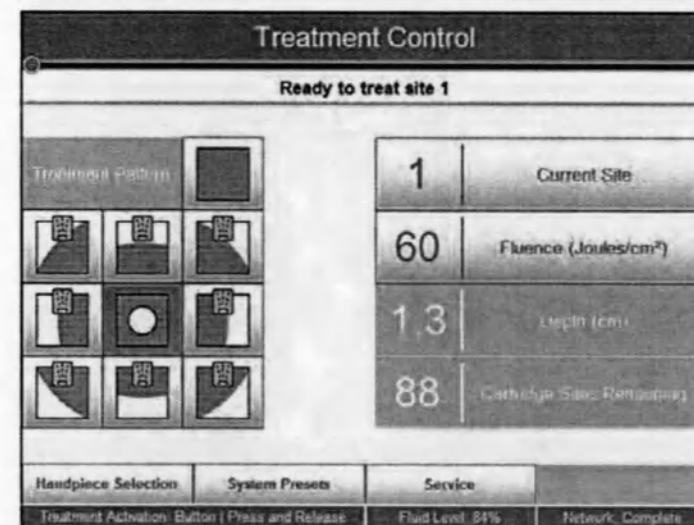
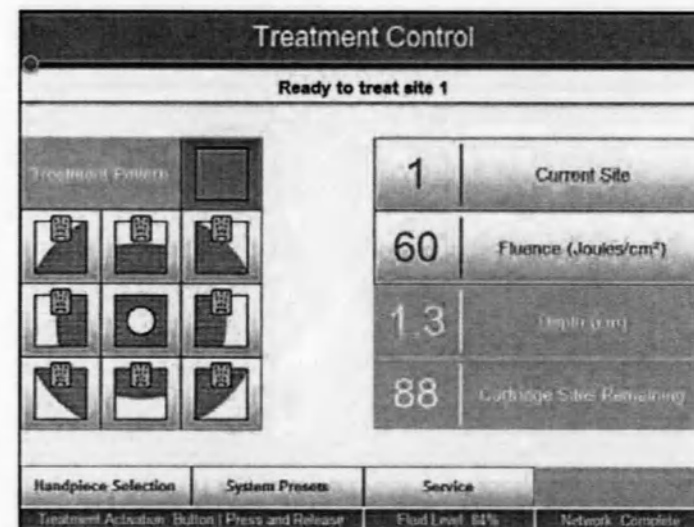
Для выбора режима лечения:

1 На экране контроля лечения выберите режим лечения, который соответствует выбранному участку лечения.

Выбранный режим будет выделен желтым цветом.

После завершения полного или частичного лечения аппарат снова высветит полный режим лечения.

Участок лечения, в котором процедура лечения была остановлена и затем не была завершена, также вернется в режим полного лечения и будет выделен желтым.



Участок лечения

Инструкции по лечению определенных анатомических областей представлены в Руководствах по протоколам лечения *LipoSonix*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев:

Убедитесь, что толщина подкожной жировой клетчатки по крайней мере на 1,0 см больше выбранной глубины установок аппарата в обрабатываемой области.

Если положение пациента перед лечением поменялось, проведите повторную оценку глубины подкожной жировой клетчатки.

Убедитесь, что толщина подкожной жировой клетчатки в области лечения соответствует стандартам клинической практики.

Удалите все украшения для пирсинга на теле.

Не обрабатывайте область пупка и другие необрабатываемые области.

Убедитесь, что размер области лечения и форма соответствуют размеру картриджа.

Избегайте чрезмерного давления или приложения силы на рукоятку во время лечения. При легком нажатии картридж устанавливает полный контакт с областью лечения, но не сдавливает подлежащие ткани.

Крепко держите рукоятку во время лечения, не наклоняйте, не двигайте или не поднимайте рукоятку, пока идет процедура.

Прекратите лечение, если не установлен полный контакт картриджа с областью лечения.

Во время лечения между картриджем и кожей пациента может находиться только очищенная вода. Присутствие какого-либо другого вещества может привести к нанесению вреда пациенту.

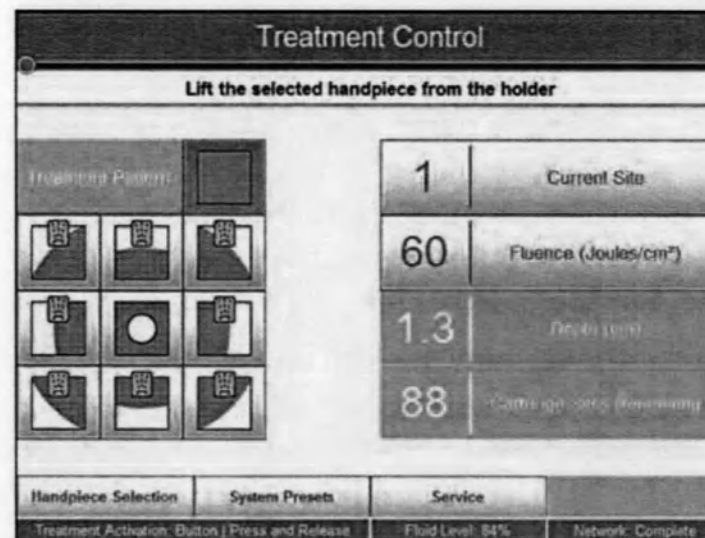
Напомните пациенту, что во время процедуры он должен оставаться неподвижным.

Для прекращения лечения в чрезвычайной ситуации уберите рукоятку от пациента и следуйте инструкциям на сенсорном экране.

Уведомление Недостаточное количество жидкости на участке лечения может привести к повреждению передатчика внутри картриджа. Перед установкой картриджа рукоятки на участке и проведением процедуры убедитесь, что участок лечения влажный.

Перед проведением процедуры убедитесь, что аппарат находится в режиме контроля лечения, как описано в предыдущем разделе.

1. Возьмите рукоятку с держателя.
2. Наклоните рукоятку для распыления на область лечения.
3. Нажмите на кнопку распыления на рукоятке для распыления жидкости на область лечения. При необходимости повторите.
4. Убедитесь, что для области лечения выбран правильный режим лечения. (См. раздел Выбор режима лечения для выбора режима лечения).
5. Убедитесь, что номер области лечения, установленного для проведения процедуры, соответствует номеру участка лечения в разделе сообщений экрана контроля лечения.
(См. раздел Корректировка подсчета участков для инструкций по корректировке подсчета участков или переустановке подсчета до 1).
6. Расположите рукоятку таким образом, чтобы картридж находился над участком лечения и был выровнен с разметкой на коже пациента.
7. Слегка надавите на рукоятку для обеспечения полного контакта картриджа с участком лечения.
8. Крепко держите рукоятку во время проведения процедуры на участке.



9. Если управление запуска процедуры установлено в режим **Кнопка/Нажать и отпустить (Press and Release)**, нажмите на кнопку рукоятки в течение 2 секунд, затем отпустите ее для запуска лечения.

Если управление запуска процедуры установлено в режим **Педаль/Нажать и Отпустить (Press and Release)**, нажмите на педаль в течение 2 секунд, затем отпустите ее для запуска лечения.

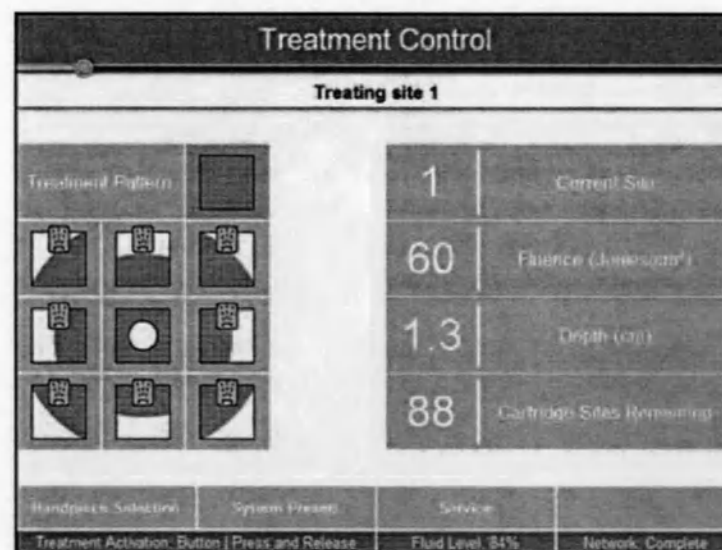
Если управление запуска процедуры установлено в режим **Педаль/Нажать и Держать (Press and Hold)**, удерживайте педаль для запуска лечения.

Индикаторами подготовки в течение 2 секунд являются:

- Мигающий голубой свет на рукоятке
- Двухэтапный звуковой сигнал
- Сообщение «Подготовка к обработке участка X» (“Preparing to treat site x”)

После 2 секунд процедура лечения запущена. Индикаторами активного лечения являются:

- Постоянный голубой свет на рукоятке.
- Постоянный звуковой сигнал
- Свет хода лечения меняется на зеленый.
- Шкала хода лечения движется по экрану во время лечения.
- Сообщение «Обработка участка X» (“Treating site x”).



Если свет хода лечения меняется на желтый, то сообщение будет указывать на возможные проблемы с выполнением процедуры. Следуйте инструкциям на сенсорном экране.

(Например, сообщение может показать, что контакт недостаточен. Если контакт недостаточен, убедитесь, что присутствует необходимое количество жидкости для контакта между картриджем и участком лечения, убедитесь, что толщина подкожной жировой клетчатки соответствует стандартам и/или рукоятка образует полный контакт с участком лечения).

10. Если лечение прерывается, на сенсорном экране появится экран паузы.

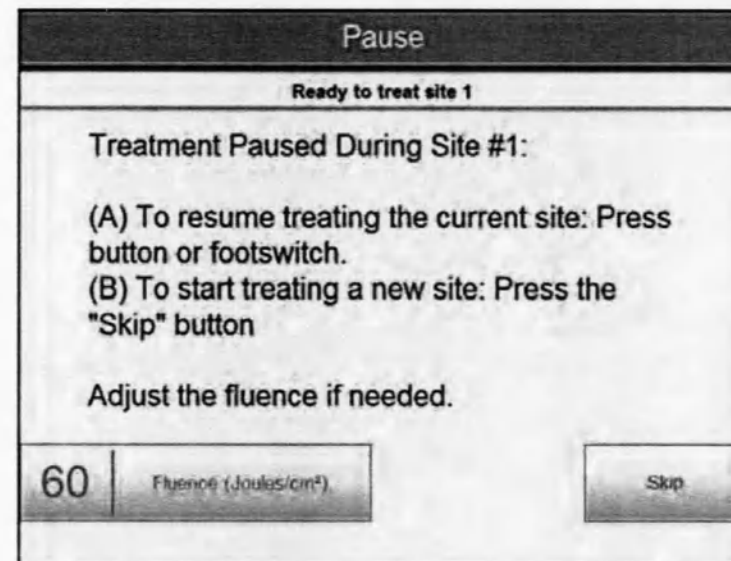
Следуйте инструкциям на сенсорном экране для продолжения работы.

(См. раздел Пауза в лечении для инструкций по остановке лечения с помощью различных методов запуска лечения).

(Для корректировки потока во время паузы см. раздел Корректировка потока во время паузы).

11. После завершения лечения в одном участке перейдите к другому участку.
Повторите этапы 2 -10 для оставшихся участков.

12. После завершения лечения очистите и поместите рукоятку в держатель и выйдите из экрана контроля лечения путем выбора опции **Выбор рукоятки (Handpiece Selection)** в нижней части экрана.



Пауза в лечении

Аппарат может быть поставлен в режим паузы во время проведения процедуры лечения в любое время. Этапы установки паузы зависят от выбранного способа запуска процедуры лечения.

Когда способ запуска процедуры лечения установлен на **Кнопка/Нажать и Отпустить (Press and Release)**:

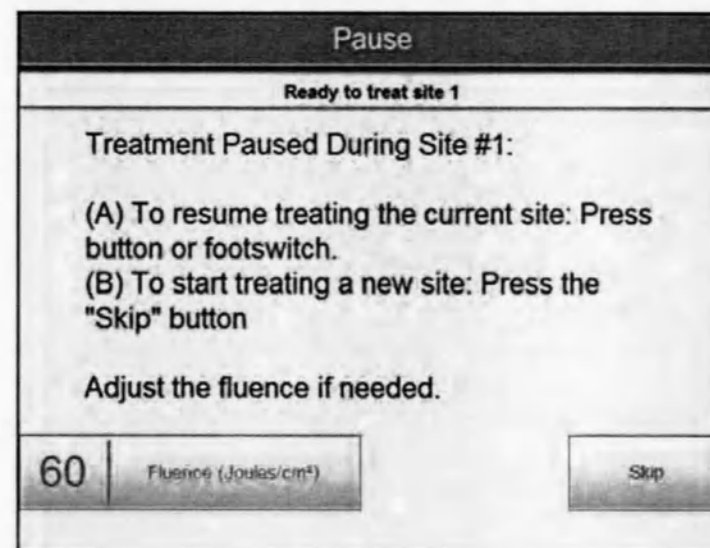
1. Для остановки или прекращения лечения нажмите кнопку запуска на рукоятке.
2. Для возобновления лечения следуйте инструкциям на сенсорном экране.
3. Для пропуска текущего участка лечения выберите кнопку **Пропустить (Skip)**.

Когда способ запуска процедуры лечения установлен на **Педаль/Нажать и Отпустить (Press and Release)**:

1. Для остановки или прекращения лечения нажмите на педаль.
2. Для возобновления лечения следуйте инструкциям на сенсорном экране.
3. Для пропуска текущей области лечения, выберите кнопку **Пропустить (Skip)**.

Когда способ запуска процедуры лечения установлен на **Педаль/Нажать и Держать (Press and Hold)**:

1. Для остановки или прекращения лечения отпустите педаль.
2. Для возобновления лечения следуйте инструкциям на сенсорном экране.
3. Для пропуска текущего участка лечения выберите кнопку **Пропустить (Skip)**.



Корректировка потока во время паузы

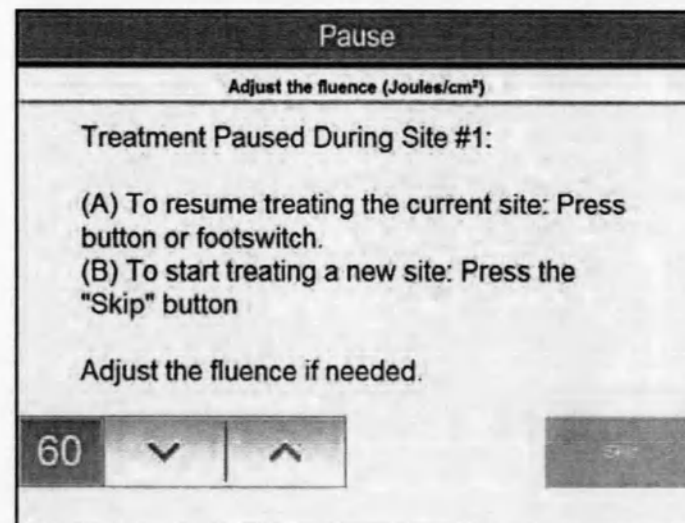
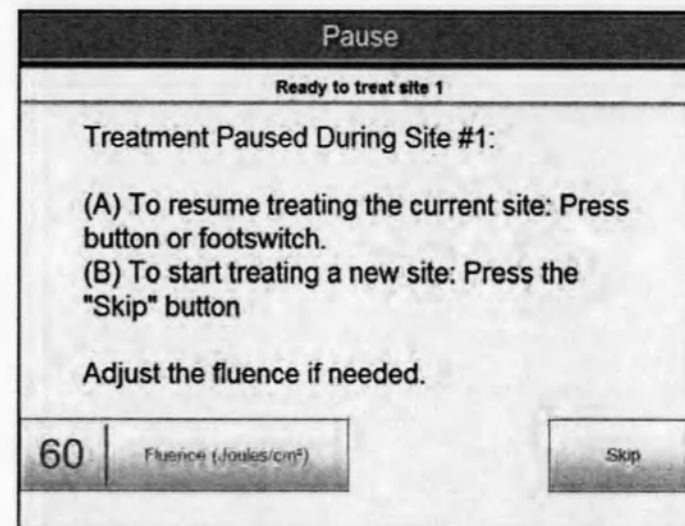
Когда лечение приостановлено, пользователь может скорректировать потока лечения и затем возобновить лечение текущего участка при новом потоке лечения.

Для изменения настроек потока во время паузы:

1. Выберите *Поток (Джоули/см²) (Fluence (Joules/cm²))*.

Появится сообщение корректировка потока (Джоули/см²)

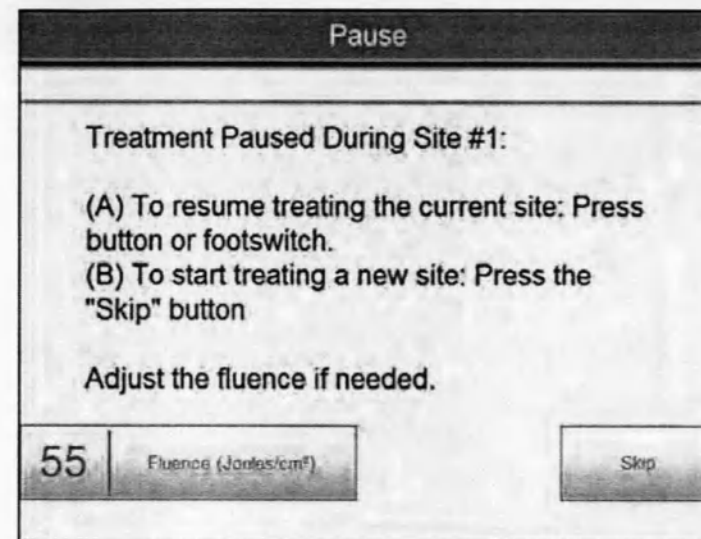
2. Выберите ▲ или ▼ для перехода к желаемым настройкам лечения.



3. Выберите номер для сохранения настроек.

Появится сообщение «Готовность обработки области xx» (“Ready to treat site xx”).

Следуйте инструкциям на экране паузы для продолжения.



Корректировка подсчета участков

Во время лечения подсчет участков может быть скорректирован для пропуска участка, возвращения к участку или переустановки участка до одного.

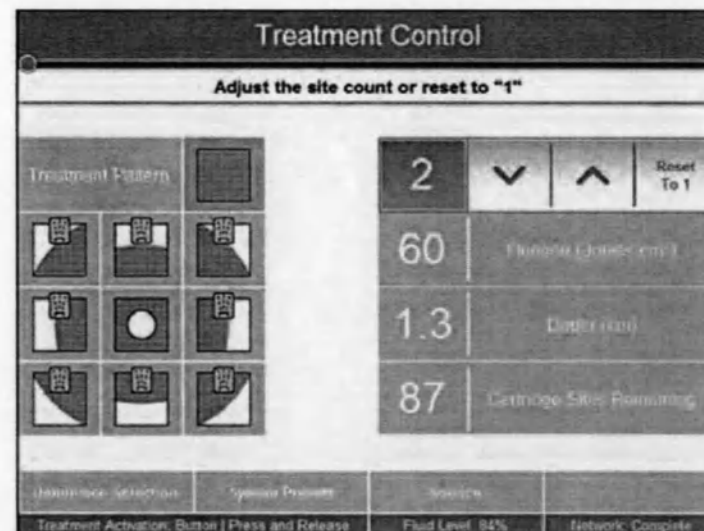
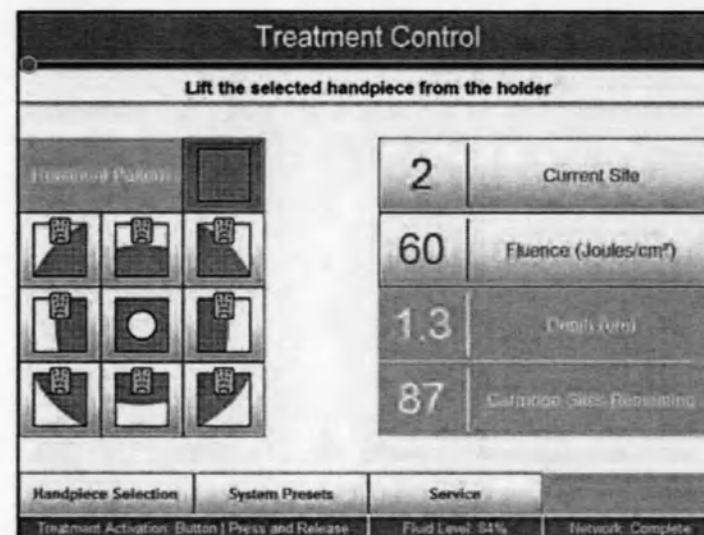
Для пропуска или возвращения к участку:

1. На экране контроля лечения выберите **Текущий участок (Current Site)**.
Появится сообщение «Корректировка подсчета участков или переустановка до «1» (Adjust the site count or reset to “1”).
2. Выберите ▼ или ▲ для перехода к желаемым настройкам.
3. Выберите номер для сохранения настроек.

Для установки подсчета участков до 1:

1. Выберите **Текущий участок (Current Site)**.
Появится сообщение «Корректировка подсчета участков или переустановка до «1» (Adjust the site count or reset to “1”).
2. Выберите **Установить на 1 (Reset To 1)**.

Аппарат вернется в режим контроля лечения при установке текущего подсчета участков на 1.



Тренировочный режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев:

При проведении тренировочной процедуры в отсутствие лечения убедитесь, что настройки потока установлены на «0». Любое значение потока выше «0» обеспечит выпуск ультразвуковой энергии, что может привести к непреднамеренным повреждениям.

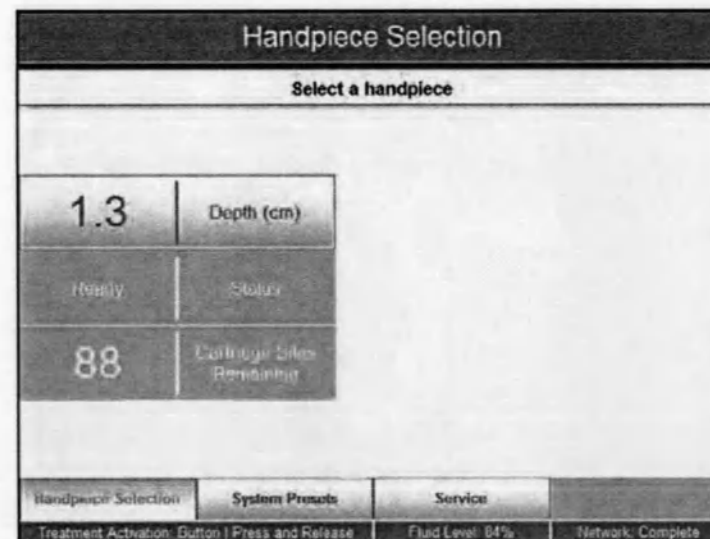
При проведении лечения убедитесь, что настройки потока установлены на значение выше «0», при значении «0» лечение не будет происходить и не приведет к желаемому эстетическому результату.

Выбор значения потока «0» как режима лечения устанавливает аппарат в тренировочный режим. Аппарат не будет излучать энергию при активации в тренировочном режиме, что позволяет использовать его в тренировочных или демонстрационных целях.

Вход в тренировочный режим

1. Включите аппарат. Появится экран выбора рукоятки.
2. Выберите *Глубина (см) (Depth (cm))* для активации используемой рукоятки.

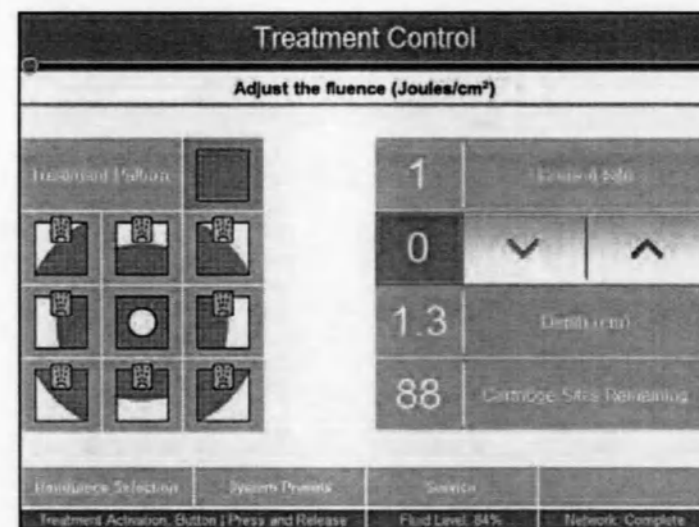
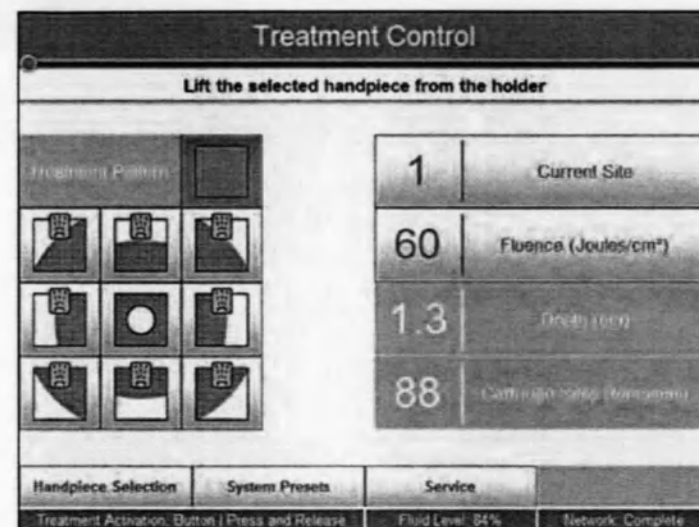
Показан экран Выбор рукоятки для аппарата с одной рукояткой.



Появится экран контроля лечения с текущими настройками потока на правой стороне сенсорного экрана.

3. Выберите **Поток (Джоули/см²) (Fluence (Joules/cm²))** для изменения настроек до 0.
4. Выберите ▼ для перехода к значению «0», выделенному желтым.
5. Выберите «0» для сохранения настроек на этом уровне.

Появится уведомление, что аппарат находится в тренировочном режиме и энергия не излучается.



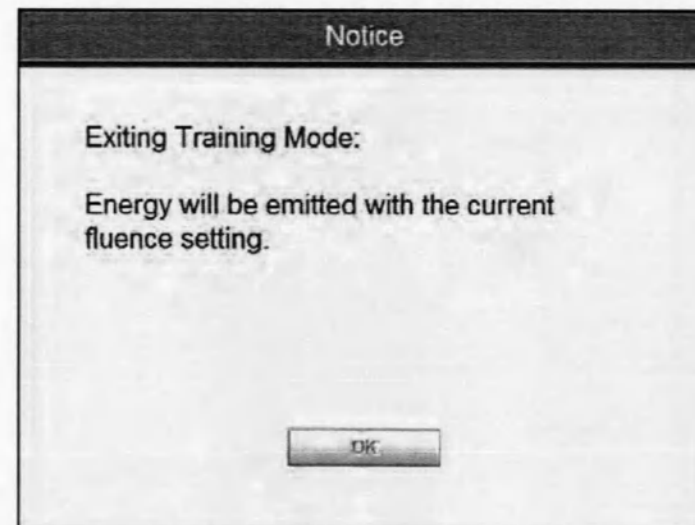
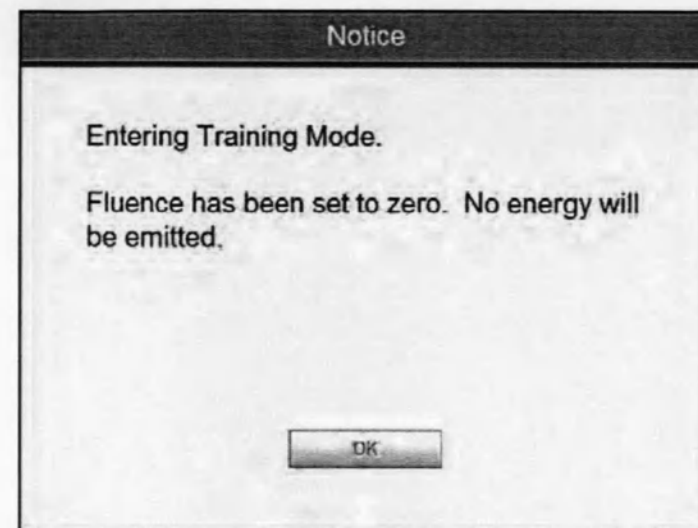
6. Выберите **OK** для подтверждения.

Выход из тренировочного режима.

1. Выйдите из тренировочного режима путем выбора настроек потока больше «0» согласно инструкциям, указанным в разделе Вход в тренировочный режим.

Появится уведомление, что аппарат выходит из тренировочного режима, и энергия будет излучаться.

2. Выберите **OK** для подтверждения.



Сервис

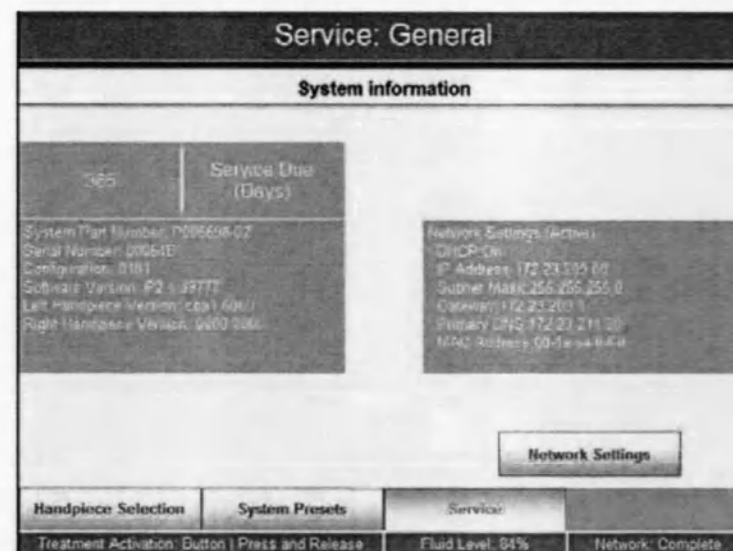
Если при работе с аппаратом возникают проблемы, прочитайте руководство пользователя и следующую информацию. Если проблема не представлена в данном руководстве, свяжитесь с компанией «Солта Медикал», местным представителем или авторизованным дистрибьютором для получения помощи.

Устранение неполадок

Проблема	Решение
Аппарат не включается.	Убедитесь, что сетевой кабель присоединен к аппарату и электрической розетке для медицинского оборудования.
Помехи на сенсорном экране.	Измените расположение сенсорного экрана для улучшения угла обзора.

Информация об аппарате

Если аппарату *LipoSonix* требуется ремонт, то пользователю может потребоваться предоставить системную информацию местному представителю или авторизованному дистрибьютору. Данная информация представлена на экране сервиса, который можно открыть путем выбора меню Сервис (Service) в нижней части сенсорного экрана.



Присоединение к сети

Аппарат LipoSonix оборудован разъемом для доступа в интернет для обеспечения обновления программного обеспечения и удаленного обслуживания аппарата.

Для установки соединения с интернетом, процедурный кабинет должен иметь доступ в интернет, который должен обслуживаться соответствующим персоналом службы поддержки. Для большинства соединений активированные настройки DHCP по умолчанию позволяют установить соединение. Если соединение с использованием настроек DHCP не возможно, тогда может потребоваться настройка дополнительных параметров.

Для установления соединения с интернетом:

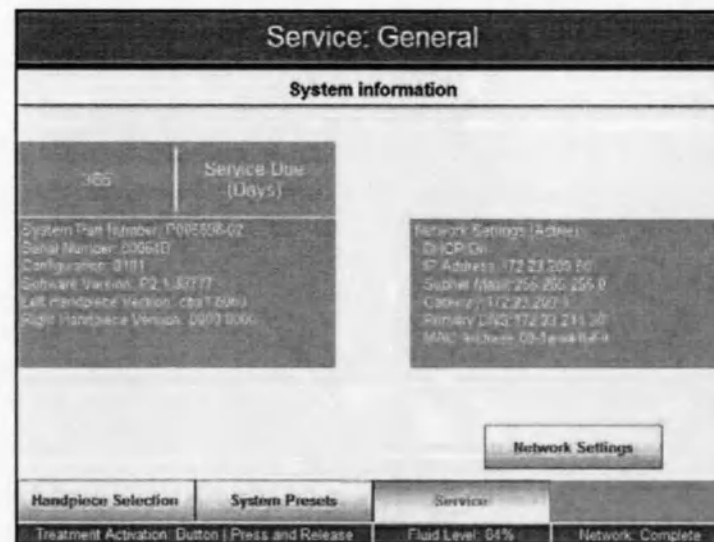
1. Убедитесь, что сетевой кабель Ethernet присоединен к порту для соединения с интернетом и присоединен к коннектору Ethernet на аппарате, рядом с присоединением сетевого кабеля питания.

При присоединении кабеля аппарат автоматически попытается подключиться к интернету.
Статус соединения отображается в нижнем правом углу сенсорного экрана.

Если соединение с интернетом не установлено, статус будет показывать **Сеть: Не обнаружена (Network: Failed)**.

2. Для конфигурации сетевых настроек выберите меню **Сервис (Service)** в нижней части сенсорного экрана.

Появится экран сервиса: Общая информация об аппарате.



3. Выберите **Настройки сети (Network Settings)**.

Появится сообщение Изменить настройки сети.

4. Выберите **Изменить настройки сети (Edit Network Settings)**.

Появится клавиатура для изменения настроек сети.

5. Выберите <on> (или) для просмотра настроек сети.

6. Для выбора настройки нажмите **On**.

Для изменения цифрового значения настройки, введите значение с помощью клавиатуры.

Для удаления настройки нажмите **Off**.

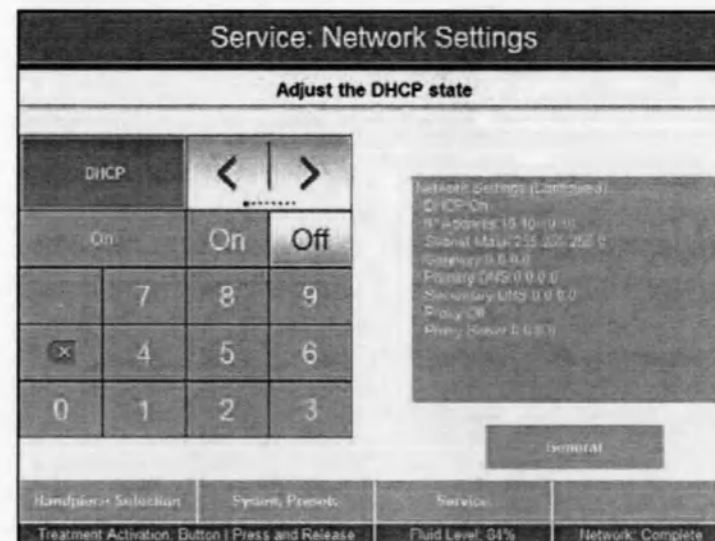
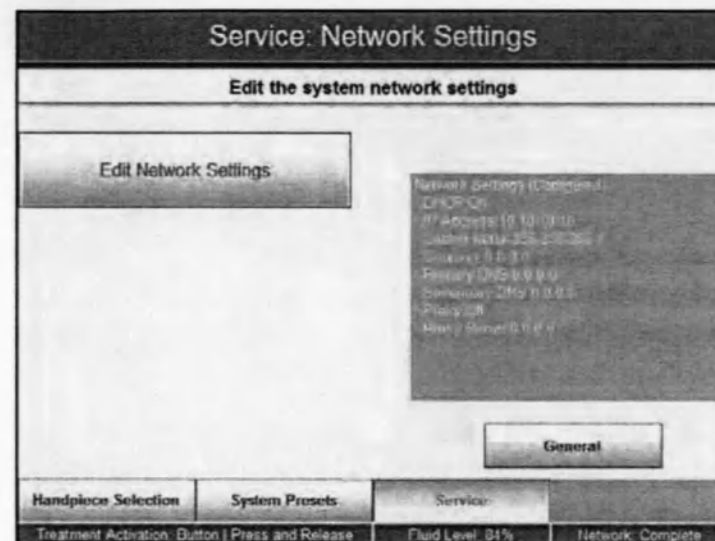
7. Для сохранения настройки нажмите на сенсорный экран в любом месте вне клавиатуры.

Аппарат вернется в режим сервиса: Настройки сети (Network Settings).

8. Для присоединения к сети включите питание.

Если соединение с сетью не устанавливается, повторите этапы 1 – 7 и убедитесь, что введены правильные настройки сети.

Если соединение с сетью не устанавливается, свяжитесь с отделом технической поддержки вашего провайдера.



Удаленные обновления и сервис

Для обеспечения своевременного обновления программного обеспечения аппарата *LipoSonix*, а также его надлежащего обслуживания важно, чтобы аппарат был постоянно подключен к интернету. Удаленные обновления программного обеспечения и удаленное обслуживание системы могут проводиться только при подключении аппарата к интернету.

Уведомление Длительные периоды без подключения к интернету могут привести к невозможности работы аппарата.

Для уведомления о необходимости подключения к интернету появится системное сообщение.

Если после данного уведомления соединение с интернетом не устанавливается, появится второе сообщение о том, что лечение не может быть возобновлено до установления соединения с интернетом.

При подключении к интернету систему автоматически уведомит пользователя о доступных обновлениях продукта.

Контактная информация службы технической поддержки

Техническая поддержка	877.782.2286 (в пределах США) или 510.786.6946 (международный звонок в США) или свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором (см. внутреннюю часть обложки)
Факс службы технической поддержки	800.685.6430 (факс в США) или 510.786.6895 (международный факс)
«Солта Медикал, Инк.»	www.LipoSonix.com

Контактная информация отдела заказов

Для заказа новых процедурных наборов или других дополнительных компонентов свяжитесь с компанией «Солта Медикал».

Контроль заказов	877.782.2286 (в пределах США) или 510.786.6946 (международный звонок)
Факс отдела заказов	800.685.6430 (факс США) или 510.786.6895 (международный факс)

Системные сообщения

Аппарат *LipoSonix* контролирует внутренние параметры системы во время работы. Если возникает проблема или аппарат используется неправильно, то на сенсорном экране появятся предупреждения об ошибках, содержащие инструкции о дальнейших действиях.

Предупреждения

Если появляется окно предупреждения, следуйте инструкциям, указанным на сенсорном экране. Выберите **ОК** для закрытия сообщения и продолжения.

Если проблема продолжает возникать, запишите код проблемы, указанный на сенсорном экране, выключите аппарат и свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором для получения технической поддержки.

Уведомления и сообщения о приостановке работы.

На экране появится уведомление или сообщение о приостановке работы с информацией о действиях, которые необходимо предпринять для правильной работы системы, или для предотвращения неправильной работы или повреждения системы.

Если появляется уведомление или сообщение о приостановке работы, следуйте инструкциям, указанным на сенсорном экране. Выберите **ОК** или **Пропустить (Skip)** для закрытия сообщения и продолжения работы.

Далее представлен список сообщений, которые могут появиться на сенсорном экране аппарата LipoSonix, подробная информация о значении каждого сообщения и рекомендации для пользователя.

Название экрана	Сообщение	Значение	Рекомендации для пользователя
Предупреждение	Проблема с картриджем: Замените картридж, если данное сообщение появится снова. Код проблемы: XXXX	Картридж может быть поврежден.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране. Если сообщение появляется снова, свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором и предоставьте код проблемы.
Предупреждение	Проблема с картриджем или рукояткой: Замените картридж и/или рукоятку, если данное сообщение появится снова. Код проблемы: XXXX	Картридж или рукоятка могут быть повреждены.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране. Если сообщение появляется снова, свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором и предоставьте код проблемы.
Предупреждение	Проблема с аппаратом: Прекратите лечение. Свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором. Код проблемы: XX	Аппарат работает неправильно.	Не продолжайте лечение. Запишите код проблемы и выключите аппарат. Отсоедините сетевой кабель питания от электрической сети. Свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором и предоставьте код проблемы.
Предупреждение	Проводится обслуживание: Не используйте аппарат, рукоятку или педаль.	Уведомление пользователя о ходе обслуживания аппарата.	Пользователь не должен использовать аппарат до полного завершения процедуры обслуживания.
Предупреждение	Проводится удаленное обслуживание: Не используйте аппарат, рукоятку или педаль.	Уведомление пользователя о ходе обслуживания аппарата.	Пользователь не должен использовать аппарата до полного завершения процедуры обслуживания.
Уведомление	Превышение предела температуры: Температура в помещении должна быть понижена для обеспечения необходимого охлаждения картриджа.	Температура в помещении слишком высокая для работы с аппаратом.	Пользователь должен снизить температуру в помещении, где проводится лечение.

Название экрана	Сообщение	Значение	Рекомендации для пользователя
Уведомление	Переверните рукоятку для лечения.	Рукоятка должна быть расположена в правильном направлении для выполнения лечения.	Убедитесь, что рукоятка и картридж расположены в направлении области лечения.
Уведомление	Переверните рукоятку для распыления жидкости.	Рукоятка должна быть расположена в правильном направлении для распыления жидкости на область лечения.	Направьте распылитель на область лечения.
Уведомление	Превышено максимальное количество участков лечения (199): Число участков будет автоматически установлено на 1.	Если значение областей лечения не устанавливалось на 1 перед каждой новой сессией лечения, система автоматически установит значение на 1, если общее число превысит 199.	Действий не требуется.
Уведомление	Низкий уровень жидкости для лечения: Распыление отключено. Добавьте жидкость для лечения в резервуар.	Объем очищенной воды в резервуаре недостаточен для распыления жидкости на участок лечения.	Добавьте очищенную воду в резервуар согласно разделу Подготовка аппарата руководства пользователя.
Уведомление	Недостаточный контакт рукоятки/пациента: (А) Убедитесь, что между рукояткой и кожей пациента находится достаточное количество жидкости. (В) Убедитесь, что толщина подкожной жировой клетчатки соответствует стандарту. (С) Убедитесь, что контакт между пациентом и рукояткой является правильным.	Если аппарат не продолжает лечение, то на экране появится список возможных причин сбоя работы.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране.
Уведомление	Вход в тренировочный режим. Значение потока установлено на ноль. Энергия излучаться не будет.	Пользователь выбрал значение потока 0 Джоулей/см ² .	Действий не требуется. Это напоминание для пользователя о выбранном значении потока и отсутствии излучения энергии аппаратом.

Название экрана	Сообщение	Значение	Рекомендации для пользователя
Уведомление	Выход из тренировочного режима. Энергия будет излучаться согласно текущему значению потока.	Пользователь выбрал значение потока больше 0 Джоулей/см ² .	Действий не требуется. Это напоминание для пользователя о выбранном значении потока и излучении энергии аппаратом.
Уведомление	Отсутствие участков: На картридже закончились участки. Замените картридж для продолжения лечения.	Участки на картридже использованы полностью. Картридж больше не может излучать энергию, необходимую для лечения.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране.
Уведомление	Удаление рукоятки/картриджа: Лечение прекращено. Отсоедините рукоятку/картридж или выберите другую рукоятку.	Коннектор рукоятки неправильно подсоединен к системе или картридж неправильно подсоединен к рукоятке.	Выберите OK на сенсорном экране. Перед продолжением лечения убедитесь, что коннектор рукоятки надежно подсоединен к аппарату и картридж надежно подсоединен к рукоятке.
Уведомление	Отсоединение педали: (А) Убедитесь, что педаль надежно присоединена к аппарату. (В) Выберите соответствующий способ контроля лечения на экране предварительных настроек аппарата.	Для запуска процедуры лечения с использованием педали педаль необходимо подсоединить к системе и выбрать в качестве способа запуска лечения на экране предварительных настроек лечения.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране.
Уведомление	Резервуар пуст: Резервуар с жидкостью пуст. Заполните резервуар.	Объем очищенной воды в резервуаре недостаточен для правильной работы аппарата.	Добавьте очищенную воду в резервуар согласно разделу Подготовка аппарата данного руководства пользователя.
Уведомление	Выключить аппарат?	Аппарат отвечает на действия пользователя по выключению аппарата.	Выберите Да (Yes) или Нет (No) на сенсорном экране.
Пауза Готовность области X лечения	Лечение приостановлено во время обработки участка X: (А) Для возобновления лечения того же участка: нажмите кнопку или педаль. (В) Для начала лечения нового участка: нажмите кнопку Пропустить (Skip). Подкорректируйте поток при необходимости.	Лечение приостановлено из-за действий, предпринятых пользователем. На экране появится номер последнего участка перед паузой.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране.

Название экрана	Сообщение	Значение	Рекомендации для пользователя
Пауза Корректировка потока (Джоули/см ²)	Лечение приостановлено во время обработки участка X: (А) Для возобновления лечения того же участка: нажмите кнопку или педаль. (В) Для начала лечения новой области: нажмите кнопку пропустить (Skip). Подкорректируйте поток при необходимости.	Лечение приостановлено из-за действий, предпринятых пользователем по корректировке значений потока. На экране появится номер последнего участка перед паузой.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране.
Уведомление	Длительное отсутствие соединения с интернетом: До прекращения лечения осталось X дней. Возможные причины: (А) Отсоединение интернет – кабеля (В) Отсутствие подключения к интернету Пожалуйста, исправьте ошибку или свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором.	Уведомление для пользователя, что система не была подключена к интернету в течение длительного периода времени. Уведомление происходит заранее, чтобы дать время пользователю исправить ошибку до прекращения лечения.	Пользователь должен подключить аппарат к интернету для предотвращения прекращения лечения.
Уведомление	Лечение невозможно: Лечение невозможно до устранения проблем соединения. Возможные причины: А) Отсоединение интернет – кабеля (В) Отсутствие подключения к интернету Пожалуйста, исправьте ошибку или свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором.	Лечение не будет возможно до установления соединения с интернетом.	Пользователь должен подключить аппарат к интернету для возобновления лечения.
Уведомление	Доступные обновления: Обновление займет менее 10 минут. Обновить систему до версии XX.XX?	Обновление программного обеспечения. Пользователь должен установить обновление для продолжения работы.	Пользователь должен установить обновление.

Название экрана	Сообщение	Значение	Рекомендации для пользователя
Уведомление	Обновление: Не отключайте питание аппарата. После установления обновления произойдет перезагрузка системы.	Обновление программного обеспечения происходит во время использования.	Пользователь ждет окончания установки обновления и автоматической перезагрузки системы. Затем аппарат готов к работе.
Уведомление	Не удалось установить обновление: Свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором.	Не удалось успешно установить обновление.	Следуйте инструкциям на сенсорном экране.
Уведомление	Перезагрузите систему для применения новых установок системы. Перезагрузить сейчас?	Пользователь должен перезагрузить систему для применения новых настроек системы для подключения к сети.	Перезагрузите систему для сохранения настроек.
Уведомление	Неправильное значение: Последнее значение введено неправильно. Значение не будет изменено.	Пользователь ввел неправильное значение для изменения настроек сети.	Пользователь должен ввести правильное значение.
Уведомление	Выбрана педаль: Для запуска лечения выбрана педаль. Используйте педаль для запуска лечения или выберите Запуск Лечение «кнопкой» на экране предварительных настроек системы.	Пользователь случайно нажал кнопку на рукоятке для запуска лечения, когда был выбран способ запуска с помощью педали.	Следуйте инструкциям на экране.
Уведомление	Выбрана кнопка: Для запуска лечения выбрана кнопка на рукоятке. Используйте кнопку для запуска лечения или выберите Запуск лечения «Педаль» (Treatment Activation of "Footswitch") на экране предварительных настроек системы.	Пользователь случайно нажал педаль для запуска лечения, когда был выбран способ запуска с помощью кнопки.	Следуйте инструкциям на экране.

Техническое обслуживание

Установка

Аппарат LipoSonix должен быть установлен перед началом работы. Для установки аппарата свяжитесь с технической поддержкой компании «Солта Медикал», местным представителем или авторизованным дистрибьютором.

Транспортировка

Аппарат LipoSonix предназначен для использования в помещениях, где аппарат LipoSonix может быть перемещен из одного помещения в другое. При перемещении аппарата внутри офиса необходимо аккуратно обращение.

Убедитесь, что колесики разблокированы перед перемещением аппарата. Передвигайте аппарат с использованием ручек, расположенных с обеих сторон аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание несчастных случаев или повреждения аппарата из-за падения убедитесь, что колесики разблокированы перед применением силы или перемещением аппарата.

Во избежание несчастных случаев или повреждения аппарата из-за падения не применяйте силу по отношению к аппарату выше ручек при передвижении.

Аппарат LipoSonix не предназначен для перевозки без соответствующей упаковки. Подобные действия могут привести к повреждениям аппарата и прекращению действия гарантии. При необходимости перевозки аппарата LipoSonix в машине свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором.

Техническое обслуживание

Надлежащий уход и техническое обслуживание аппарата *LipoSonix* защитит аппарат и поможет сохранить его внешний вид в течение длительного времени.

Рекомендуется проводить ежегодное профилактическое обслуживание аппарата *LipoSonix*. Если аппарат не использовался более одного месяца, рекомендуется включить питание аппарата по крайней мере за 2 часа до проведения лечения.

Для получения более подробной информации о техническом обслуживании свяжитесь со службой технической поддержки компании «Солта Медикал».

Очистка аппарата

Пожалуйста, следите за появлением данных предупреждений и уведомлений при использовании очистителей и очищенной воды в аппарате.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание электрического шока отсоедините сетевой кабель питания от электрической сети перед очисткой.

Во избежание риска инфекции:

- Всегда используйте защитные очки и перчатки при очищении системы.
- Рукоятка и картридж должны очищаться после каждого применения у пациента.

Все перечисленные способы очистки рекомендуются компанией «Солта Медикал» из-за совместимости с материалами продукта, но не по причине биологической эффективности.

Уведомление Неправильная очистка любой части аппарата может привести к необратимым повреждениям. Инструкции по очистке представлены в разделе «Очистка аппарата».

Избегайте проливания жидкости на аппарат.

Не распыляйте чистящие средства непосредственно на поверхность аппарата. Распыление раствора непосредственно на поверхность аппарата может привести к протеканию жидкости в аппарат, повреждению аппарата и прекращению действия гарантии.

Не используйте сильные растворители (такие как разбавитель или бензол) или абразивные чистящие средства. Их применение может привести к повреждению поверхностей аппарата.

Используйте только рекомендованные чистящие средства для обработки поверхностей аппарата. Чистящие средства типа иммерсии не рекомендуется применять для очищения поверхностей аппарата.

Не используйте абразивные чистящие средства для очищения сенсорного экрана, поскольку они могут поцарапать экран.

Не используйте хирургическую щетку или мягкие щетки для очищения картриджа. Используйте только мягкие ткани.

Не погружайте рукоятку или картридж в жидкость для очистки.

Внешняя часть аппарата и дополнительные компоненты могут быть очищены с использованием рекомендованных средств.

Очистка поверхностей аппарата

При очистке поверхностей аппарата используйте только рекомендованные растворы и наносите их на ткань, а не непосредственно на аппарат. Очищение рукоятки и картриджа проводите осторожно.

Рекомендованные чистящие средства

- Неабразивные хлопковые ткани
- Жидкое мыло или порошковый чистящий раствор
- Изопропиловый спирт

Для очистки поверхностей аппарата:

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините аппарат от электрической сети.
3. Нанесите чистящий раствор на хлопковую ткань.
4. Аккуратно протрите поверхности аппарата до полной очистки.
5. Высушите поверхности аппарата на воздухе или с помощью полотенца.
6. Обследуйте рукоятку и картридж на предмет наличия повреждений (т.е. трещин, пролива или утечки жидкости)
7. Если рукоятка или картридж повреждены, прекратите их применение и свяжитесь с компанией «Солта Медикал», местным представителем или авторизованным дистрибьютором.

Рекомендованным чистящим раствором для картриджа является изопропиловый спирт.

В настоящее время нет обеззараживающих средств, рекомендованных компанией «Солта Медикал».

Очистка сенсорного экрана

Поверхность сенсорного экрана очень тонкая, и ее очистка должна проводиться аккуратно, с использованием только неабразивных чистящих тканей и жидкого мыла или порошкового чистящего раствора.

Для очистки сенсорного экрана:

1. Смочите чистую, неабразивную хлопковую ткань жидким мылом или порошковым чистящим раствором. Нанесите раствор непосредственно на ткань, а не на сенсорный экран.
2. Аккуратно протрите сенсорный экран до полной очистки.

Спецификации

Технические спецификации

<i>Классификация электрической безопасности</i>	Оборудование I класса Дополнительные части типа B
<i>Электрические спецификации</i>	Входной ток: 100 – 240 ВAC (VAC), 50/60 Гц, 1270 VA
<i>Механические спецификации</i>	Размер: 24,8” Д x 21,1” Ш x 54,2” В (63,8 см x 53,6 см x 137,6 см) Вес: 100 фунтов (45 кг)
<i>Спецификации окружающей среды</i>	Рабочая температура: от 10 до 28°C (от 50 до 82°F) Рабочая влажность: от 15 % до 85 % относительной влажности, без образования конденсата Рабочее атмосферное давление: 780 гПА до 1015 гПА Температура при транспортировке и хранении (аппарат без жидкости): от - 20 до 60°C (- 4 до 140° F) Температура при транспортировке и хранении (аппарат с жидкостью): температура незамерзания воды до 60°C (140° F) Температура при транспортировке и хранении (картридж): от 5 до 40°C (41 до 104° F) Влажность при транспортировке и хранении: от 15 % до 95 % относительной влажности, без образования конденсата
<i>Части</i>	Нет частей, которые может заменить пользователь
<i>Педаль</i>	Степень защиты от обсеменения по IEC 60529:IP68
<i>Акустические спецификации (максимальные значения)</i>	Максимальное компрессионное давление: 41,6 МПа ± 1 дБ Максимальное разреженное давление: 15,6 Мпа ± 1 дБ Поток: Максимум 60 Джоулей/см ² ± 1 дБ

Электрическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аппарат *LipoSonix* не должен использоваться или располагаться рядом с другим оборудованием. Если это необходимо, то должен проводиться контроль работы аппарата в той конфигурации, в которой он должен использоваться.

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующему стандарту IEC (т.е. IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования. Более того, все конфигурации должны соответствовать стандарту системы IEC 60601-1-1. Пользователь, присоединяющий дополнительное оборудование к части входа или выхода сигнала, выполняет конфигурацию медицинского аппарата и таким образом, несет ответственность за соответствие системы стандартам IEC 60601-1-1. При необходимости свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором для получения подробной информации.

Использование дополнительных компонентов, картриджей и проводов, отличных от поставляемых компанией «Солта Медикал», может привести к увеличению излучения энергии, снижению устойчивости аппарата или неправильной работе.

Стандарты безопасности и электромагнитной совместимости

Аппарат *LipoSonix* соответствует следующим спецификациям:

Стандарты электромеханической безопасности	IEC/EN 60601-1, 2^е издание, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1, Общие требования к безопасности CSA C22.2 № 601.1 –M90 Канадская ассоциация стандартов, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1, Общие требования к безопасности UL 60601-1, 1^е издание, «Андеррайтерс Лабораторис», Медицинское электрическое оборудование - Часть 1, Общие требования к безопасности
Классификация стандартов электромагнитной совместимости (EMC)	Классификация для аппарата <i>LipoSonix</i> и дополнительных компонентов при совместной конфигурации - CISPR 11 Группа 1, Класс А. EN 60601-1-2:2007, Европейские нормы, Медицинское электрическое оборудование, Общие требования к безопасности – согласованный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и тесты. CISPR 11:2009 (Поправка A1:2010), Международная электротехническая комиссия, Международный специальный комитет по радиопомехам, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ характеристики промышленного, научного и медицинского (ISM) оборудования – Пределы и способы измерения
Классификации	Классификация UL (США) Классификация cUL (Канада) Знак CE согласно 93/42/ЕЕС с поправками

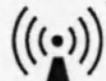
Электромагнитная совместимость (ЕМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Медицинское электрическое оборудование требует применения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС) и требует установки и эксплуатации согласно информации по электромагнитной совместимости (ЕМС), представленной в документах, сопровождающих оборудование.

Возможно, что излучаемые или проводимые по радиочастотам радиочастотные (РЧ) электромагнитные помехи от переносимых и мобильных радиочастотных средств связи или других сильных или близкорасположенных радиочастотных источников могут негативно повлиять на медицинское оборудование и привести к нарушению работы аппарата *LipoSonix*. Признаками нарушения работы являются неправильные показатели, прекращение работы оборудования или другое неправильное функционирование.

Указания и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Аппарат <i>LipoSonix</i> предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата <i>LipoSonix</i> должен обеспечить его применение в подобных условиях.		
Тест излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат <i>LipoSonix</i> использует радиочастотную энергию только для внутреннего применения. Таким образом, его радиочастотные излучения являются очень низкими и не вызывают каких-либо помех в работе электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Аппарат <i>LipoSonix</i> подходит для применения во всех помещениях, кроме жилых и напрямую подсоединенных к общественным электрическим сетям с низким напряжением, которые проводят электрический ток к зданиям, предназначенных для жилых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/колебание излучения IEC61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат <i>LipoSonix</i> предназначенся для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата <i>LipoSonix</i> должен обеспечить его применение в подобных условиях.			
Тест устойчивости	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/импульс IEC 61000 – 4 – 4	± 2 кВ для сетей питания ± кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для сетей питания ± кВ для линий входа/выхода	Напряжение основной сети должно соответствовать напряжению сети коммерческого учреждения или больницы.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференцированного режима ± 1 кВ общего режима	± 1 кВ дифференцированного режима ± 1 кВ общего режима	Напряжение основной сети должно соответствовать напряжению сети коммерческого учреждения или больницы.
Падение напряжения, кратковременные перерывы и перепады напряжения на в линиях входного тока IEC 61000 – 4 – 11	< 5 % U_T (> 95 % падения в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падения в U_T) для 5 сек	< 5 % U_T (> 95 % падения в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падения в U_T) для 5 сек	Напряжение основной сети должно соответствовать напряжению сети коммерческого учреждения или больницы. Если пользователь аппарата <i>LipoSonix</i> продолжает работу во время перепадов напряжения сети, рекомендуется подключение аппарата к источнику непрерывного тока или аккумулятору.
Магнитное поле частоты напряжения (50/60 Гц) IEC 61000 – 4 – 8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты напряжения должны иметь свойства, типичные для коммерческого учреждения или больницы.

Тест устойчивости	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимая радиочастотность (РЧ) IEC 61000 – 4- 6	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение)	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) 3 В/м	Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи не должны использоваться рядом с любой частью аппарата <i>LipoSonix</i> , включая кабели, на расстоянии больше, чем расстояние, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Радиационная радиочастотность (RF) IEC 61000 -4- 3	150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц		Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 1,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальный уровень выходной мощности передатчика в ваттах (W) согласно производителю передатчика и d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Сила поля фиксированных радиочастотных (РЧ) передатчиков, по определению исследованию электромагнитного поля, ^a должно быть менее уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом. 

Тест устойчивости	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
ПРИМЕЧАНИЕ 1 – U_T является напряжением сети переменного тока до применения тестового уровня ПРИМЕЧАНИЕ 2 – При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для диапазона большей частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 3 – Данные указания могут быть применимы не во всех случаях. На передачу электромагнитного сигнала влияет поглощение и отражение от предметов, объектов и людей. ^a Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиосистем, любительского радио, частот вещания радио AM и FM и телевидения не могут быть определены точно. Для оценки электромагнитной среды в связи с фиксированными радиочастотными (РЧ) передатчиками, должно быть проведено электромагнитное исследование среды. Если измеренная сила поля в помещении, где используется аппарат LipoSonix, превышает применяемый уровень радиочастотного (РЧ) соответствия, необходимо проводить контроль правильности работы аппарата LipoSonix. Если наблюдается неправильная работа, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение расположения аппарата LipoSonix. ^b В диапазоне частоты 150кГц до 80 кГц сила поля должна быть менее 3 В/м. НЕОБХОДИМАЯ РАБОТА На аппарате LipoSonix нельзя начинать работать без включения оператором. Во время лечения доза и температура картриджа не должны быть превышены, и для обеспечения безопасности лечение должно осуществляться в достаточном пространстве.			

Рекомендованные расстояния между переносными и мобильными радиочастотными (РЧ) средствами связи и аппаратом LipoSonix.

Аппарат *LipoSonix* предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата *LipoSonix* может обеспечить предотвращение возникновения электромагнитных помех путем поддержания минимального необходимого расстояния между переносными и мобильными радиочастотными (РЧ) средствами связи (передатчиками) и аппаратом *LipoSonix*, согласно следующим рекомендациям, в зависимости от максимального выходного напряжения средств связи.

Максимальное выходное напряжение передатчика Ватты (W)	Расстояние согласно частоте передатчика		
	Метры (м)		
	150 кГц до 80 кГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для транзиттеров с частотой выходного напряжения, не указанной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимому к частоте передатчика, где P является максимальным выходным напряжением передатчика в ваттах (W) согласно производителю передатчика.

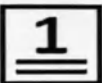
ПРИМЕЧАНИЕ 2 – При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для диапазона большей частоты.

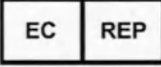
ПРИМЕЧАНИЕ 3 – Данные указания могут быть применимы не во всех случаях. На передачу электромагнитного сигнала влияет поглощение и отражение от предметов, объектов и людей.

Символы, используемые в аппарате

В таблице представлены все символы аппарата и их определения. Данные символы нанесены на аппарат *LipoSonix*, дополнительные компоненты или содержатся в данном руководстве пользователя.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание, сверьтесь с документацией		Педаль
	Сверьтесь с инструкциями по эксплуатации		Переменный ток (AC)
	Производитель и дата производства		Включение и выключение электрического напряжения с индикатором подсветки
	Данный предмет должен быть утилизирован согласно инструкциям. Для получения инструкций по утилизации свяжитесь с местным представителем или авторизованным дистрибьютором.		Маркировка «Андеррайтерс Лабораторис»

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дополнительная часть типа В		Предел подсчета участков. Число указывает максимально возможное число участков.
	Температура при работе, транспортировке или хранении		Атмосферное давление при работе, транспортировке или хранении
	Относительная влажность при работе, транспортировке или хранении		Не используйте проточную воду. Заполняйте резервуар только очищенной водой.
	Номер в каталоге		Серийный номер

Символ	Описание	Символ	Описание
	Защищайте от дождя.	IP68	Степень защиты от проникновения
	Хрупкое, обращаться аккуратно		При транспортировке не толкать в верхней части аппарата
	Знак соответствия Европейскому стандарту для медицинских устройств Класа IIb 93/42/ЕЕС с поправками.		Авторизованный представитель в Европейском Союзе

Приложение 2 – 13 P006358 – 01B, Руководство по протоколу, Модель 2, ENG CAN ROW P 2.1

Номер документа:	Rev:	В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ПРЕДСТАВЛЕНА КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ «СОЛТА МЕДИКАЛ, ИНК.». ДОКУМЕНТ ИЛИ ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДСТАВЛЕННАЯ В НЕМ, НЕ МОЖЕТ БЫТЬ РАСКРЫТА ИЛИ ВОСПРОИЗВЕДЕНА ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ «СОЛТА МЕДИКАЛ, ИНК.»	Страница:
D004377	D		143 из 1408

Пользователь несет ответственность за проверку пересмотра текущей версии.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
87 ЛИСТА (ОВ)

