

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Феу-Дагаз Компани»

Феу-Дагаз
Компани

Сырямин Д.В.

«22» июня 2012 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Комплекс для ультразвуковой липосакции VASER_{2.2} с
принадлежностями»,
производства ««Sound Surgical Technologies LLC»», США.

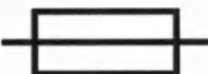
Блок Ultrasonic Amplifier

Условные обозначения, используемые в Настоящем руководстве

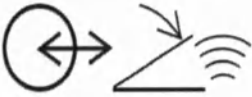
Предупреждение: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к смерти или серьезной травме.

Осторожно: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к легкой травме или к поражению средней тяжести.

Примечание: Указывает на потенциальный риск, который может привести к повреждению изделия.

	Включение питания Отключение питания
	Клемма защитного заземления
	Общее предупреждение, Осторожно: опасность поражения электрическим током, опасное напряжение
	Клемма эквипотенциального заземления: при подключении приводит различные части оборудования или системы к одинаковому потенциалу
	Плавкий предохранитель с указанием размеров, рабочего напряжения и типа
	Серийный номер с указанием серийного номера изделия

	Производитель с указанием названия компании-производителя и ее адреса
	Каталожный номер с указанием позиции детали по каталогу компании SST
	Рабочая часть типа BF по стандарту EN 60601-1
	Символ ETL - Сертификат безопасности, выданный Национально признанной испытательной лабораторией в соответствии со стандартом EN 60601-1
	Волнистая кривая переменного тока означает, что оборудование может быть подключено только к источнику переменного тока; указываются показатели напряжения, частоты и мощности, при которых работает оборудование
	Перечеркнутый мусорный ящик с колесами, означает, что оборудование запрещается утилизировать с бытовым мусором
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Сетевой штепсель

	Ножная педаль подключается к ультразвуковому педальному переключателю
	Температурное ограничение: указывается нижний (левый) и верхний (правый) температурные пределы
	Допустимые пределы относительной влажности: указывается нижний (левый) и верхний (правый) температурные пределы
	Уполномоченное представительство в Европе: указывается наименование и адрес организации
	Международный символ вторичной переработки: указывается номер и приводится описание перерабатываемого материала. Указывается, если изделие или материалы, из которых оно состоит, могут быть использованы повторно или переработаны
	Ультразвуковой зонд Электрохирургический наконечник
	Соединение ультразвукового педального переключателя
	Излученная ультразвуковая энергия
	Индикатор истекшего времени
	Переключатель режима диагностики

	Индикатор начала режима диагностики
	Индикатор повреждений для обозначения аварийной ситуации
	Динамик в положении «ВКЛ.»
	Приглушение звука, динамик в положении «ВЫКЛ.»

Противопоказания:

- беременность и период лактации;
- использование кардиостимулятора;
- наличие протезов коленного или тазобедренного суставов или других металлических конструкции в области воздействия;
- грыжа живота;
- заболевания кожи в области воздействия;
- заболевания иммунной системы;
- плохая свертываемость крови;
- хронический гепатит;
- почечная недостаточность.

Предупреждения для оператора.

Предупреждение: Использование этого аппарата не может привести к существенному снижению веса.

Предупреждение: Этот аппарат следует использовать с предельной осторожностью в отношении пациентов с такими хроническими заболеваниями, как диабет, заболевания сердечнососудистой системы, заболевания дыхательных путей или ожирение.

Предупреждение: Объем потерь крови и общей эндогенной воды организма может негативно сказываться на внутреннем и/или послеоперационном состоянии гемодинамики и безопасности пациента. Возможность обеспечения эффективной и своевременной замены аппарата позволяет обеспечить безопасность пациентов.

Предупреждение: Блок Ultrasonic Amplifier предназначен для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую квалификацию.

Предупреждение: Включенный Блок Ultrasonic Amplifier может создавать помехи для работы установленного вблизи него оборудования. Может потребоваться принять необходимые меры по уменьшению радиочастотных помех, например, изменить ориентацию или местоположение блока на другое место или экранировать местоположение блока.

Предупреждение: Использование запчастей, приемников и кабелей других производителей может привести к увеличению электромагнитного излучения и снижению защиты Блока Ultrasonic Amplifier от электромагнитного излучения.

Предупреждение: Запрещается устанавливать рядом или непосредственно на Блок Ultrasonic Amplifier оборудование других производителей, если же в условиях проведения хирургической операции предусмотрено использование оборудования других производителей вместе с Блоком Ultrasonic Amplifier, необходимо следить за тем, чтобы соблюдались условия его нормального режима эксплуатации.

Предупреждение: Не блокируйте и не накрывайте вентиляционные отверстия Блока Ultrasonic Amplifier, так как это может привести к перегреву системы и снижению ее рабочих показателей.

Меры безопасности для оператора.

Осторожно: Безопасность и эффективное использование ультразвукового хирургического оборудования в значительной степени зависят от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Важно, чтобы все прочитали, поняли и выполняли рабочие инструкции, поставляемые в комплекте с этим оборудованием.

Осторожно: Данный аппарат разработан специально для того, чтобы улучшить контуры тела, а также устранить излишки подкожного жира через маленькие разрезы.

Осторожно: Этот аппарат разрешается использовать только специально обученным, имеющим лицензию или проходящим специализацию врачам (в том числе проведение операций под наблюдением опытных специалистов) в области липопластики или отсасывающей липектомии.

Осторожно: Результаты применения этой процедуры разнятся в зависимости от возраста пациента, операционного поля и квалификации врача.

Осторожно: Объем удаляемого жира довольно ограничен, но он должен быть достаточным, чтобы достичь желаемого косметического эффекта.

Осторожно: Все многоразовые инструменты и предметы медицинского назначения должны быть стерильными, а одноразовые – утилизированы соответствующим образом до использования аппарата для другого пациента.

Примечание: Блок Ultrasonic Amplifier был протестирован и находится в пределах требований для цифрового оборудования Класса В в соответствии с правилами и процедурами СИСПР (Международного специального комитета по радиопомехам) 11 и Части 18 Правил Американской государственной комиссии по коммуникациям. Эти пределы разработаны с целью обеспечения безопасности от вредного воздействия радиочастотных помех установок, предназначенных для жилых и промышленных помещений. Однако портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если устанавливается и используется иначе, чем указано в инструкциях изготовителя, может создавать вредные помехи в работе Блока Ultrasonic Amplifier. Кроме того, нет никаких гарантий, что помехи не будут создаваться в работе какой-либо конкретной установки. Если работа данного оборудования затруднена помехами от работы другого оборудования, что легко выявить, если включить или выключить оборудование, которое предположительно вызывает помехи, пользователь может выполнить любое из следующих действий, чтобы уменьшить воздействие помех:

- Измените ориентацию или местоположение Блока Ultrasonic Amplifier.
- Увеличьте расстояние между Блоком Ultrasonic Amplifier и оборудованием, создающим помехи в ее работе.

- Подключите кабель электропитания системы Блока Ultrasonic Amplifier к источнику питания, отличному от источника, к которому подключено оборудование, создающее помехи в работе системы.

Условия отказа системы (Аварийная ситуация).

Блок Ultrasonic Amplifier оснащен звуковыми и визуальными индикаторами (предупредительные звуковые сигналы) на случай отказа системы. Предупредительный звуковой сигнал – прерывистый звук (тональный сигнал вкл/выкл). Визуальный индикатор – индикатор $\triangle$ красного цвета на дисплее. Индикаторы неисправностей активируются если:

1. При нажатом педальном переключателе произошла задержка включения ультразвуковой вибрации в течение приблизительно одной секунды.
2. При включенном режиме ультразвуковой вибрации ее замедление продолжается дольше одной секунды.
3. Зонд Блока Ultrasonic Amplifier испытывает дополнительную нагрузку. Усилитель Блока Ultrasonic Amplifier определяет степень нагрузки на вибрирующий зонд. Если зонд испытывает дополнительную нагрузку, например, при работе с очень волокнистой соединительной тканью для выбранного зонда или в случае «затягивания» зонда, должен прозвучать соответствующий предупредительный сигнал. Если произойдет отказ оборудования, например, наконечник неисправен или отсоединен, то также прозвучит соответствующий предупредительный сигнал.

Описание Блока Ultrasonic Amplifier.

Рисунок 1. Вид спереди

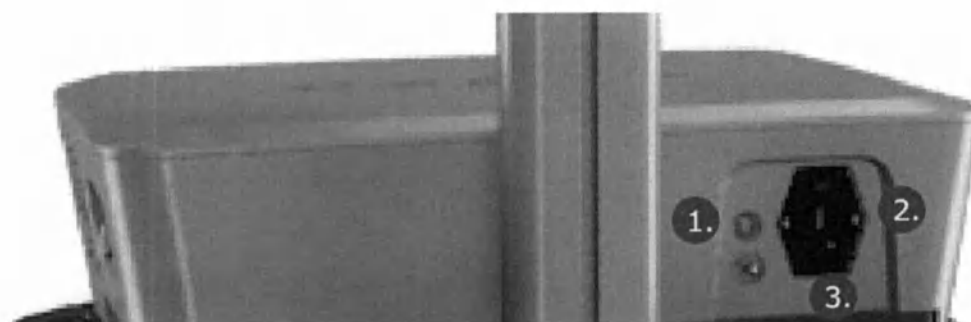


1. Кнопка регулировки амплитуды

6. Кнопка сброса таймера

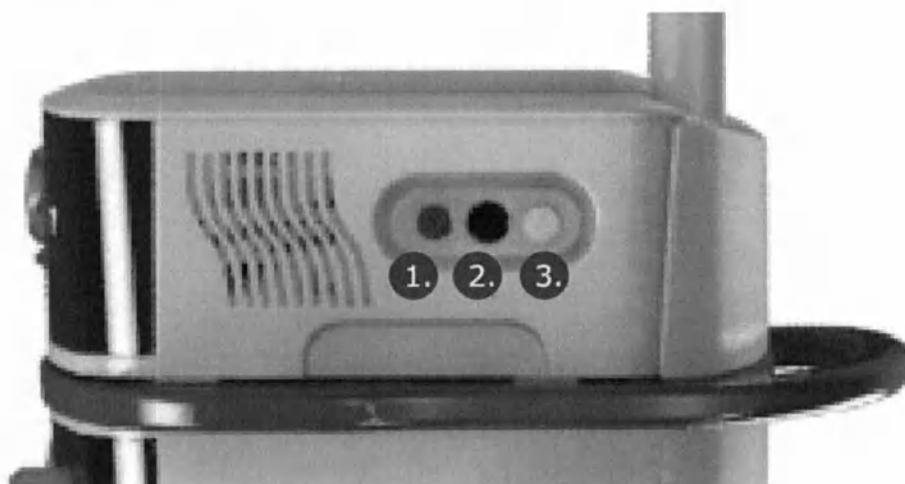
- | | | | |
|----|--|----|---|
| 2. | Дисплей амплитуды вибрации | 7. | Индикатор времени ультразвуковой вибрации |
| 3. | Индикатор режима прерывистой вибрации системы VASER _{2.2} (V) | 8. | Индикатор активного режима ультразвуковой вибрации |
| 4. | Кнопка выбора режимов работы* | 9. | Индикатор повреждений  |
| 5. | Индикатор режима непрерывной вибрации (C) | * | Нажмите и удерживайте для перехода системы в режим ожидания |

Рисунок 2. Вид сзади



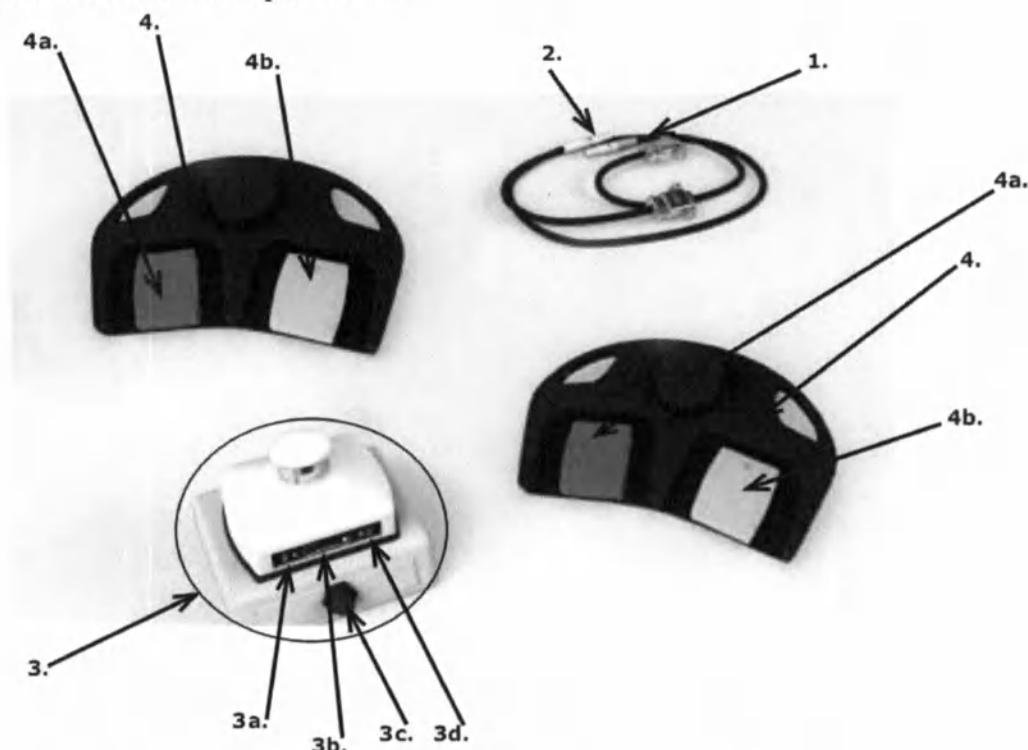
1. Разъем для подключения педального переключателя VASER
2. Переключатель на два направления переменного тока
3. Модуль подачи питания

Рисунок 3: Вид справа



1. Разъем для подключения наконечника системы VASER
2. Переключатель диагностики системы VASER
3. Переключатель динамика на два направления

Педаля ножная беспроводная.



1) Кабельный приемник усилителя Блока Ultrasonic Amplifier.

2) Кабельный приемник Блока для аспирации и инфильтрации.

3) Приемник.

3a) Индикатор включения питания приемника:

- Индикатор мигает зеленым цветом, значит, аппарат подключен к сети электропитания.

- Индикатор мигает красным цветом, значит, аккумулятор приемника разряжен.

- Индикатор горит красным цветом постоянно, значит, оставшееся время работы аккумулятора составляет 7-8 часов.

3b) Индикаторы состояния (состояний) педального переключателя:

- Светодиоды горят, если подключены передатчик(и) / педальные переключатели.

3c) Индикатор включения питания приемника.

3d) Индикатор низкого заряда аккумулятора передатчика.

- Индикатор мигает красным цветом, если время работы аккумулятора заканчивается.

4) Педальные переключатели:

4a) Выходные Блока для аспирации и инфильтрации.

4b) Ультразвуковые Блока Ultrasonic Amplifier

Принадлежности:

Устройство для ускорения аспирации.

2. Наконечники специальные гибкие - не более 12 шт.

3. Насадка для наконечника специального гибкого.
4. Рукоятка к насадке для наконечника специального гибкого.
5. Фиксатор для наконечника специального гибкого.
6. Фиксатор универсальный для наконечника специального гибкого.
7. Щеточка для чистки наконечника специального гибкого.
8. Приспособление для защиты кожи Skinport с оранжевыми дисками.
9. Приспособление для защиты кожи Skinport с белыми дисками.
10. Приспособление для защиты кожи Corkscrew Skinport.
11. Лоток для стерилизации.
12. Ножная педаль для Ultrasonic Amplifier.
13. Педаль ножная беспроводная.
14. Сумка для педали.
15. Наконечники для инфльтрации - не более 13 шт.
16. Наконечники для аспирации - не более 10 шт.
17. Наконечники для аспирации специальные - не более 36 шт.
18. Рукоятка для аспиратора.
19. Педаль ножная для аспирации.
20. Стойка для емкостей для аспирации.
21. Держатель для емкости.
22. Емкость для аспирации 250 мл. - (от 1-5 шт.)
23. Емкость для аспирации - 1250 мл.
24. Кабель сетевой.
25. Педаль ножная VentX.
26. Насадка для аспирации VentX.
27. Колеса с тормозом для консоли- 4 шт.
28. Колеса для консоли – 4 шт.
29. Фильтры для аспирации - 6 шт.
30. Шланг для инфльтрации.
31. Шланг для аспирации.
32. Рукоятка PowerX.
33. Фиксатор для рукоятки PowerX.
34. Педаль ножная беспроводная PowerX.
35. Лоток для стерилизации PowerX.
36. Коннектор PowerX.
37. Кабель сетевой PowerX.

38. Головная часть насадки PowerX.
39. Рукоятка вращающаяся для аспирации.
40. Рукоятка вращающаяся для инфильтрации.
41. Щеточка для наконечника аспирации.
42. Щеточка для рукоятки аспирации.
43. Емкость для липофилинга.
44. Крышка емкости для липофилинга.
45. Руководство по эксплуатации.

Блок Ultrasonic Amplifier можно использовать как самостоятельный прибор, но так же можно его использовать подключив к Блоку для аспирации и инфильтрации. Последний снабжен необходимым коннекторами и разъемами.

Работа с Блоком Ultrasonic Amplifier.

Перед хирургической операцией:

1. Подключите Блок Ultrasonic Amplifier к источнику переменного тока.
2. Убедитесь, что кабель питания педального переключателя Блока Ultrasonic Amplifier подключен.
3. Включите Блок Ultrasonic Amplifier (Индикаторы работы в режиме непрерывной (C) / прерывистой (V) вибрации должны мигать / находиться в режиме ожидания (Stand-by-Mode)).
4. Включите беспроводной педальный переключатель приемника (при наличии).
5. Проведите диагностику усилителя Блока Ultrasonic Amplifier с помощью переключателя диагностики.
6. Отсоедините соединительный провод наконечника из стерильного поля и подключите наконечник к разъему для наконечников на усилителе Блока Ultrasonic Amplifier.
7. Убедитесь, что усилитель Блока Ultrasonic Amplifier работает: зеленый светодиод состояния передачи данных не должен мигать или гореть.

Во время хирургической операции:

Осторожно: Не помещайте наконечник на пациента, если он не используется.

Примечание: Не активируйте режим ультразвуковой вибрации зонда на открытом воздухе, поскольку это может привести к повреждению зонда.

1. С помощью кнопки выбора режима работы выберите режим работы аппарата (C или V).

2. С помощью кнопки регулировки амплитуды на усилителе Блока Ultrasonic Amplifier настройте амплитуду вибрации.
3. Нажатием на педальный переключатель включите ультразвуковую вибрацию.
4. При необходимости сбросьте таймер с помощью кнопки сброса таймера.
5. При необходимости отключайте и подключайте разные зонды в стерильном поле.

После хирургической операции

1. Отключите питание усилителя Блока Ultrasonic Amplifier.
2. Отсоедините наконечник от усилителя Блока Ultrasonic Amplifier и отложите его в сторону для очистки и дезинфекции.
3. Проведите очистку и дезинфекцию педальных переключателей и уберите их на хранение.

Протрите и продезинфицируйте Блок Ultrasonic Amplifier.

Правила хранения и использования.

Характеристика	Значение
Температура транспортировки	от -18°C до 50°C
Комнатная температура для использования	от 10°C до 40°C
Относительная влажность при транспортировке	От 35% до 90%
Относительная влажность при использовании	От 35% до 85%

Чистка и стерилизация.

Все поверхности комплекса и ножные переключатели можно протирать влажной тканью, предварительно обесточив его. Допустимо использование мягкодействующего моющего средства.

Все наконечники и канюли могут быть стерилизованы в автоклаве ТОЛЬКО в данном режиме: не менее 132°C, один слой, время воздействия - 20 минут, время сушки - 30 минут.

Переключатель диагностики Блока Ultrasonic Amplifier.

Переключатель диагностики Блока Ultrasonic Amplifier располагается на правой панели усилителя (между разъемом для наконечника и переключателем громкости динамика). Целью переключателя диагностики Блока Ultrasonic Amplifier является диагностика усилителя Блока Ultrasonic Amplifier без подключения наконечника. Если Блок не функционирует, этот переключатель позволяет оператору определить произошел ли отказ

усилителя или наконечника. Диагностику усилителя Блока Ultrasonic Amplifier необходимо проводить перед каждым использованием. Чтобы использовать переключатель диагностики системы VASER:

1. Подключите усилитель Блока Ultrasonic Amplifier к источнику переменного тока.
2. Включите усилитель Блока Ultrasonic Amplifier.
3. Отсоедините наконечник от усилителя.
4. Установите регулятор амплитуды на отметку до 10%
5. Установите кнопку выбора режима работы в положение режима непрерывной вибрации (C).
6. Нажмите переключатель диагностики и удерживайте его нажатым минимум три (3) секунды.
7. Желтый индикатор режима вибрации и красный индикатор отказа системы () на передней панели должны светиться, а предупредительный сигнал должен звучать. Переходите ко второй части диагностики (п. 8 ниже). Если индикаторы не светятся, а предупредительные сигналы не звучат, обратитесь за помощью в Службу технической поддержки.
8. Установите регулятор амплитуды на отметку 30% и повторите шаг 6. При этом индикаторы не должны светиться, а предупредительные сигналы – звучать. Если это происходит, обратитесь в Службу технической поддержки.
9. Сбросьте показатели амплитуды до приемлемого для проведения хирургической операции уровня.

Таблица 1. Устранение неполадок		
Проблема	Возможная причина	Решение
Усилитель Блока Ultrasonic Amplifier не работает (ультразвуковая вибрация не включается), дисплей на передней панели в состоянии «выкл.» (off)	Нет питания	1. Проверьте, подключен ли Блок для аспирации и инфльтрации к источнику переменного тока (сетевая розетка). Если Блок для аспирации и инфльтрации не входит в комплектацию, проверьте, подключен ли усилитель Блока Ultrasonic Amplifier к источнику переменного тока (сетевая розетка). 2. Поверните переключатель на два направления усилителя системы VASER. 3. Проверьте соединение кабеля электропитания от сети переменного тока (оба конца). 4. Проверьте исправность штепсельной розетки. 5. Проверьте номинальное напряжение в окошке состояния модуля подачи питания. 6. Проверьте исправность плавких

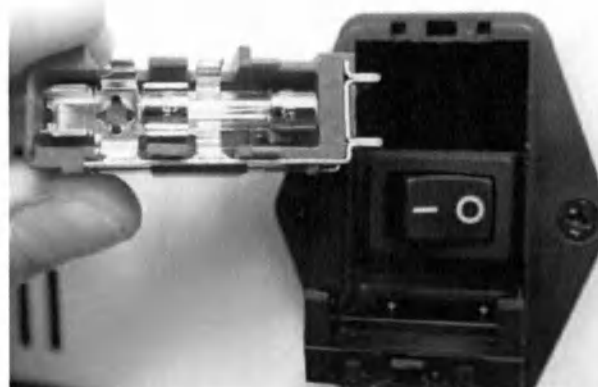
		предохранителей.
Усилитель Блока Ultrasonic Amplifier работает (ультразвуковая вибрация не включается), дисплей на передней панели в состоянии «вкл.» (on)	Беспроводной педальный переключатель не работает. Усилитель системы ультразвуковой липосакции VASER заблокирован.	1. Проверьте соединение педального переключателя. 2. Убедитесь, что беспроводной приемник включен. 3. Проверьте индикаторы заряда аккумулятора передатчика (и приемника при наличии). При необходимости замените аккумуляторы. 4. Убедитесь, что приемник имеет свободный доступ к передатчикам (педальным переключателям). 5. Убедитесь, что педальный переключатель постоянно нажат. 6. Беспроводной педальный переключатель поврежден. Используйте резервный педальный переключатель, а затем обратитесь в Службу технической поддержки за помощью. Верните педальный переключатель для ремонта. 7. Выполните передачу данных о системе или вставьте карту "разблокирования" системы, если аппарат оснащен специальным разъемом.
При нажатом педальном переключателе горит индикатор повреждений.	Нарушение соединения наконечника. Зонд поврежден. Несоответствующий наконечник. Чрезмерная нагрузка или большой крутящий момент. Сбой усилителя системы VASER _{2.2}	1. Проверьте соединение наконечника с усилителем Блока Ultrasonic Amplifier. 2. Замените зонд. 3. Замените наконечник. 4. Избегайте усиленного контакта наконечника с тканями для чего отсоедините его. Затем снова подсоедините и активируйте наконечник, чтобы выявить устранена ли выявленная неисправность. 5. Выберите подходящий наконечник для соответствующего типа ткани. 6. Используйте переключатель диагностики Блока Ultrasonic Amplifier. Если не возможно провести диагностику, обратитесь за помощью в Службу технической поддержки.
Недостаточная степень ультразвуковой вибрации.	Выбран неподходящий зонд. Зонд неотцентрирован или разболтался. Зонд изношен. Наконечник изношен. Несоответствующие настройки амплитуды.	1. Выберите подходящий зонд VASER_{2.2} для соответствующего типа ткани. 2. Проверьте соединения зонда с соединением наконечника, не разболтался ли зонд и правильно ли он отцентрирован. 3. Замените зонд. 4. Замените наконечник. 5. Отрегулируйте амплитуду.
Блок Ultrasonic Amplifier издает непрерывный тональный сигнал при	Динамик активации включен	1. При необходимости отрегулируйте переключатель динамика на два направления.

нажатом переключателе.	педальном		
---------------------------	-----------	--	--

Замена плавкого предохранителя.

Чтобы произвести замену плавких предохранителей Блока Ultrasonic Amplifier:

1. Отключите кабель электропитания переменного тока из стенной розетки или другого источника электропитания.
2. Отключите кабель электропитания переменного тока от модуля подачи питания на задней панели.
3. С помощью малой шлицевой отвертки откройте крышку модуля подачи питания сверху.
4. Выньте патрон плавкого предохранителя.
5. Выньте старые плавкие предохранители.
6. Установите новые плавкие предохранители (Т 3.1 А 250 V)
7. Вставьте обратно патрон плавкого предохранителя.
8. Вставьте на место и защелкните крышку модуля подачи питания.
9. Убедитесь, что показатели напряжения в соответствующем окошке настроены правильно.
10. Подсоедините кабель переменного тока к модулю подачи питания на задней панели, а затем к источнику электропитания.



Размеры плавких предохранителей 5 x 20 мм. Показатели номинального тока и напряжения даны на задней панели Блока Ultrasonic Amplifier.

Технические характеристики комплекса.

Характеристика	Значение
Мощность ультразвука	36кГц
Режим ультразвуковой вибрации	Постоянная, непрерывная
Возможность выбора амплитуды волны	Есть
Таймер	Есть
Скорость инфильтрации	От 50 до 550 л/мин
Аспирация	500мм рт.ст.
Угол наклона канюли	От 90 ° до 720°

Число оборотов канюли	От 100 до 420 об/мин
Сеть:	
Напряжение	220В +/- 10%
Частота сети	50Гц
Потребляемая мощность	Макс. 1500ВА
Габариты:	
Блок Ultrasonic Amplifier (ВхШхГ)	100x400x360 мм
Блок для аспирации и инфильтрации (ВхШхГ)	1800x650x445 мм
Устройство для ускорения аспирации (ВхШхГ)	150x400x360 мм

Гарантия.

Компания «Sound Surgical Technologies LLC» предоставляет 12-ти месячную гарантию на «Блока Ultrasonic Amplifier». Эта гарантия начинает действовать с момента получения прибора пользователем согласно документам, если иное не прописано в договоре поставки.

Эта гарантия не распространяется на следующие повреждения:

- естественный износ;
- физическое повреждение;
- неправильное использование;
- неправильная обработка;
- неаккуратное использование;
- несоблюдение требования данной инструкции;
- стихийные бедствия.

Производитель.

«Sound Surgical Technologies LLC», 357 McCaslin Boulevard., Suite 100, Louisville, Colorado 80027, USA. Tel.: +1-720-240-2933, fax: +1-720-294-2948

«Саунд Серджикал Текнолоджис ЛЛС», 357 МакКаслин бульвар, офис 100, Луисвилл, Колорадо, 80027, США. Телефон: +1-720-240-2933, факс: +1-720-294-2948