

«УТВЕРЖДАЮ»/«I certify»

Должность / Position: Chief Executive Officer

Имя подписанта/Signatory name: Nadav Tomer

Компания / Company: Cynosure LLC, USA

Дата/Date: May 14, 2024

Подпись/Signature: Nadav Tomer

Печать компании / Company stamp:



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ РАДИОЧАСТОТНАЯ
КОСМЕТОЛОГИЧЕСКАЯ TEMPSURE»**

/

**INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE
«MEDICAL RADIO FREQUENCY COSMETOLOGICAL TEMPSURE
SYSTEM»**

The Commonwealth of Massachusetts
On this 14th day of May, 2024
before me, the undersigned notary public, Nadav Tomer
personally appeared, proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were
personally known to be the person whose name is
signed on the preceding or attached document, and acknowledged
to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.
Kristin L. Smith
KRISTIN L. SMITH, Notary Public
My Commission Expires March 6, 2026



Оглавление

1.	Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия	3
3.	Сведения о местах производства медицинского изделия	3
4.	Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ	3
5.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
6.	Условия применения	4
7.	Потенциальный потребитель	4
8.	Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий ..	4
9.	Состав, основные параметры и характеристики	6
10.	Классификация медицинского изделия	18
11.	Установка	18
12.	Чистка. Дезинфекция	62
13.	Сведения о совместимых медицинских изделиях	71
14.	Требования безопасности	71
15.	Дополнительная информация	78
16.	Требования к помещениям	78
17.	Техническое обслуживание	79
18.	Упаковка	80
19.	Маркировка	80
20.	Срок службы	87
21.	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	88
22.	Сведения об электромагнитной совместимости	88
23.	Транспортировка и хранение	92
24.	Гарантийные обязательства	93
25.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	93
26.	Контактная информация	94

1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система медицинская радиочастотная косметологическая TempSure, в составе:

1. Генератор TempSure – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Педаль для переключения манипул (одиночная) – 1 шт.;
4. Стандартная одноразовая электродная подкладка (StandardNeutralPad) – 4 уп. (по 25 шт.);
5. Электродная подкладка для тела – 2 уп. (25 шт. в 1 уп.);
6. Манипула с наконечником диаметром 10 мм – 1 шт.;
7. Манипула с наконечником диаметром 15 мм – 1 шт.;
8. Манипула с наконечником диаметром 20 мм – 1 шт.;
9. Аппликатор FlexSure большой – 1 уп. (10 шт. в 1 уп.);
10. Аппликатор FlexSure средний – 1 уп. (10 шт. в 1 уп.);
11. Прочный соединитель FlexSure – 1 шт.;
12. РАС Ключ FlexSure – 1 шт.;
13. Электродные подкладки – 1 уп. (25 шт. в 1 уп.);
14. Кнопка паузы для пациента TempSure – 1 шт.;
15. Тележка – 1 шт.;
16. Электродная пластина – 1 шт. (при необходимости);
17. Манипула с наконечником диаметром 25 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 17.1 Маленькая массажная головка TempSure – 1 шт.;
- 17.2 Насадка для массажной головки – 1 шт.;
18. Манипула с наконечником диаметром 30 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 18.1 Большая массажная головка TempSure – 1 шт.;
- 18.2 Насадка для массажной головки – 1 шт.;
19. Манипула с наконечником диаметром 60 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 19.1 Большая массажная головка TempSure (для манипулы диаметром 60 мм) – 1 шт.;
20. Манипула Vitalia 18 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 20.1 Манипула Vitalia – 1 шт.;
- 20.2 Одноразовый наконечник (зонд) – 5 шт.;
- 20.3 Одноразовый защитный кожух – 25 шт.;
21. Двойная педаль – 1 шт. (при необходимости);
22. Кабель 1 – 1 шт. (при необходимости);
23. Кабель 2 – 1 шт. (при необходимости);
24. Инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

2. Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия

Cynosure LLC, США

Адрес: 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Карлайл роуд, 5, Уэстфорд, Массачусетс, 01886, США;

Tel.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com

3. Сведения о местах производства медицинского изделия

Cynosure LLC, США

Адрес: 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Карлайл роуд, 5, Уэстфорд, Массачусетс, 01886, США;

Tel.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com.

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮМТЕКС";

Юр. Адрес: 127051, г. Москва, бульвар Цветной, д. 30 стр. 1, помещение VII, комн. 18, 19, 21, 22;
Тел.: +7 (495) 649-63-53;
E-mail: info@umetex.com

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Устройство предназначено для коагуляции / остановки кровотечения, неабляционного удаления морщин на лице от поверхностных до срединно-глубоких и глубоких, нагрева для повышения температуры ткани в целях временного облегчения боли, мышечных спазмов, усиления местного кровообращения и временного уменьшения проявлений целлюлита.

6. Условия применения

Система TempSure может применяться в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях только профессиональными пользователями, прошедшими обучение в компании-производителе.

7. Потенциальный потребитель

Система TempSure предназначена для использования профессиональными операторами. Оператору следует стремиться обеспечить соблюдение законов и правил, ограничивающих использование устройства. Перед использованием оператор должен успешно завершить обучение в компании - производителе.

8. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий

8.1 Показания

Существуют следующие показания к применению Системы TempSure:

- Удаление морщин от поверхностных до срединно-глубоких и глубоких;
- Уменьшение проявления целлюлита;
- Нагрев тканей с целью облегчения мышечных болей и спазмов, усиления местного кровообращения;
- Манипуляции на мягких и твердых тканях (в том числе хрящевых), связанные с их рассечением, удалением, коагуляцией, гемостазом, точечной коагуляцией и точечным гемостазом;
- Фульгурация.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед использованием Системы и дополнительных комплектующих TempSure ознакомьтесь со всеми инструкциями по технике безопасности и эксплуатации.

8.2 Противопоказания

- Порез, рана, свежий ожог, инфекция или любое повреждение кожного покрова на участке, подвергнутом обработке;
- Беременность или грудное вскармливание;
- Отсутствие чувствительности в зоне воздействия (врожденная нечувствительность или прием анестетиков);
- Наличие кардиостимуляторов или других электронных имплантатов;
- Тромбофлебит;
- Наличие в зоне воздействия металлических предметов на поверхности кожи или токопроводящих имплантатов, стержней, пластин и т.п.;
- Диабет;
- Вирус простого герпеса;
- Болезни сердца в анамнезе.

При таких состояниях пациента, как беременность, аутоиммунное заболевание, диабет, простой герпес, болезни сердца, решение о применении медицинского изделия принимает лечащий врач в каждом частном случае.

8.3 Побочные эффекты и нежелательные явления

- Образование рубцовой ткани;
- Гипопигментация;
- Гиперпигментация;
- У пациента может возникнуть легкий дискомфорт и ощущение тепла. Обычно дискомфорт является временным явлением и локализуется в области проведения процедуры.
- Могут возникнуть легкие отеки (припухлость) и эритема (покраснение);

-раздражение кожи при использовании электропроводящих кремов/гелей.

8.4 Меры предосторожности

Процедура проводится с осторожностью для пациентов, соответствующих следующим критериям:

Если у пациента может появиться герпетическая лихорадка, до начала процедуры он должен пройти профилактический курс противовирусного лечения.

При наличии у пациента высокого уровня дисхромии, которая может привести к обезвоживанию ткани и не так восприимчива к лечению.

Если у пациента наблюдается аллергия на какие-либо виды клея, например, на клейкое вещество на медицинском скотче, врача следует предупредить о том, что на участке, на котором находится электродная подкладка, может появиться сыпь. Для обработки такой области можно использовать любой раствор, отпускаемый без рецепта врача.

Если у пациента имеется аллергия на золото, например, на металлическое покрытие манипул TempSure.

Пациенту был введен филлер в области воздействия за две недели до проведения процедуры.

Если пациент имеет неоправданные ожидания от результатов процедуры. Процедура не является пластической операцией, и все пациенты должны быть полностью проинформированы о результатах обработки, которых можно ожидать.

Если у пациента отмечается тяжелое нарушение упругости кожи, которое вызывает избыточное образование складок тканей или обвисание кожи в области воздействия, эта процедура будет неэффективной.

Пациент принимал аккутан (изотретиноин) за 6–12 месяцев до проведения обработки лазером, так как это может истончить кожу и сделать ее ломкой.

Пациент использовал ретиноид в последние семь дней в области проведения процедуры. Использование ретиноида может вызвать возникновение эритемы и способствовать повышению чувствительности кожи.

Если в течение последних 2–3 месяцев пациент использовал пилинг гликолевой кислотой в области проведения процедуры. Пациенту необходимо подождать разрешения всех оставшихся эритем или побочных эффектов.

8.5 Потенциальные факторы риска

Модифицирование данного оборудования не допускается. Модифицирование оборудования может привести к его неправильной работе и стать причиной получения травмы.

Высокочастотное хирургическое оборудование вправе использовать только лица, имеющие соответствующую подготовку и опыт работы с высокочастотным хирургическим оборудованием и связанными с ним методами работы. Глубокое понимание процесса эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования имеет важное значение во избежание поражения электрическим током и получения ожогов пациентом или медицинским персоналом, а также повреждения устройства или другого медицинского оборудования. Перед использованием высокочастотного хирургического оборудования ознакомьтесь с медицинской литературой относительно связанных методов работы, осложнений и опасностей.

Никогда не увеличивайте настройки энергии без предварительной проверки активного электрода и электродной подкладки.

Защитные накладки для глаз (пластиковые, непроводящие) должны использоваться при проведении любой радиочастотной хирургической процедуры, затрагивающей веко и ближайшие участки кожи.

Используйте оборудование только с дополнительными комплектующими производства компании Synosurge, включая манипулы или хирургические манипулы Synosurge, электродные подкладки, кабели и электроды.

При использовании активного электрода рядом с металлическими (проводящими) дополнительными комплектующими убедитесь, что электрод не соприкасается с ними.

Сбой в работе высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Используйте совместимый нейтральный электрод с монитором качества контакта, чтобы в случае потери безопасного контакта между нейтральным электродом и пациентом прозвучал звуковой сигнал тревоги.

Могут возникнуть риски, вызванные нервно-мышечной стимуляцией, особенно в режимах, создающих электрические дуги между активным электродом и тканью.

Пациент и оператор соглашаются, что они несут ответственность за полное понимание и соблюдение местных, государственных и федеральных законов, правил и норм при использовании данной Системы.

8.6 Предполагаемая категория пациентов

Возраст: 18+

Пол: Мужской, женский
 Цвет кожи: Ограничения отсутствуют
 Вес: Ограничения отсутствуют

9. Состав, основные параметры и характеристики

9.1 Состав

Система медицинская радиочастотная косметологическая TempSure, в составе:

1. Генератор TempSure – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Педаль для переключения манипул (одиночная) – 1 шт.;
4. Стандартная одноразовая электродная подкладка (StandardNeutralPad) – 4 уп. (по 25 шт.);
5. Электродная подкладка для тела – 2 уп. (25 шт. в 1 уп.);
6. Манипула с наконечником диаметром 10 мм – 1 шт.;
7. Манипула с наконечником диаметром 15 мм – 1 шт.;
8. Манипула с наконечником диаметром 20 мм – 1 шт.;
9. Аппликатор FlexSure большой – 1 уп. (10 шт. в 1 уп.);
10. Аппликатор FlexSure средний – 1 уп. (10 шт. в 1 уп.);
11. Прочный соединитель FlexSure – 1 шт.;
12. РАС Ключ FlexSure – 1 шт.;
13. Электродные подкладки – 1 уп. (25 шт. в 1 уп.);
14. Кнопка паузы для пациента TempSure – 1 шт.;
15. Тележка – 1 шт.;
16. Электродная пластина – 1 шт. (при необходимости);
17. Манипула с наконечником диаметром 25 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 17.1 Маленькая массажная головка TempSure – 1 шт.;
- 17.2 Насадка для массажной головки – 1 шт.;
18. Манипула с наконечником диаметром 30 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 18.1 Большая массажная головка TempSure – 1 шт.;
- 18.2 Насадка для массажной головки – 1 шт.;
19. Манипула с наконечником диаметром 60 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 19.1 Большая массажная головка TempSure (для манипулы диаметром 60 мм) – 1 шт.;
20. Манипула Vitalia 18 мм – 1 шт. (при необходимости);
- 20.1 Манипула Vitalia – 1 шт.;
- 20.2 Одноразовый наконечник (зонд) – 5 шт.;
- 20.3 Одноразовый защитный кожух – 25 шт.;
21. Двойная педаль – 1 шт. (при необходимости);
22. Кабель 1 – 1 шт. (при необходимости);
23. Кабель 2 – 1 шт. (при необходимости);
24. Инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

9.2 Основные параметры и характеристики

В этом разделе перечислены технические характеристики Системы и представлены выходные характеристики для режимов работы Smart Handpiece (Смарт-манипула) и Surgical (Хирургия).

9.3 Таблица спецификаций

Следующие спецификации относятся к модели генератора, который был приобретен:

Габаритные размеры, не более	<45,72 (Ш) × 57,15 (Г) × 30,48 (В) см (с тележкой: < 116,84 (В) см)
Масса, не более	13,6 кг (30 фунтов) (генератор)
Дисплей	диагональ (25,4 ± 2,54) см с сенсорным экраном
Тип рабочей части	Тип CF
Охлаждение	Нагнетаемый воздух
Хирургические разъемы	Один биполярный и два монополярных порта для подключения хирургических комплектующих
Разъем для нейтральных электродов	Один универсальный разъем для нейтральных электродов, совместимый с нейтральными электродами производства компании Cynosure

Разъем для подключения смарт-манипулы	Один 4-контактный круглый разъем для подачи радиочастотной энергии и измерения температуры (монополярный)	
Выбор формы волны	Можно выбрать один из режимов работы: Smart Handpiece (Смарт-манипула) или Surgical (Хирургия).	
Пиковая мощность	Термочувствительные манипулы: Максимальная настройка ГИП для манипул диаметром 10, 15 и 20 мм составляет 70 с выходной мощностью 120 Вт ($\pm 20\%$). Максимальная настройка ГИП для манипул диаметром 18 мм составляет 25 с выходной мощностью 25 Вт ($\pm 20\%$). Максимальная настройка ГИП для манипул диаметром 25 и 30 мм составляет 80 с выходной мощностью 165 Вт ($\pm 20\%$). Максимальная настройка ГИП для манипул диаметром 60 мм составляет 100 с выходной мощностью 300 Вт ($\pm 20\%$). Аппликаторы FlexSure управляются путем настройки температуры. Во время лечения мощность может достигать максимального выхода 300 Ватт ($\pm 20\%$). <i>Обеспечение достаточной допустимой нагрузки по току электродной подкладки, рекомендуемой к использованию с 60-миллиметровой манипулой для гарантии отсутствия недопустимого повышения температуры под подкладкой, является важной характеристикой платформы TempSure.</i> Режим Surgical (Хирургия): CUT (Скальпель): максимальная настройка ГИП 100 с выходной мощностью 300 Вт ($\pm 20\%$). COAG (Коагуляция): максимальная настройка ГИП составляет 100 с выходной мощностью 120 Вт ($\pm 20\%$). BLEND (Комбинирование): максимальная настройка ГИП 100 с выходной мощностью 300 Вт ($\pm 20\%$). Viproag (Биполярный): максимальная настройка ГИП составляет 100 с выходной мощностью 40 Вт ($\pm 20\%$).	
Тележка для пульта управления	Должна быть предусмотрена функция установки главного пульта управления в напольную тележку.	
Рабочий диапазон	от +10 до +40 °C (от 50 до 104 °F), от 30 до 75 % ОВ (без образования конденсата)	
Диапазон температур хранения	от -29 до +60 °C (от 14 до 122 °F), от 10 до 85 % ОВ (без образования конденсата)	
Генератор TempSure	Габаритные размеры, не более	Ш x Г x В, см – 45,72 x 57,15 x 30,48 с тележкой В – 116,84 см
	Масса, кг, не более	14,4 кг
	Мощность, Вт, не более	300
Кабель питания	Длина, м, не более	3
	Масса, г, не более	330
Стандартная одноразовая электронная подкладка (StandardNeutralPad)	Габаритные размеры, не более	10,16 x 20,32 см
	Масса, не более	71 г
Электродная подкладка для тела	Габаритные размеры, не более	20,32 x 25,4 см
	Масса, не более	120 г
Манипула наконечником диаметром 10 мм	Габаритные размеры, мм, не более	170 x 32
	Масса, не более	0,09 кг
Манипула наконечником диаметром 15 мм	Габаритные размеры, мм, не более	170 x 32
	Масса, не более	0,09 кг
Манипула наконечником диаметром 20 мм	Габаритные размеры, мм, не более	170 x 32
	Масса, не более	0,09 кг
Аппликатор FlexSure большой	Габаритные размеры, не более	17,02 x 27,43 см
	Масса, не более	105 г

Аппликатор FlexSure средний	Габаритные размеры, не более	14,48 x 23,11 см
	Масса, не более	79 г
Прочный соединитель FlexSure	Габаритные размеры, не более	9,53 x 6,6 x 4,57 см
	Тип разъема	USB:
	Габаритные размеры разъема, мм, не более	68,5 x 25 x 16,6
Электродные подкладки	Габаритные размеры, не более	20,32 x 25,4 см
	Масса, не более	120 г
Кнопка паузы для пациента TempSure	Длина, не более	2,5 м
	Масса, не более	146 г
Тележка	Габариты (Ш x В x Г), не более	60,96 x 87,63 x 71,12 см
	Масса, не более	38,1 кг
Педаля для переключения манипул (одиночная)	Габаритные размеры, мм, не более	100 x 100
	Масса, не более	0,52 кг
	Длина соединяющего кабеля, м, не более	4 м
Двойная педаль	Габаритные размеры, не более	290,28 x 53,18 мм
	Масса, не более	2,02 кг
	Длина соединяющего кабеля, не более	3,61 м
Электронная пластина	Габариты, не более	3,53 x 5,03 мм
	Масса, не более	139 г
	Длина кабеля, не более	300 мм
Манипула наконечником диаметром 25 мм	Габаритные размеры, мм, не более	170 x 32 мм
	Масса, не более	0,09 кг
	Большая массажная головка TempSure	
	Габаритные размеры, мм, не более	57,01 x 24,21 мм
Манипула наконечником диаметром 30 мм	Масса, не более	0,04 кг
	Насадка для массажной головки, не более	4 мм
	Габаритные размеры, мм, не более	170 x 32 мм
	Масса, не более	0,09 кг
Манипула наконечником диаметром 60 мм	Большая массажная головка TempSure	
	Габаритные размеры, мм, не более	30 x 1,38 мм
	Масса, не более	0,04 кг
	Насадка для массажной головки	4 мм
Манипула Vitalia (18 мм)	Габаритные размеры, мм, не более	170 x 32 мм
	Масса, не более	0,04 кг
	Большая массажная головка TempSure	
	Габаритные размеры, мм, не более	4,534 x 1,208 мм
Манипула Vitalia (18 мм)	Масса, не более	0,04 кг
	Габаритные размеры, мм, не более	коробка 43,16 x 27,94 x 20,32 см
	Масса, не более	0,27 кг
	Наконечник(зонд), прикрепленный к манипуле	
Зонд одноразовый для Vitalia	Габаритные размеры, не более	19,46 x 3,31 см
	Масса, не более	199 г
	Одноразовый защитный кожух	
	Габаритные размеры, не более	76,2 x 7,62 см
Кабель 1	Длина, м, не более	1,8288
	Масса, г, не более	201 г
Кабель 2	Длина, м, не более	1
	Масса, г, не более	128 г

9.4 Характеристики режима вывода

В следующей таблице представлены выходные характеристики, которые зависят от выбранного режима работы.

Режим	(порт	Частота,	Макси-	Пиковое	Пиковое	Номинал	Номинальн	Пик-
-------	-------	----------	--------	---------	---------	---------	-----------	------

вывода)	МГц	малый ток (в амперах)	напряжение разомкнутой цепи (макс.), В	напряжение двойной амплитуды разомкнутой цепи (макс.), В	емкая нагрузка, Ом	выходная мощность при Энергии = 100 (Вт)	фактор
Смарт-манипула (Порт для подключения смарт-манипулы)	4,0	1,55	550	1100	150	300*	1,5
FlexSure™	4,0	1,25	550	1100	150	300	1,5
Surgical (Хирургия) – Cut (Монопольные порты 1 и 2)	4,0	1,55	558	1116	150	300	1,5
Surgical (Хирургия) – COAG (Монопольные порты 1 и 2)	4,0	0,98	1116	2332	150	120	3,1
Surgical (Хирургия) – BLEND (Монопольные порты 1 и 2)	4,0	1,55	597	1194	150	300	1,6
Surgical (Хирургия) – Bipolar (Бипольный порт)	1,7	0,31	319	638	500	40	1,5

Примечание: Система TempSure поддерживает использование нескольких Смарт-манипул. Максимально допустимая мощность определяется типом Смарт-манипулы, подключенной к генератору TempSure.

Примечание: Фактические измерения выходной мощности могут варьироваться в зависимости от типа используемого испытательного оборудования и способа подключения контура. РЧ выходная мощность находится в пределах 20 % от вышеуказанного номинального значения (при превышении 10 % от максимального).

РЧ выходная мощность стабилизируется в пределах 10 % в течение 10 секунд после активации.

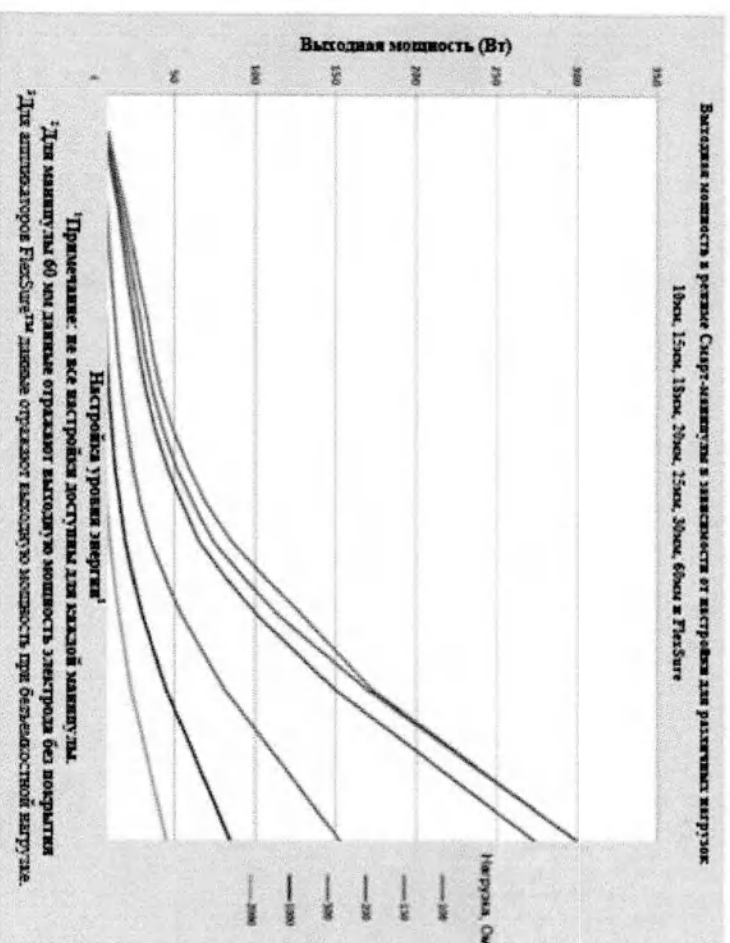
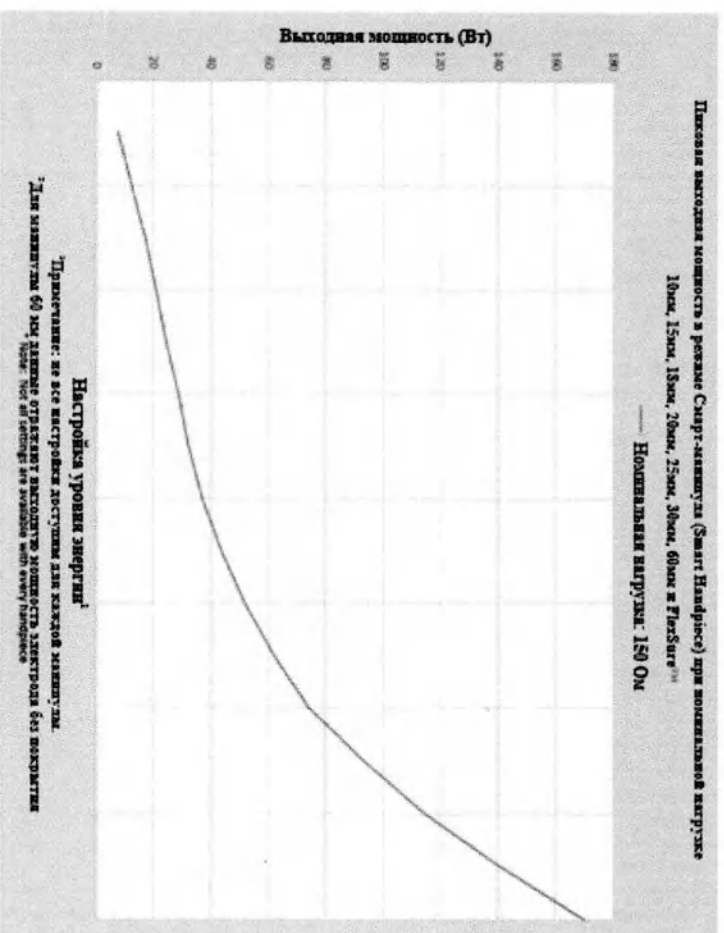
Выходная РЧ частота находится в пределах 10 % от номинального значения.

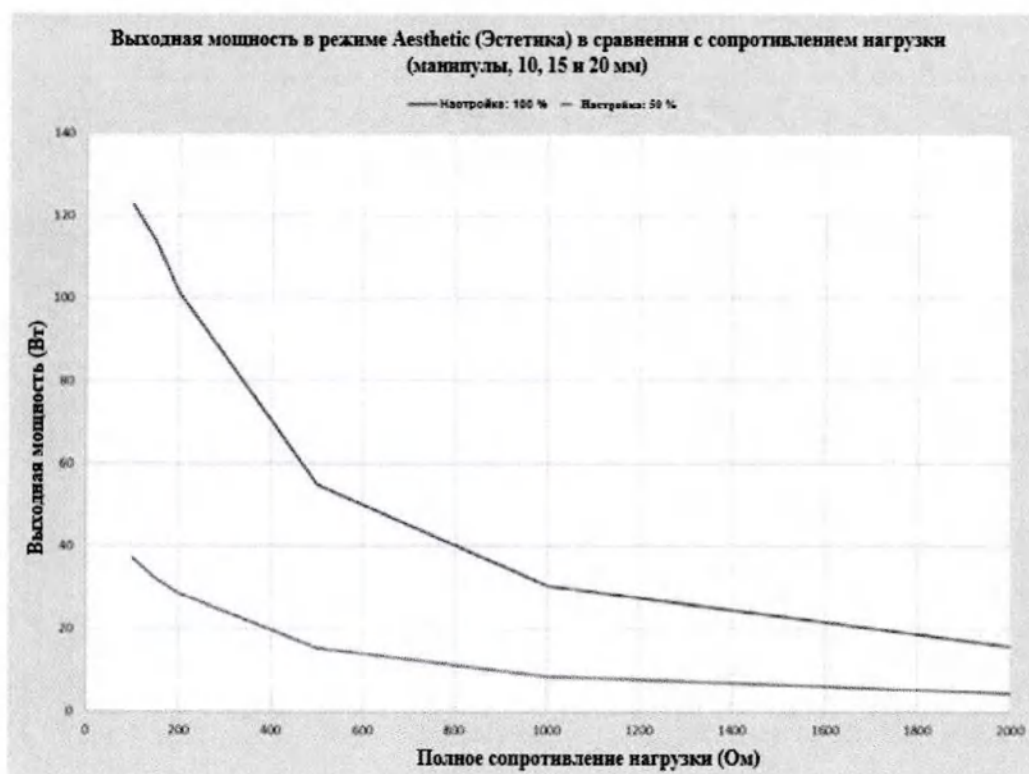
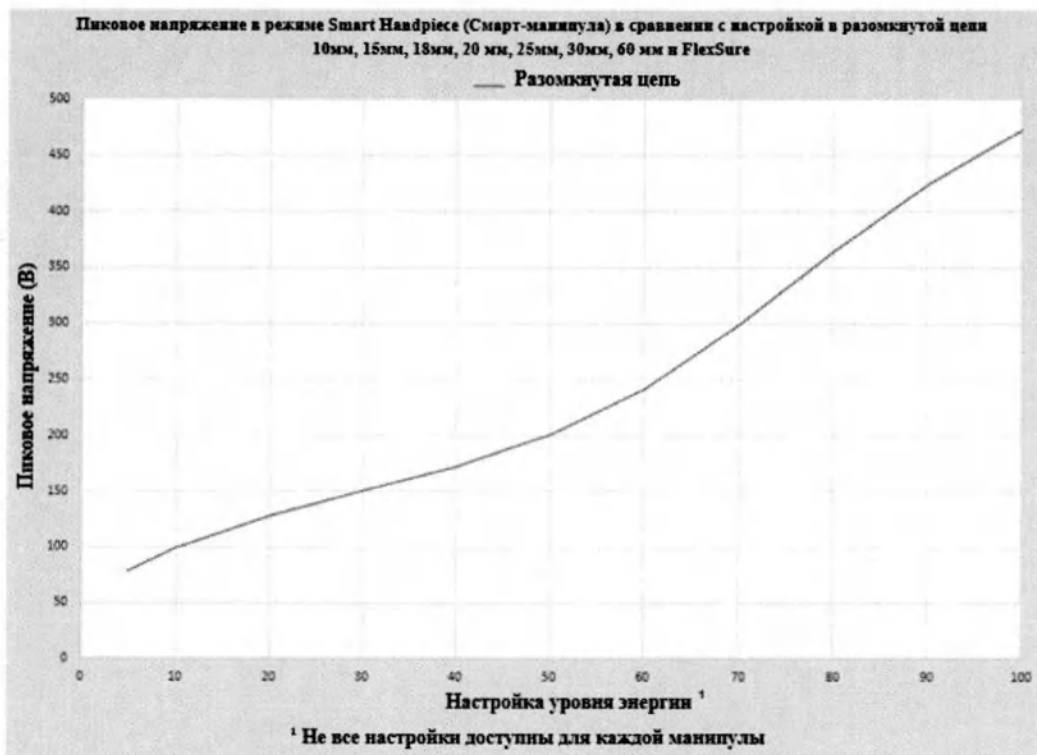
Характеристики порта для подключения смарт-манипул

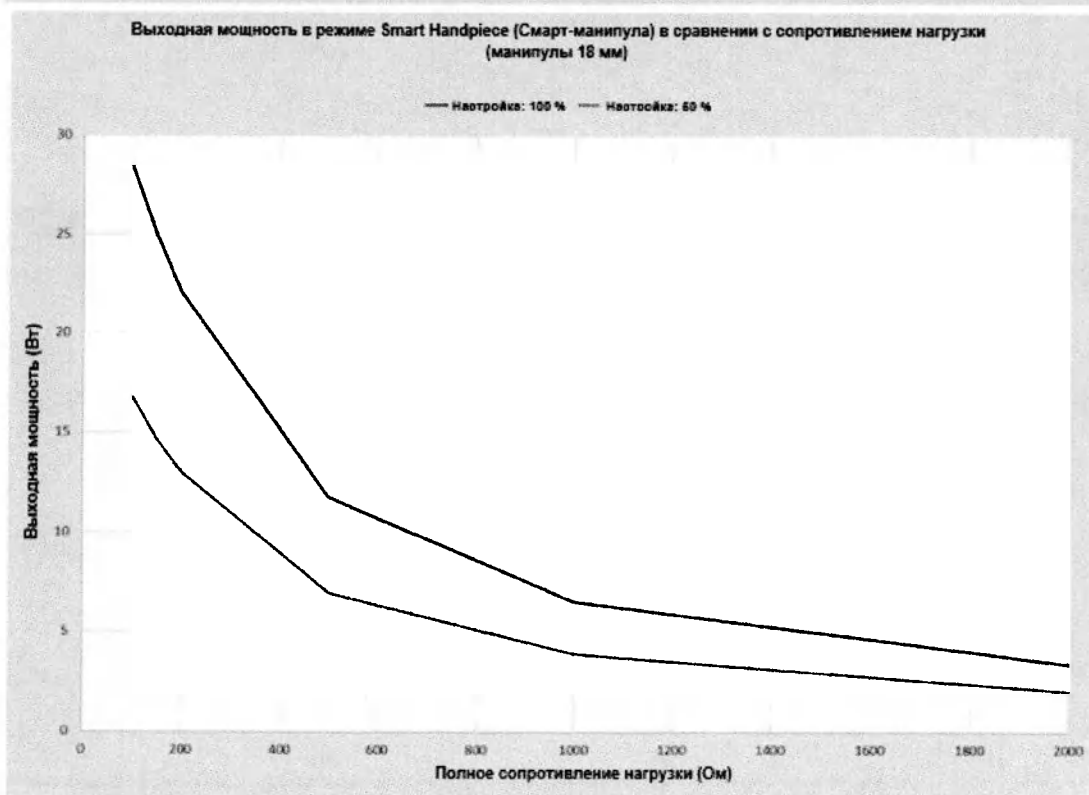
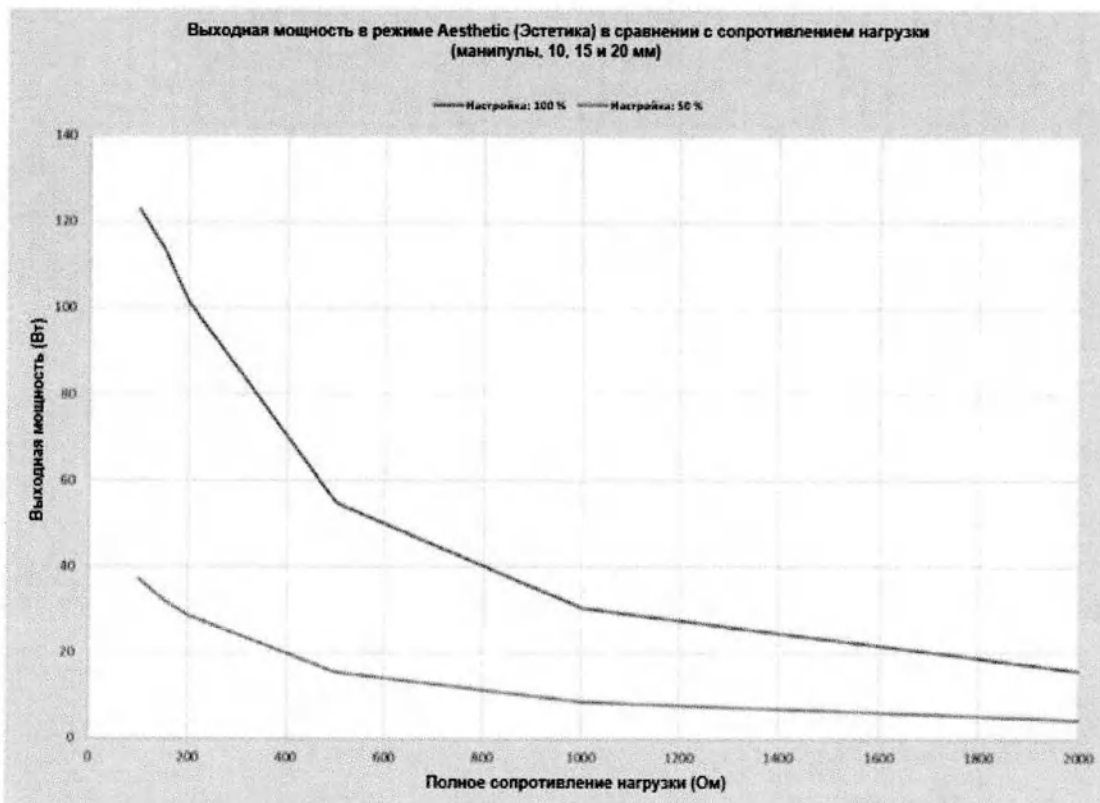
Следующие графики демонстрируют характеристики порта для подключения смарт-манипул, такие как:

- пиковая выходная мощность при данной настройке энергии с номинальной нагрузкой;
- выходная мощность по сравнению с нагрузкой сопротивления для каждой манипулы;
- пиковое напряжение в значениях разомкнутой цепи.

ПРИМЕЧАНИЕ: не все настройки доступны для каждой манипулы.





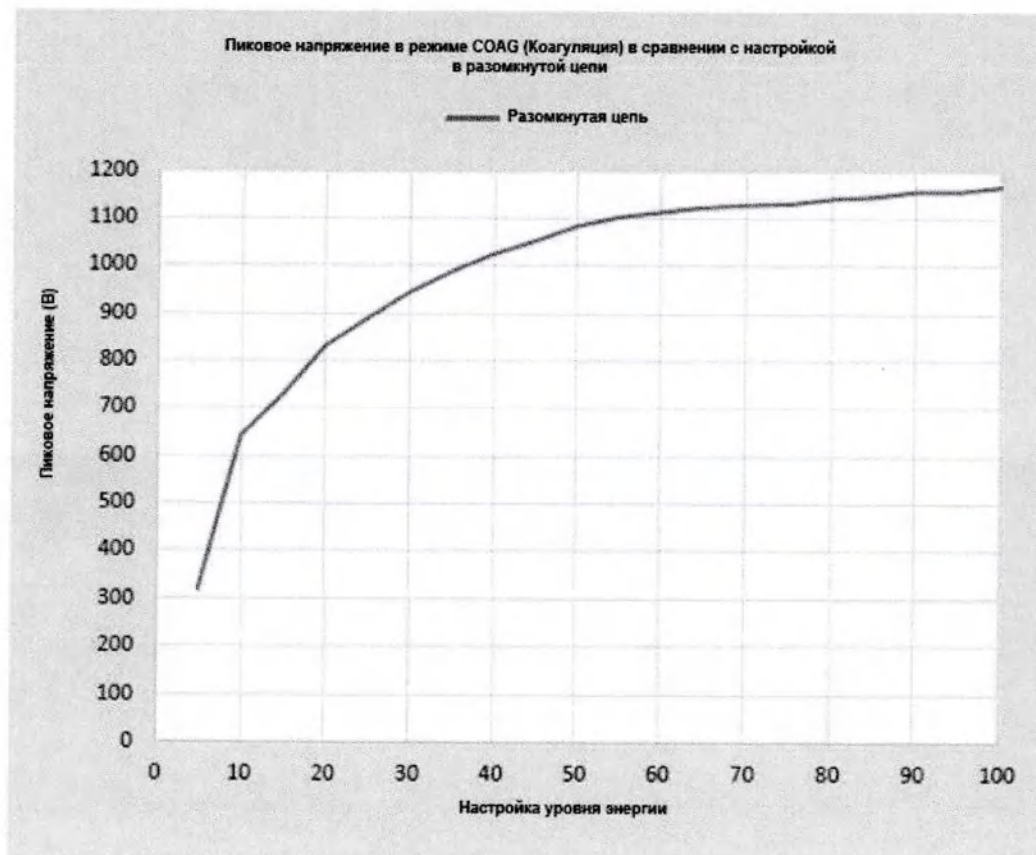
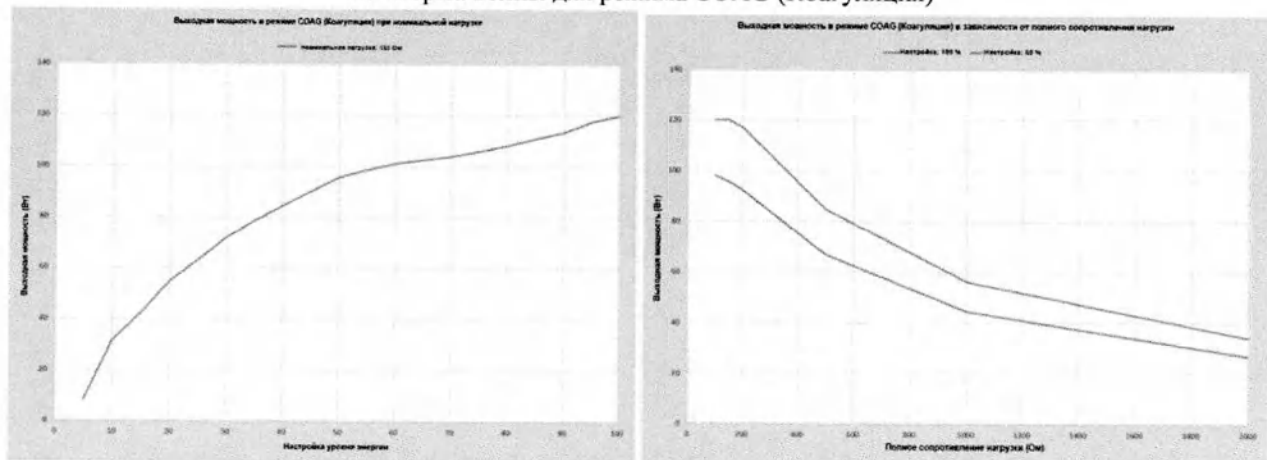


Характеристики порта для выполнения хирургических операций

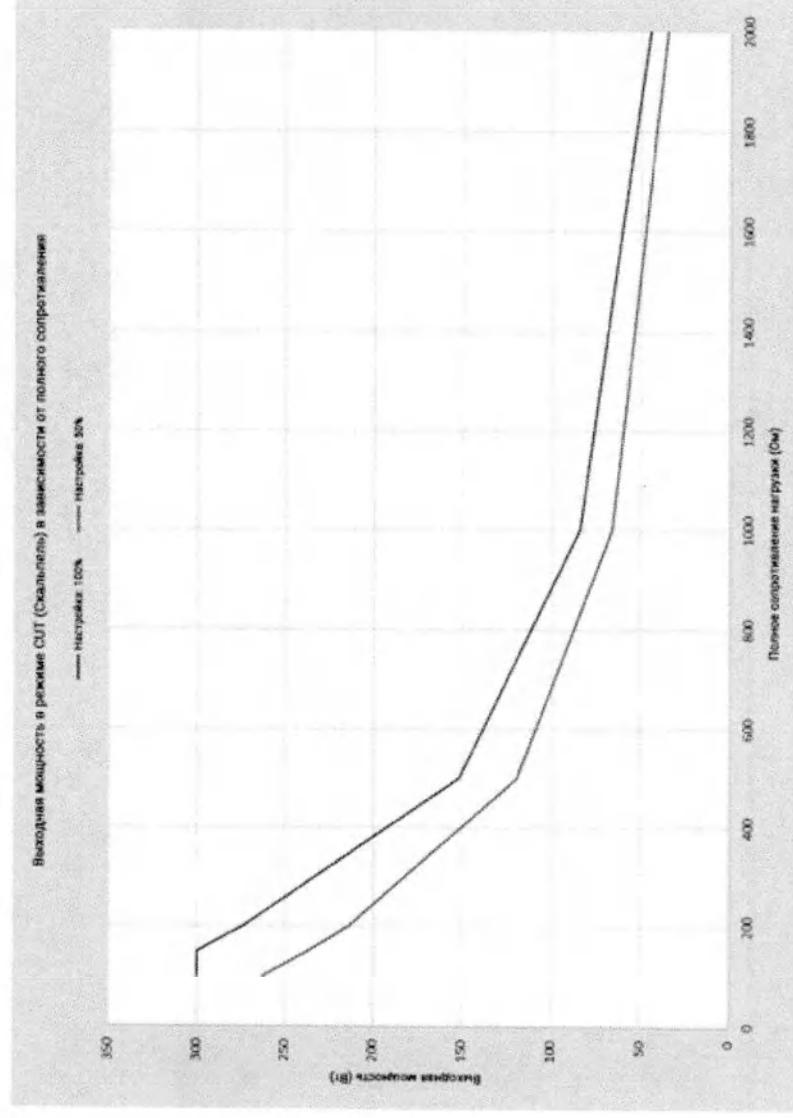
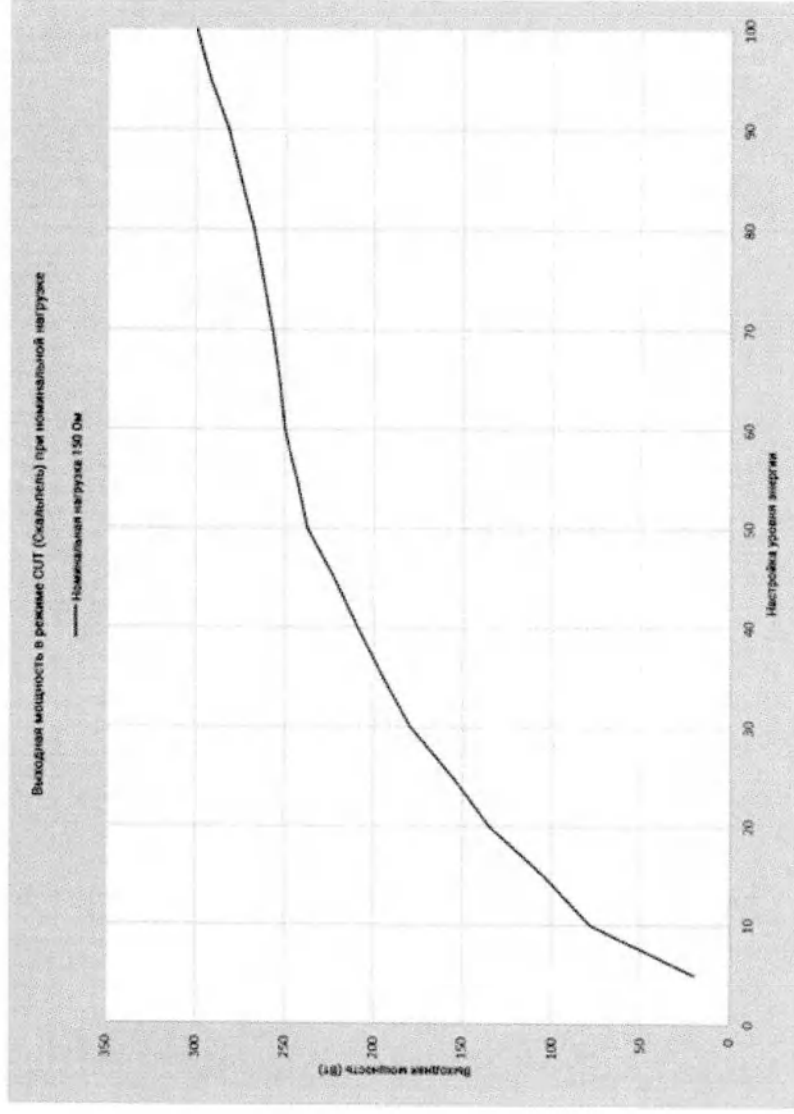
Следующие графики демонстрируют характеристики хирургического порта (монополярного), в том числе:

- выходная мощность при различных настройках энергии для номинальных значений нагрузки;
- выходная мощность по сравнению с сопротивлением нагрузки;
- настройки пикового напряжения в разомкнутой цепи.

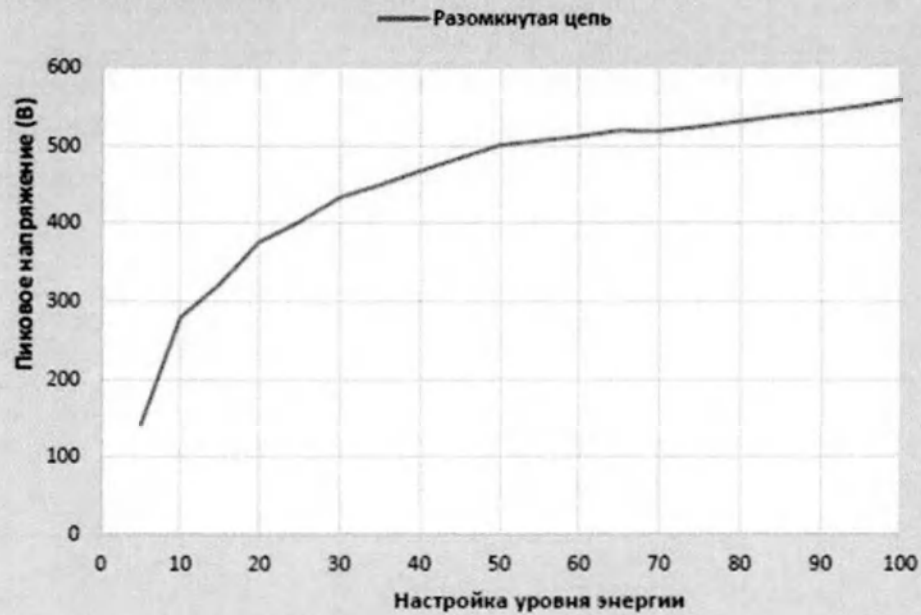
9.5 Форма волны для режима COAG (Коагуляция)



9.6 Форма волны CUT (Резание)

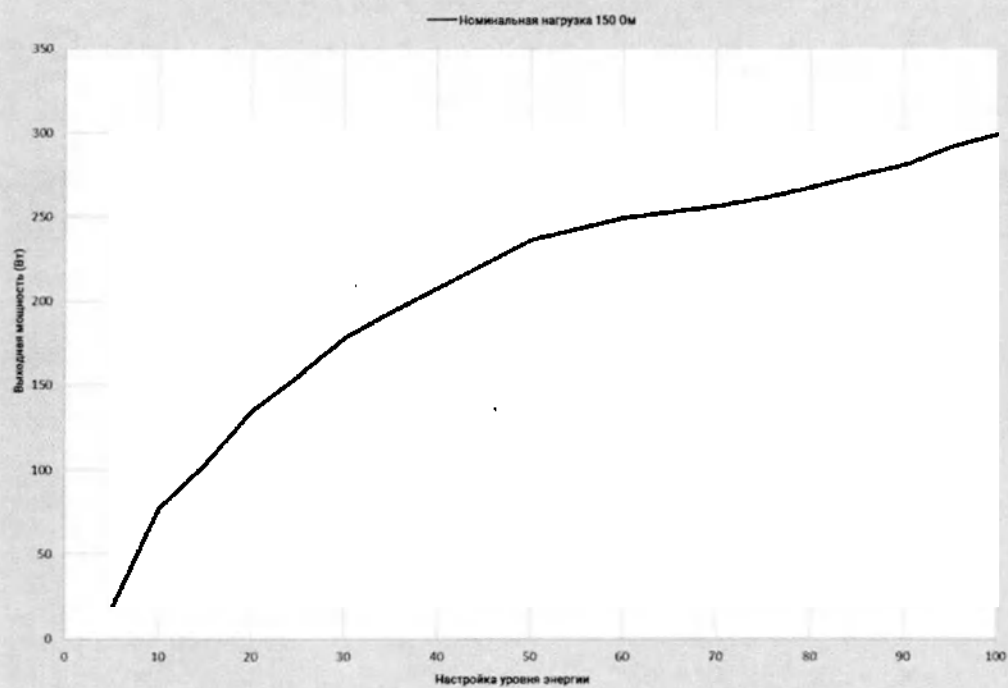


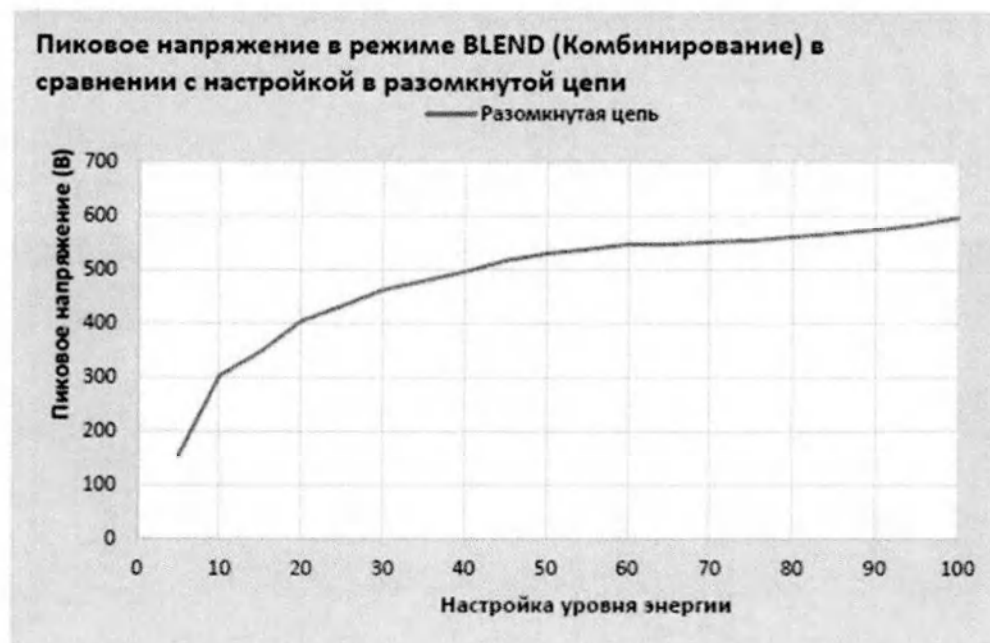
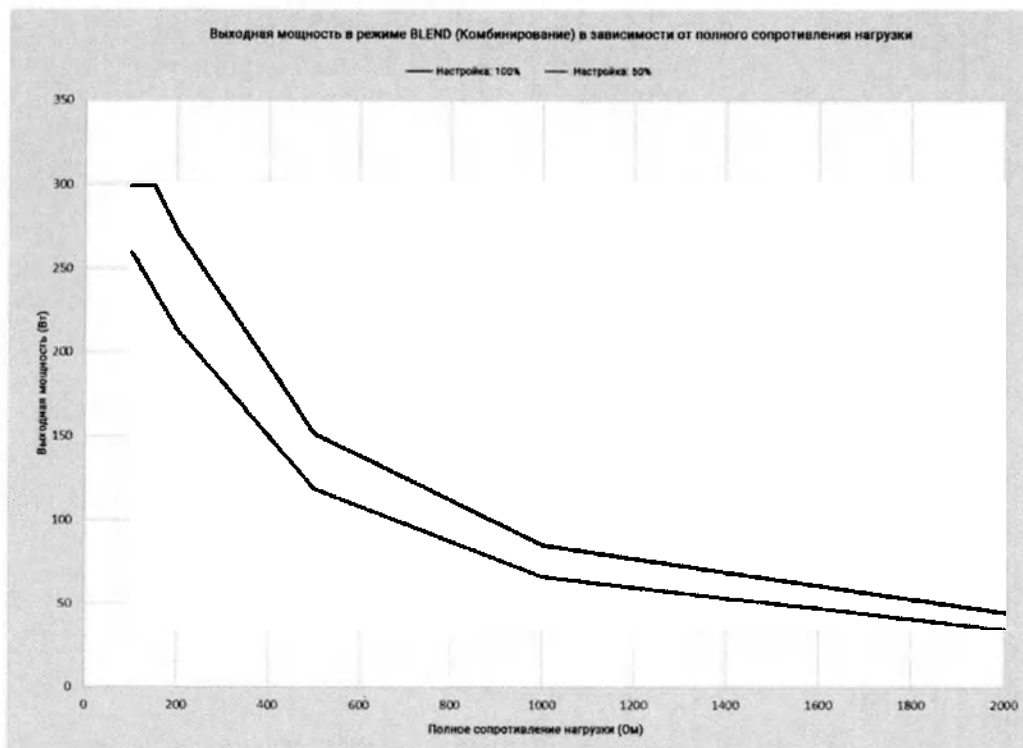
Пиковое напряжение в режиме CUT (Скальпель) в сравнении с настройкой в разомкнутой цепи



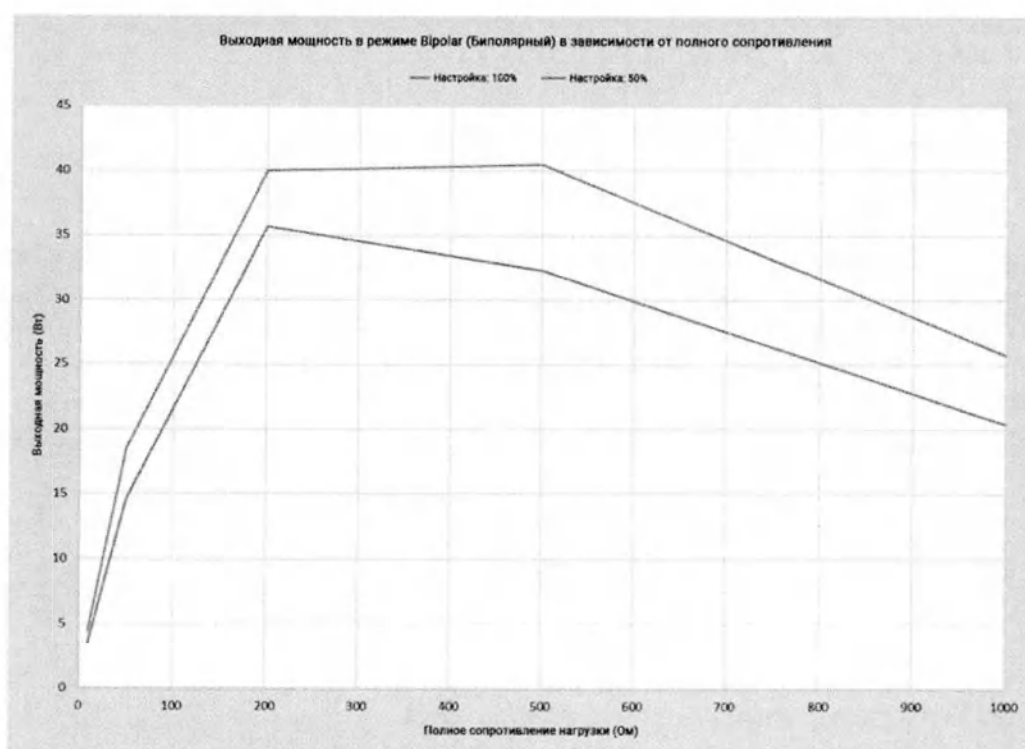
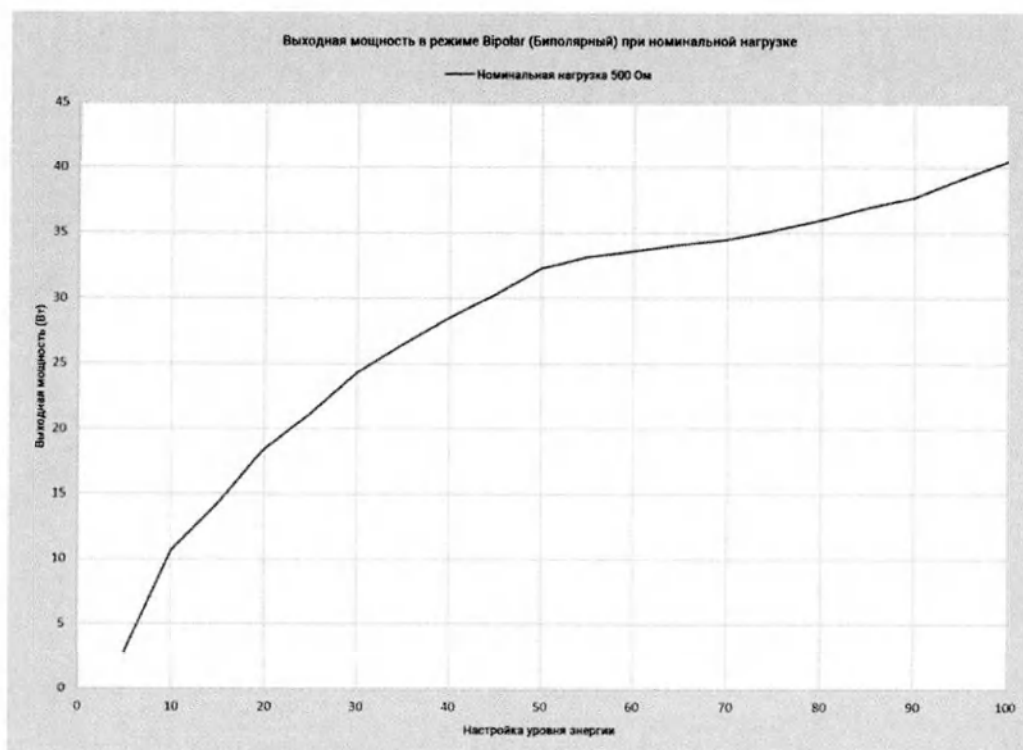
9.7 Формы волны BLEND

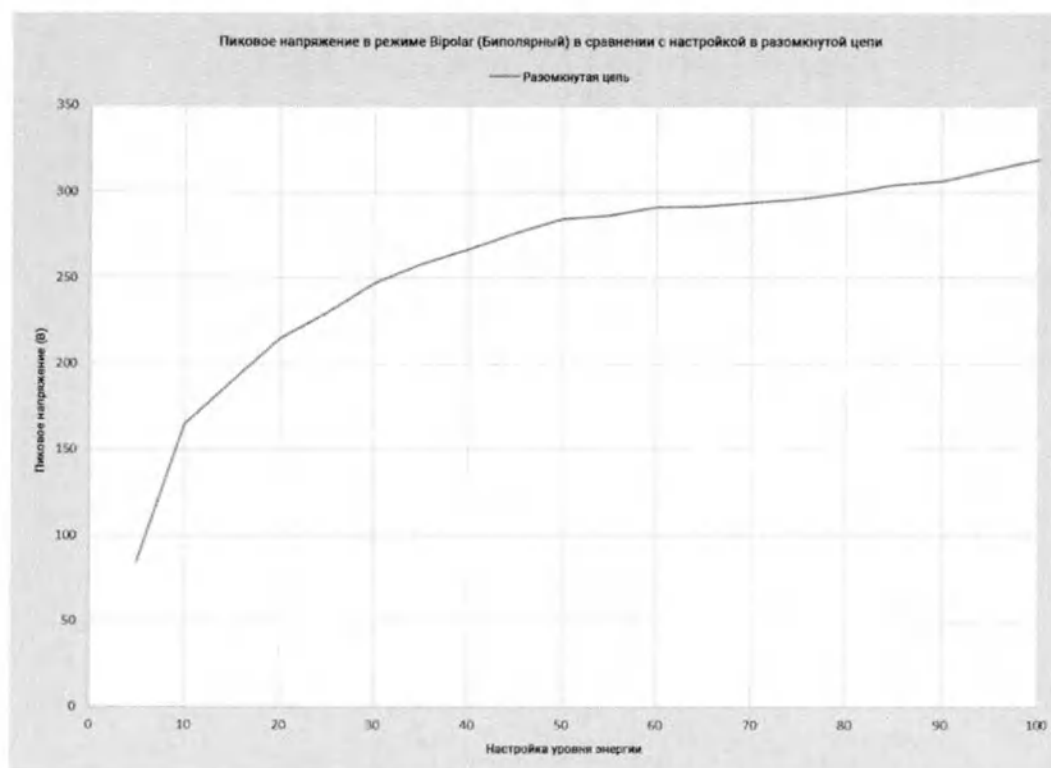
Выходная мощность в режиме BLEND (Комбинирование) при номинальной нагрузке





9.8 Форма волны Биполярный режим





10. Классификация медицинского изделия

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 2б, в соответствии с Приказом № 4н.

Классификация согласно стандарту IEC 60601-1

По типу защиты от поражения электрическим током:	<u>Оборудование I класса/с внутренним источником питания</u> К оборудованию I класса относится «заземленное оборудование» или оборудование, которое использует в работе низкое напряжение. Подключение к источнику питания переменного тока Системы массы защитного заземления обеспечивает защиту от напряжения на доступных металлических элементах в случае неисправности основной изоляции Системы.
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	<u>Обычное оборудование</u> Конструкция корпуса оборудования не предоставляет защиты от проникновения или просачивания жидкостей.
Режим работы	<u>Непрерывная эксплуатация</u> Оборудование подходит для непрерывной эксплуатации (продолжительный режим работы, однако длительность применения для одного пациента – кратковременная).

Класс безопасности программного обеспечения (согласно ГОСТ Р МЭК 62304) – Класс C

11. Установка

11.1 Принцип действия

Радиочастотная хирургия использует энергию, создаваемую высокочастотным переменным током. Сопротивление ткани прохождению этого тока создает тепло внутри ткани, а не в активном наконечнике. Электрод остается холодным, высококонцентрированная высокочастотная энергия создает молекулярное тепло внутри каждой клетки, испаряя воду и расщепляя ткани на клеточном уровне. Частота для Системы

TempSure составляет 4,0 МГц или 4 миллиона периодов в секунду. Это обеспечивает постоянный контроль энергии и быстрое заживление тканей.

С помощью высокочастотного излучения происходит прогрев кожи и жировой клетчатки.

11.2 Описание

Генератор Synosure TempSure является монополярным радиочастотным (РЧ) устройством, которое в процессе своей работы способно излучать радиочастотную энергию под действием излучения, электропроводности или другими способами.

Благодаря двум режимам работы (Smart Handpiece (Смарт-манипула) и Surgical (Хирургия) и многообразию одноразовых аппликаторов FlexSure™, наконечников электродов и манипул пользователь может легко настроить Систему для широкого спектра областей применения.

Краткий обзор каждого компонента, доступного для использования с Системой TempSure, приведен ниже.

Генератор

Генератор является основным компонентом Системы. Используйте генератор, чтобы:

- включить Систему;
- подключить соответствующую электродную подкладку / пластину (требуется для всех монополярных процедур, не требуется для биполярных процедур);
- подключить педаль переключения (если не используется манипула с трехкнопочным ручным выключателем для активации РЧ);
- подключить соответствующую манипулу, чтобы использовать ее для определенной процедуры или обработки участка кожи;
- выбрать используемый режим работы (Smart handpiece или Surgical) и настройки обработки на сенсорном экране пульта управления;
- провести процедуру.

Генератор имеет несколько портов. Используйте эти порты для подключения манипулы, педали переключения, электродной подкладки / пластины, эвакуатора дыма или USB-ключа.

На следующих рисунках показаны кнопка питания Системы, порты и маркировка, расположенные на передней и задней панелях генератора.

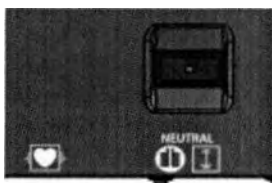
Таймеры процедур

Можно выбрать время использования манипулы во время проведения процедуры. По истечении установленного времени, независимо от способа активации переключателя манипулы (ножного или ручного), работа устройства будет завершена, и Система отключит питание манипулы или электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: не превышайте рекомендуемую продолжительность лечения, поскольку это может привести к травмированию пациента ввиду риска теплообразования под нейтральным электродом.

Электродная подкладка / пластина

Электродная подкладка / пластина подключается к генератору через нейтральный порт.



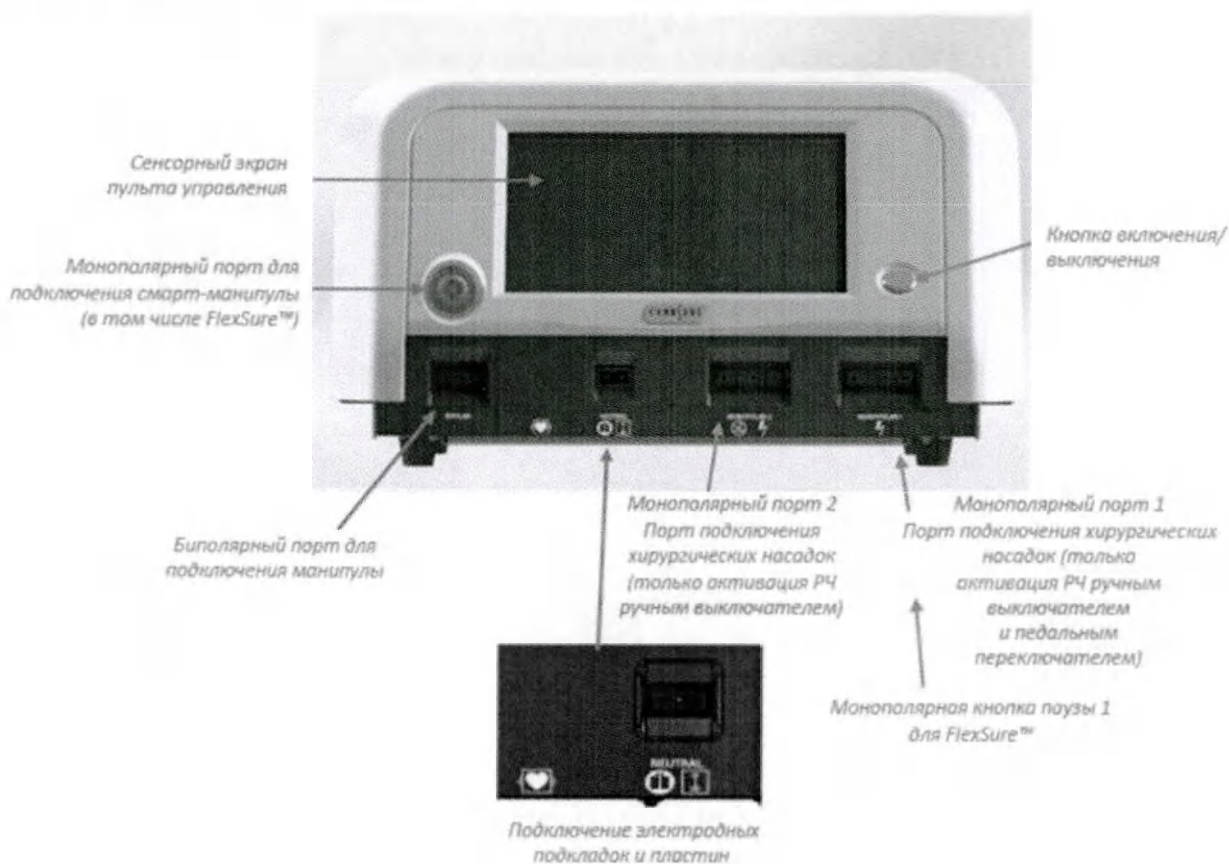
Статус электродной подкладки или пластины отображается на экране пульта управления генератора следующим образом:



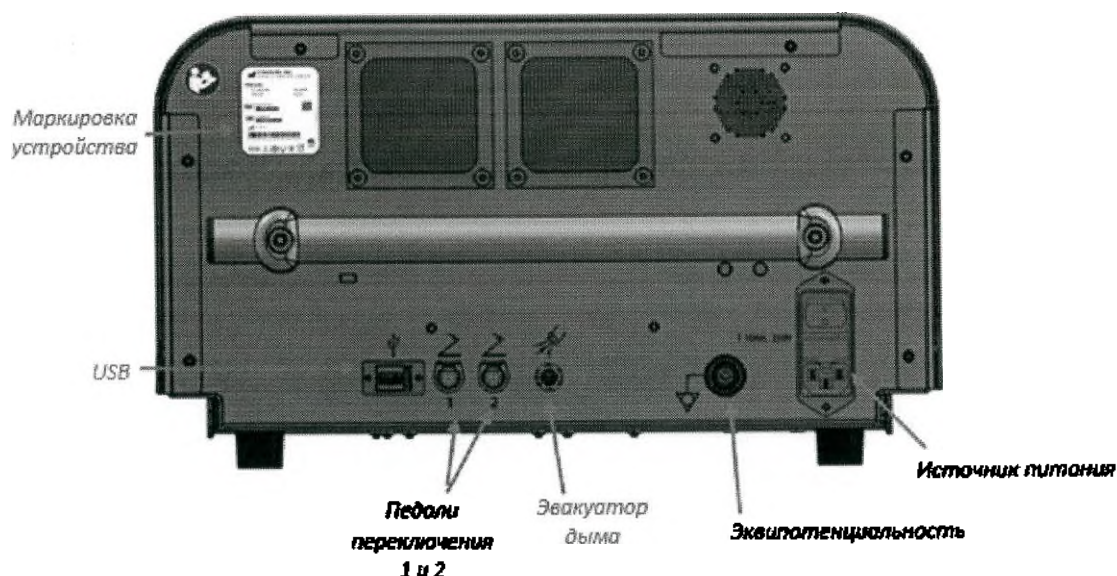
Электродная подкладка надлежащим образом подключена.

	Многоразовая электродная пластина надлежащим образом подключена.
	Электродная подкладка не подключена.
	Или
	Сбой нейтрального электрода
	или
	Устройство используется в биполярном режиме без подключения возвратного электрода к нейтральному порту генератора

Передняя панель



Задняя панель



Пульт управления

Сенсорный пульт управления генератора — это графический интерфейс пользователя (ГИП), который используется для выбора, просмотра и управления настройками процедуры, такими как режим работы, настройки и целевая температура.



После запуска Системы выберите режим работы Smart Port (иначе говоря, Smart Handpiece (Смарт-манипула)) или Surgical (Хирургия). Для лечения FlexSure™ выберите режим Smart Port (Смарт-порт).

Режимы работы

Режим Smart Handpiece (Смарт-манипула)

Для использования с манипулами TempSure Envi/Firm и комплектующими.

Подключение термочувствительной манипулы к порту Смарт-манипулы для проведения следующих видов процедур:

- удаление морщин на лице с помощью TempSure Envi;
- нагрев тканей тела с помощью TempSure;
- нагрев тканей тела с помощью FlexSure™
- уменьшение целлюлита.

Режим Surgical (Хирургия)

Для использования с хирургическими манипулами, электродами и комплектующими к электродам и в рамках различных техник. Для проведения следующих видов хирургических процедур подключите биполярную хирургическую манипулу к Биполярному порту или монополярную манипулу к Монополярному порту 1 или 2:

- CUT (РЕЗАНИЕ) – Монополярный порт 1 или 2.
- BLEND (СОВМЕЩЕННАЯ ТЕХНИКА) – Монополярный порт 1 или 2.
- Коагуляция (COAG) или Гемостаз (HEMO) – Монополярный порт 1 или 2.
- Биполярный – Биполярный порт.

Манипулы

Хирургические манипулы и смарт-манипулы представлены в различных размерах. Тип процедуры, которую вы выберете, будет также определять выбор манипулы и порта в генераторе для ее подключения.

Оставшееся время работы подключенной смарт-манипулы отображается на главном экране пульта управления. Срок работы каждой манипулы составляет 25 часов.

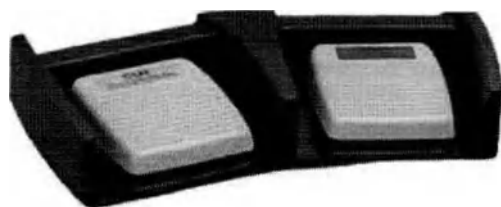
Манипулы эргономично разработаны для удобного захвата и представлены в различных размерах. Тип процедуры, которую вы выберете, будет также определять выбор манипулы, порта в генераторе для ее подключения и способа активации РЧ.

Педали

Педаль с одной или двумя клавишами (педаль для переключения манипул (одиночная) и двойная педаль) можно использовать для активации РЧ для подключенной манипулы. Генератор оснащен двумя портами для педали переключения, и оба порта поддерживают педальный переключатель как с одной, так и с двумя клавишами.



Педаль для переключения манипул (одиночная) используется для активации РЧ для монополярных манипул Envi или биполярного пинцета. Она также активирует режим COAG (Коагуляция) на тех устройствах TempSure, на которые не установлено дополнительное хирургическое оборудование.



Двойную педаль можно использовать для активации РЧ для Смарт-манипулы, режима COAG (Коагуляция) и биполярного режима.

Используйте желтую педаль CUT (Резание) для активации РЧ для генерации формы волны в режиме CUT (Резание) или BLEND (Совмещенная техника). Педаль CUT (Резание) можно также использовать для лечения с применением Смарт-манипулы.

Применение голубой педали COAG (Коагуляция) для активации РЧ для режима COAG (Коагуляция) или биполярных процедур.

Кнопка паузы для пациента

Система оснащена кнопкой паузы для пациента (pause button) для использования во время лечения FlexSure™.

Кнопка паузы подключается к Системе через монополярный порт 1.

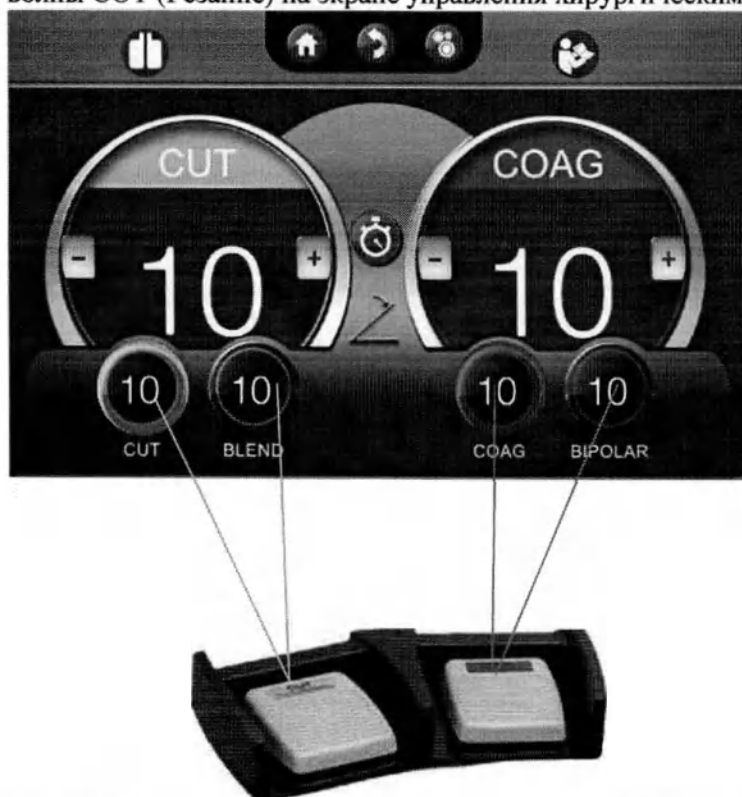
Держите кнопку паузы в легкой доступности для пациента во время лечения.

При нажатии кнопки паузы сеанс лечения будет приостановлен.

Клиенту не нужно держать кнопку паузы во время лечения.



Перед использованием педального переключателя с двумя клавишами с целью активации РЧ для генерации формы волны необходимо назначить определенную форму волны для каждой педали на экране управления хирургическим лечением. Назначьте желтую педаль CUT (Резание) для генерации формы волны в режиме CUT (Резание) или в режиме BLEND (Совмещенная техника). Назначьте голубую педаль COAG (Коагуляция) на режим COAG (Коагуляция) или режим BIPOLAR (Биполярный). Например, для назначения формы волны CUT (Резание) на желтую педаль COAG (Коагуляция) необходимо сначала выбрать форму волны CUT (Резание) на экране управления хирургическим лечением и активировать ее.

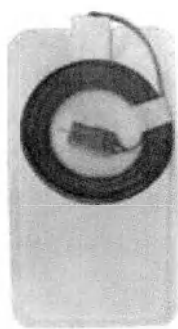


Когда РЧ активирована, на пульте управления отображается экран хода выполнения с активным портом манипулы, активной формой волны и настройками мощности, а также (опционально) таймер процедуры.

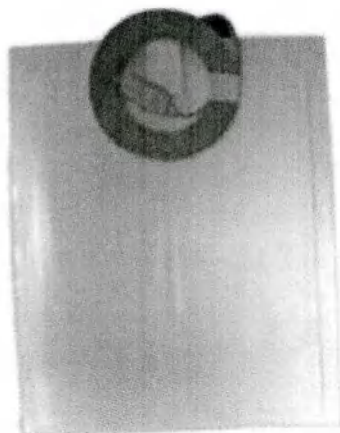
Электродные подкладки и пластины

Электродные подкладки и пластины являются нейтральными электродами, которые должны использоваться с манипулами монополярного типа. Перед включением монополярной манипулы или дополнительных комплектующих убедитесь, что электродная подкладка / пластина ИЕС подключена к генератору.

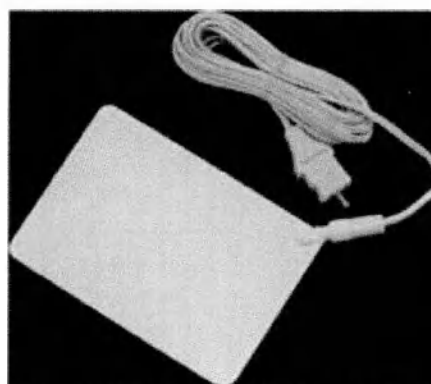
НЕОБХОДИМО использовать соответствующую электродную подкладку или пластину для всех процедур, за исключением тех, при которых применяется режим биполярного выхода. Используйте только совместимые электродные подкладки или пластины.



Стандартная
электродная подкладка



Электродная подкладка
для тела



Электродная пластина

В ходе всех хирургических операций следует использовать одноразовые электродные подкладки, в особенности если применяется общий наркоз. Хирургическая эффективность и стабильность генератора всегда зависят от применяемой одноразовой подкладки. Электродная пластина подходит только для удаления небольших папиллом или других быстрых процедур.

Запрещается использовать электродную пластину совместно со Смарт-манипулой.

Принимая во внимание предупреждения, предостережения и инструкции, представленные в настоящей Инструкции по эксплуатации, разместите электродную подкладку или пластину как можно ближе к области воздействия, как указано в нижеследующей таблице. Не все возможные области обработки перечислены. Обратитесь к иллюстрациям в этой главе для правильного и неправильного размещения одноразовой подкладки.

Образец процедуры	области проведения	Требуемая электродная подкладка	Предполагаемое размещение
Лицо		Стандартная электродная подкладка	Между лопатками
Верхняя часть руки		Электродная подкладка для тела	Верхняя часть спины
Верхняя часть живота		Электродная подкладка для тела	Нижняя часть спины, посередине
Нижняя часть живота		Электродная подкладка для тела	Нижняя часть спины, посередине
Ягодицы и бедра, колени		Электродная подкладка для тела	Нижняя часть спины, посередине
Живот FlexSure™		Электродная подкладка для тела	Верхняя часть спины, посередине
Бок FlexSure™		Электродная подкладка для тела	Верхняя часть спины, посередине

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что электродная подкладка или пластина находится ближе непосредственно к области выполнения процедуры у пациента, чем любые точки контакта с пациентом, связанные с заземлением, такие как контрольные электроды. Электроды для предотвращения ожогов у пациента.

Одноразовая электродная подкладка

ПРИМЕЧАНИЕ: прочтите и следуйте инструкциям, прилагаемым к упаковке с электродной подкладкой.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при использовании стандартной электродной подкладки или электродной подкладки для тела в режиме Smart Handpiece (Смарт-манипула) убедитесь, что пациент осведомлен о том, что он должен предупредить персонал о чрезмерном повышении температуры подкладки, это поможет предотвратить возникновение ожогов у пациента.

С Системой TempSure можно использовать два типа электродных подкладок. Выберите один (1) для использования с TempSure в зависимости от области проведения процедуры и манипулы:

Стандартная электродная подкладка Артикул: IEC-NPD

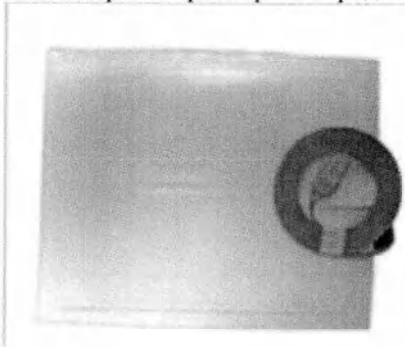
- Для использования с манипулами 10 мм, 15 мм, 18 мм и 20 мм.
- Используется во всех хирургических режимах.

Размер стандартной электродной подкладки составляет 8 × 4 дюйма (20,32 × 10,16 см).



Электродная подкладка для тела Артикул: MEL-01197

- Для использования с манипулами 25 мм, 30 мм и 60 мм.
- Стандартный размер электродной подкладки составляет 8 × 10 дюймов (20,32 × 25,4 см).



Описание электродных подкладок

Одноразовые электродные подкладки включают в себя дисперсионные электроды, которые направляют ток смещения и действуют в качестве завершения пути в схеме. Это предотвращает термическое повреждение расположенной внизу ткани.

Одноразовая электродная подкладка ДОЛЖНА использоваться для всех процедур в режиме Smart Handpiece (Смарт-манипула), FlexSure™ и хирургических процедур, кроме удаления участков кожи и других быстрых процедур. Во избежание получения неблагоприятных результатов одноразовая электродная подкладка ДОЛЖНА использоваться только один раз.

Электродную подкладку для тела НЕОБХОДИМО использовать в ходе всех процедур для тела, при которых применяются манипулы 25 мм, 30 мм, 60 мм и FlexSure™.

Электродную подкладку подключают к порту генератора, маркированному как Neutral (Нейтральный). Использование одноразовой электродной подкладки требует прямого контакта с кожей. Последовательность в расположении электродной подкладки поможет придерживаться более стандартных настроек энергии.

Перед установкой электродной подкладки, очистите кожу 70 % изопропиловым спиртом и высушите ее. При установке электродной подкладки необходимо разместить ее на наиболее плоской поверхности предполагаемой области воздействия. Нажмите с усилием, чтобы закрепить электродную подкладку на коже, а затем прокладку необходимо разгладить, чтобы обеспечить ее полный контакт с кожей и отсутствие складок.

Выберите электродную подкладку, соответствующую области проведения процедуры (см. таблицу выше). Удостоверьтесь в корректном размещении электродной подкладки (см. изображения ниже) и соединении перед увеличением мощности.

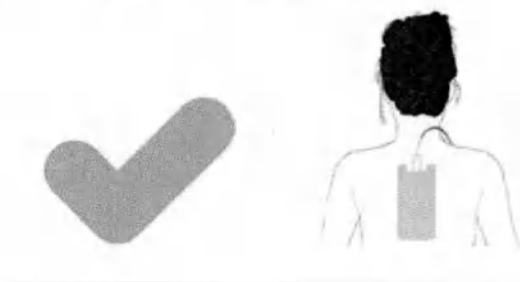
Если пациент сообщает о чрезмерном нагревании под подкладкой, это может указывать на то, что установлена слишком высокая мощность, а также что врач и вспомогательный персонал должны снизить установленное значение. Сообщение пациента о чрезмерном нагревании может также указывать на то, что подкладка не полностью контактирует с кожей, под подкладкой образуется пот или подкладка не полностью прилегает к коже. Если пациент сообщает о перегреве участка подкладки, оцените участок, проверьте на наличие повреждений эпидермиса и, при наличии повреждений, обработайте область в соответствии со стандартным протоколом оказания помощи, а также прикрепите новую подкладку на другую область перед продолжением процедуры.

Если вы заметили образование пота под подкладкой, удалите подкладку, очистите кожу 70 % изопропиловым спиртом и высушите её. Подсоедините новую электродную подкладку перед продолжением лечения. Перед продолжением процедуры рекомендуется убедиться в том, что пациент не получил случайных ожогов и что лечение является безопасным.

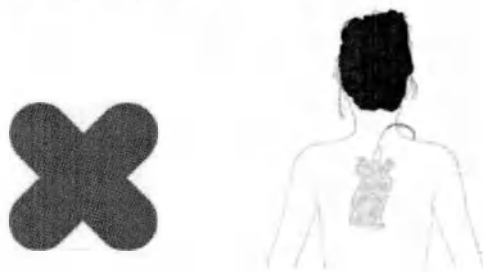
Ниже приводится правильное и неправильное размещение одноразовых подкладок.

На следующем рисунке приводится правильное и неправильное размещение стандартных одноразовых подкладок:

Правильное размещение стандартной электродной подкладки



Неправильное размещение стандартной электродной подкладки

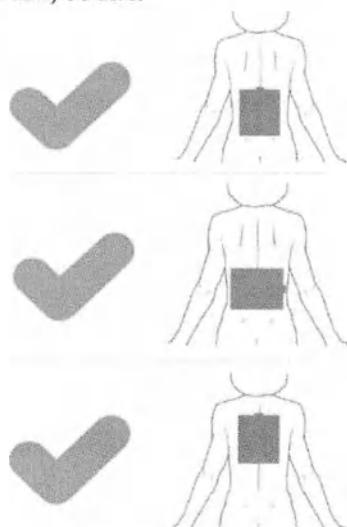


Крепление одноразовой электродной прокладки: манипулы 25 мм, 30 мм, 60 мм

На следующем рисунке приводится правильное размещение одноразовых электродных подкладок для тела для манипул 25 мм, 30 мм, 60 мм.

Разместите нейтральную подкладку на самую ровную поверхность предполагаемого участка. Будьте осторожны при размещении нейтральной подкладки на изогнутых участках тела. Края нейтральной подкладки не должны перекрываться.

Правильное размещение одноразовой электродной подкладки для тела при лечении манипулами 25 мм, 30 мм, 60 мм:

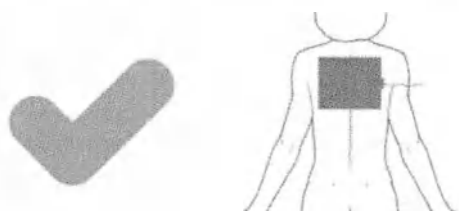
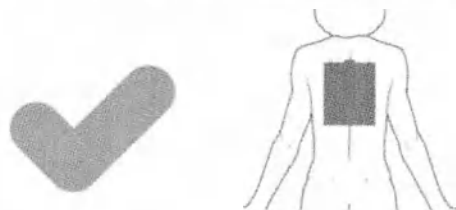


Крепление одноразовой электродной прокладки: обработка FlexSure™

Иллюстрации на этой странице показывают правильное крепление одноразовой электродной прокладки для обработки FlexSure™.

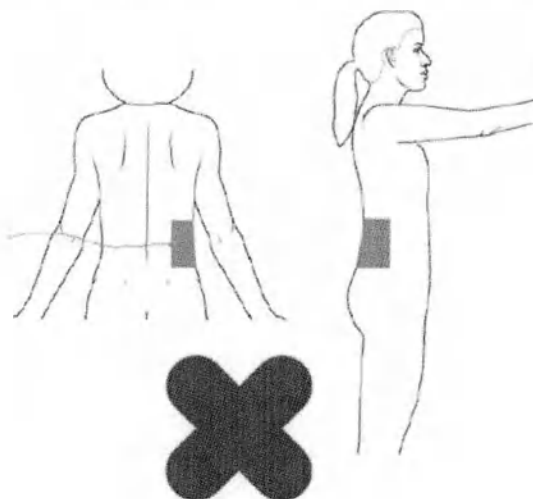
Нанесите одноразовую электродную прокладку на самую плоскую поверхность предполагаемого участка. Будьте осторожны при размещении одноразовой электродной прокладки на изогнутых участках тела. Края одноразовой электродной прокладки не должны перекрываться.

Правильное крепление одноразовой электродной прокладки при обработке с помощью FlexSure™:



На следующем рисунке приводится неправильное размещение одноразовых электродных подкладок для тела. Не размещайте электродную подкладку для тела, обернув вокруг пациента.

Неправильное размещение одноразовой электродной подкладки для тела:



Не используйте смятую, сложенную, порезанную или поврежденную электродную подкладку.



Кабель питания



Кабель питания соединяет генератор с электрической сетью.

Главный переключатель питания

Найдите главный выключатель питания на задней панели устройства и переключите его в положение ON (I) (Вкл.), чтобы подать питание в Систему, или в положение OFF (O) (Выкл.), чтобы отключить питание.

Кнопка включения Системы

Чтобы включить генератор, нажмите на кнопку питания на передней панели Системы. Отобразится главный экран генератора.

Тележка

Генератор прикреплен к тележке. В верхней части корзины предусмотрено пространство для хранения вещей, предназначенное для общего размещения лотков и дополнительных комплектующих. Тележка также включает в себя держатели для манипул и поддоны для хранения. Рекомендуется размещать эвакуатор дыма на нижнем поддоне, который можно подключить непосредственно к задней части устройства.

Манипулы и аппликаторы

Система TempSure поставляется с различными манипулами. Используемый тип манипулы или аппликатора FlexSure™ зависит выбранного режима работы Smart Port (другими словами, Смарт-манипула или Хирургия), а также от типа проводимой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по очистке и хранению см. в разделе «Очистка».



Манипулы и аппликаторы для работы в режиме Smart Handpiece (Смарт-манипулы)

Рекомендуемый уровень энергии манипулы

В следующей таблице приводится рекомендуемый уровень энергии в режиме Смарт-манипулы:

Диаметр манипулы или аппликатора	Тип обработки	Рекомендуемый уровень энергии*
10 мм	Envi Facial	15-35
15 мм	Envi Facial	20-35
18 мм	Vitalia Body	10-25
20 мм	Envi Facial	40-60

Диаметр манипулы или аппликатора	Тип обработки	Рекомендуемый уровень энергии*
25 мм	Body	45-60
30 мм	Body	50-65
60 мм	Body	50-70
Аппликатор FlexSure™	Body	Диапазон температур: 42° -44° C

Настройки РЧ мощности являются исключительно рекомендованными, а каждый пациент требует индивидуального подхода. Некоторым пациентам могут потребоваться более высокие или более низкие настройки мощности.

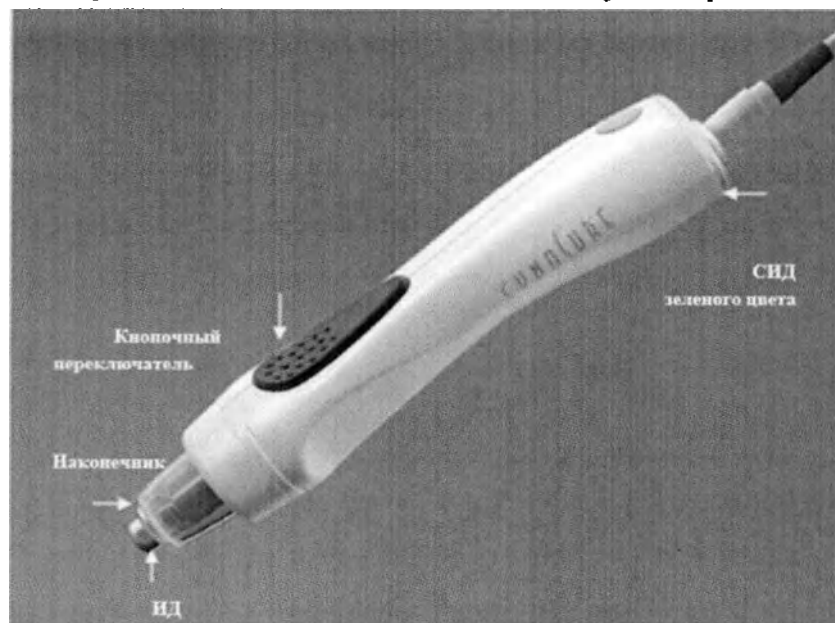
* Обратите внимание, что, как только область воздействия достигла целевой температуры (до 44 °С), использование более высоких настроек мощности не приводит к более высоким результатам лечения, но может привести к нежелательному нагреву электродной подкладки. Если используется более высокая настройка энергии, чем рекомендованная, часто запрашивайте обратную связь с клиентом как для лечения, так относительно областей размещения одноразовой электродной прокладки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В процессе лечения выбранная настройка мощности должна быть также основана на устной обратной связи от пациента. Если пациент испытывает какой-либо дискомфорт в области проведения процедуры или в области электродной подкладки, незамедлительно уменьшите мощность до уровня, комфортного для пациента. Проверьте плотность прилегания электродной подкладки. Если используется более высокий уровень энергии, чем рекомендованный, почаще запрашивайте обратную связь от клиента относительно как области обработки, так и области одноразовой прокладки.

Активация манипулы

После активации манипулы, будет мигать зеленый светодиод, пока температура не достигнет значения 39° (минимальная эффективная температура обработки). По достижении требуемой температуры светодиод начинает гореть постоянно. Голубой СИД становится видимым после надавливания и полного соприкосновения с тканью, при активированном кнопочном переключателе или педали переключения, что свидетельствует о прохождении энергии через наконечник манипулы.

Ниже представлена светодиодная подсветка манипулы TempSure Envi.



ВАЖНО! Всегда спрашивайте клиентов во время процедур и регулируйте целевую температуру соответствующим образом.

Срок работы манипул диаметром 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм и 60 мм составляет 25 часов. Оставшееся время работы подключенной манипулы отображается на главном экране пульта управления. 18-

миллиметровую манипулу можно использовать 100 раз, а оставшийся срок службы отображается в процентах на экране Treatment (Процедура) (например, 60 % соответствует 60 оставшимся использованиям).

Чтобы переключиться на другую манипулу, приостановите проведение процедуры, отсоедините рабочую манипулу от кабеля, а затем подключите другую манипулу. Поскольку переключение манипулы приведет к сбросу заданных значений температуры и энергии на значения по умолчанию, необходимо ввести параметры температуры и энергии, рекомендуемые для выбранного размера манипулы и области проведения процедуры на теле.

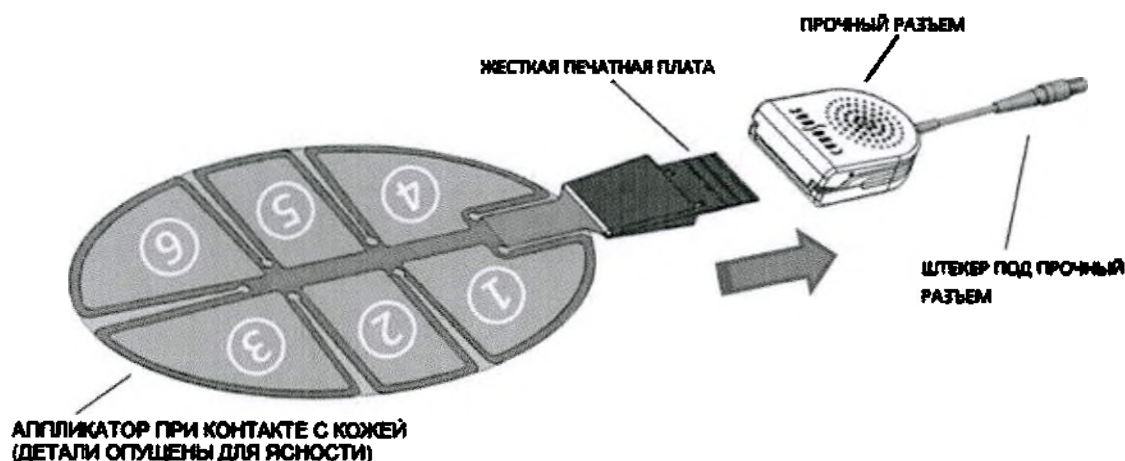
Прочный соединитель FlexSure имеет 100-часовой срок службы, а оставшийся срок службы отображается в процентах в правом верхнем углу экрана лечения.

Активация одноразового аппликатора FlexSure™

Ниже показан одноразовый аппликатор FlexSure™. Методология и описания применимы к любому размеру аппликатора.

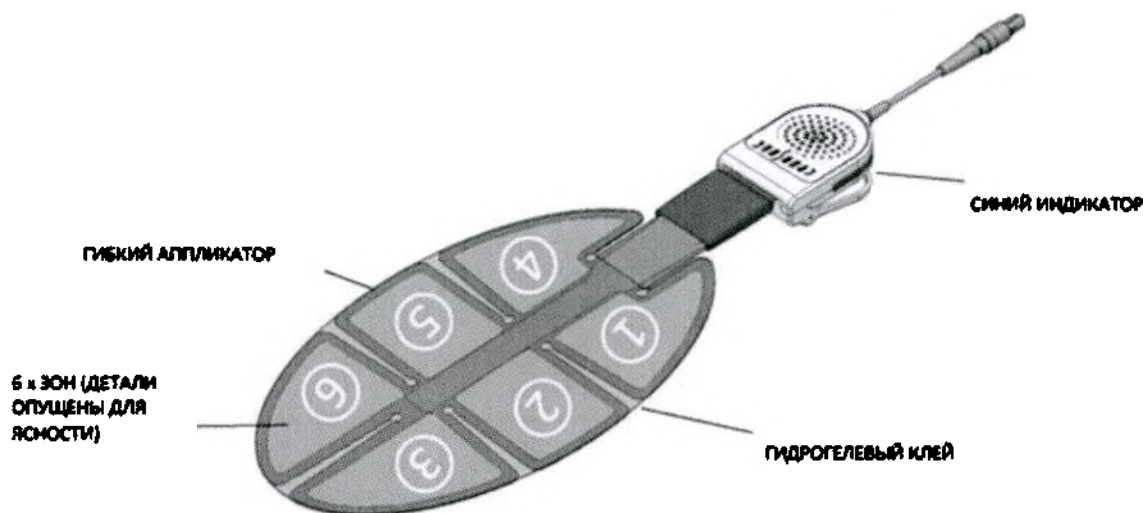
Шаг 1. Убедитесь, что одноразовая электродная прокладка и аппликатор FlexSure™ правильно нанесены на кожу пациента в соответствии с настоящей Инструкцией по эксплуатации TempSure.

Шаг 2. Осторожно вставьте жесткую печатную плату аппликатора в гнездо прочного разъема, как показано ниже.



Шаг 3. Подключите штекер прочного разъема к Системе TempSure через порт Smart Handpiece (смарт-манипула).

Шаг 4. Подключите кнопку паузы для пациента к монополярному порту 1 и поместите его в пределах легкой досягаемости от пациента. Пациенту не нужно удерживать кнопку паузы во время лечения.



ВАЖНО! Всегда запрашивайте обратную связь с клиентом во время процедур и соответствующим образом регулируйте целевую температуру.

Процедуры для лица

Используйте следующие манипулы TempSure с наконечниками меньшего размера при удалении морщин на лице:

Наконечник Envi диаметром 10 мм
Подходит для небольших участков лица.



Наконечник Envi диаметром 15 мм
Подходит для участков лица среднего размера.



Наконечник Envi диаметром 20 мм
Подходит для больших участков лица.



Процедуры для тела

Большие манипулы TempSure (25 мм, 30 мм и 60 мм) и манипула TempSure Vitalia 18 мм используются для нагрева с целью повышения температуры ткани. Манипула TempSure Vitalia 18 мм состоит из одноразового зонда, подключенного к многоразовой Смарт-манипуле. Кроме того, крупные манипулы (25 мм, 30 мм и 60 мм) можно использовать с дополнительными массажными головками для временного уменьшения проявлений целлюлита.

Манипула TempSure Vitalia 18mm

Подходит для небольших областей проведения процедуры, может быть использован с дополнительной массажной головкой.



Наконечник TempSure диаметром 25 мм

Подходит для небольших областей проведения процедуры, может быть использован с дополнительной массажной головкой.



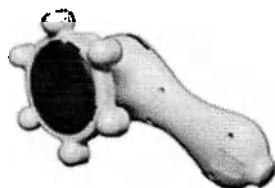
Наконечник TempSure диаметром 30 мм

Подходит для областей проведения процедуры большего размера, может быть использован с дополнительной массажной головкой.



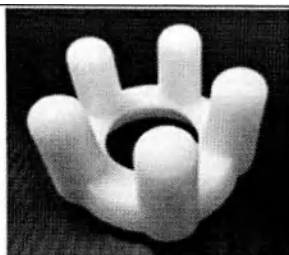
Наконечник TempSure диаметром 60 мм

Подходит для областей проведения процедуры большего размера, может быть использован с дополнительной массажной головкой (на рис. Ниже показан с массажной головкой).



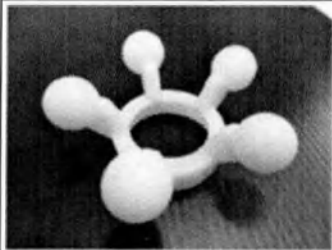
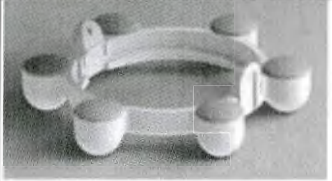
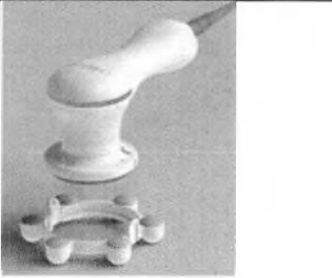
Массажные головки TempSure

Массажные головки TempSure предназначена для временного уменьшения проявлений целлюлита. Массажную головку необходимо использовать, когда установленная мощность не превышает 70. Для процедур по терапии целлюлита рекомендуется использовать следующие дополнительные комплектующие:

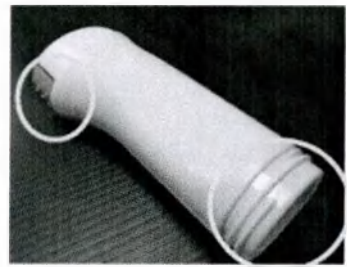


Маленькая массажная головка

Может использоваться с наконечником диаметром 25 мм для дополнительного массажа тканей.

	<i>Большая массажная головка</i> Может использоваться с наконечником диаметром 25 и 30 мм для дополнительного массажа тканей.
	<i>Массажная головка 60 мм</i> Может использоваться с манипулой диаметром 60 мм для дополнительного массажа тканей.
	Подсоедините 60 мм массажную головку, вставив ее непосредственно в корпус 60 мм манипулы, как показано на рисунке. Совместите стрелки на язычках с пазами на манипуле и надежно зафиксируйте массажную головку на месте.

Насадка для массажной головки

	Требуется подключения массажных головок к манипулам диаметром 25 и 30 мм.
---	--

Фиксатор и винтовая резьба на массажной головке



Штырь

Прикрепление рукоятки манипулы (25 мм и 30 мм) к насадке с массажной головкой

Чтобы прикрепить рукоятку манипулы к насадке с массажной головкой, выполните следующие действия:
 Откройте насадку и поместите рукоятку манипулы внутрь насадки таким образом, чтобы штырь на насадке был на одном уровне с утопленным резьбовым отверстием на рукоятке.



2. Закройте насадку и убедитесь, что соединение является надежным.
3. Сдвиньте фиксирующий зажим вверх к наконечнику манипулы.
4. Навинтите массажную головку 25 мм или 30 мм на насадку.

Одноразовый аппликатор для обработки участков тела FlexSure

Одноразовый аппликатор FlexSure™ используется для обеспечения нагрева с целью повышения температуры тканей. Аппликатор состоит из одноразового гибкого аппликатора, который подключается к многоразовому прочному разъему. Разъем подключается к порту смарт-манипулы.

Большой аппликатор – площадь поверхности 360 см².

Средний аппликатор – площадь поверхности 240 см².



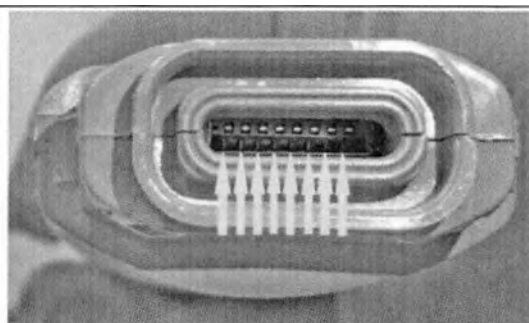
Манипула TempSure Vitalia 18 мм в сборе

Включает одноразовый зонд («зонд») и многоразовую смарт-манипулу («манипула»).

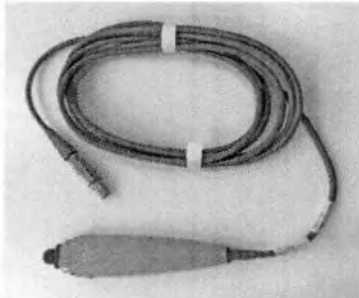
Осмотрите контакты соединителя в манипуле.

Контакты соединителя должны быть расположены по одной линии, как показано ниже.

Запрещается прикладывать усилие при подсоединении зонда к манипуле. Повреждение контактов соединителя манипулы могут привести к отказу манипулы. Если контакты соединителя повреждены или смещены, зонд не будет правильно подключаться, и манипулу придется заменить. Неповрежденные контакты показаны справа.

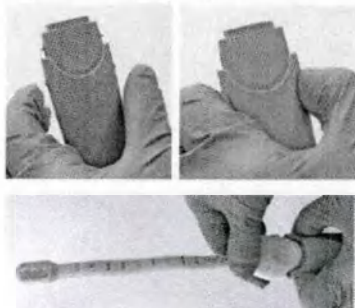


Как подключить зонд к манипуле Vitalia 18 мм

Подсоедините манипулу (справа) к устройству TempSure.	
Снимите синюю заглушку и сохраните ее.	
Выполните позиционирование зонда, как показано справа.	

Для подсоединения зонда к рукоятке манипулы поместите пальцы в зажимную рукоятку и сместите назад синие запорные выступы, как показано ниже. Осторожно вставьте зонд в манипулу до щелчка, указывающего на то, что зонд зафиксирован на манипуле. Устанавливать и фиксировать зонд необходимо без приложения усилий. Если для установки зонда на манипулу требуется усилие, вы можете сломать манипулу или повредить фиксаторы. Запрещается прикладывать усилие при подсоединении зонда к манипуле. Если зонд не устанавливается без усилия, попробуйте подключить другой зонд.

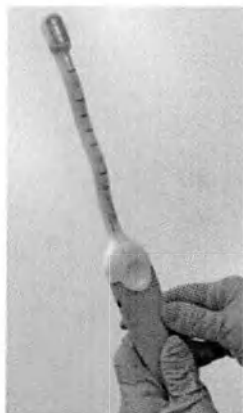
ПРАВИЛЬНО:
Легкий захват



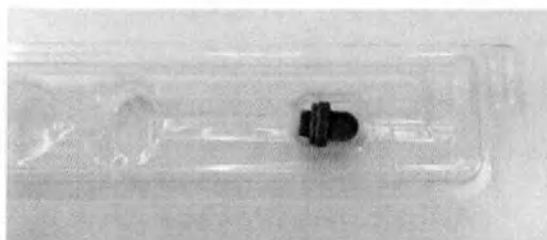
НЕПРАВИЛЬНО:
Сильный захват



Если зонд подключен корректно, Система распознает манипулу Vitalia, а на экране Системы будет отображаться TempSure Vitalia.



По завершении процедур отсоедините зонд, одновременно сдвигая вниз оба синих запорных выступа и вытягивая зонд из манипулы. Возьмите синюю заглушку из коробки от зонда или иного места хранения и установите на верхнюю часть манипулы. Это защитит контакты и предотвратит попадание пыли в манипулу.

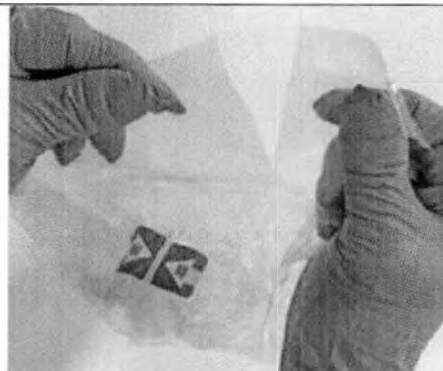


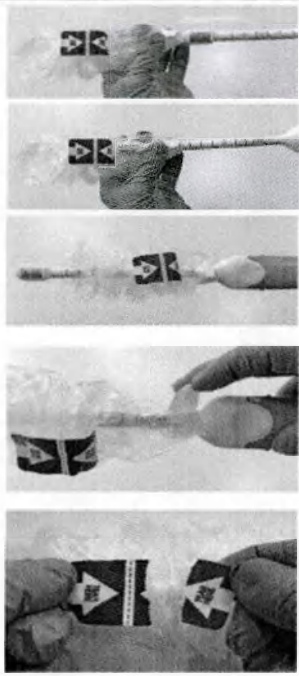
Использование одноразового защитного кожуха для манипулы TempSure Vitalia

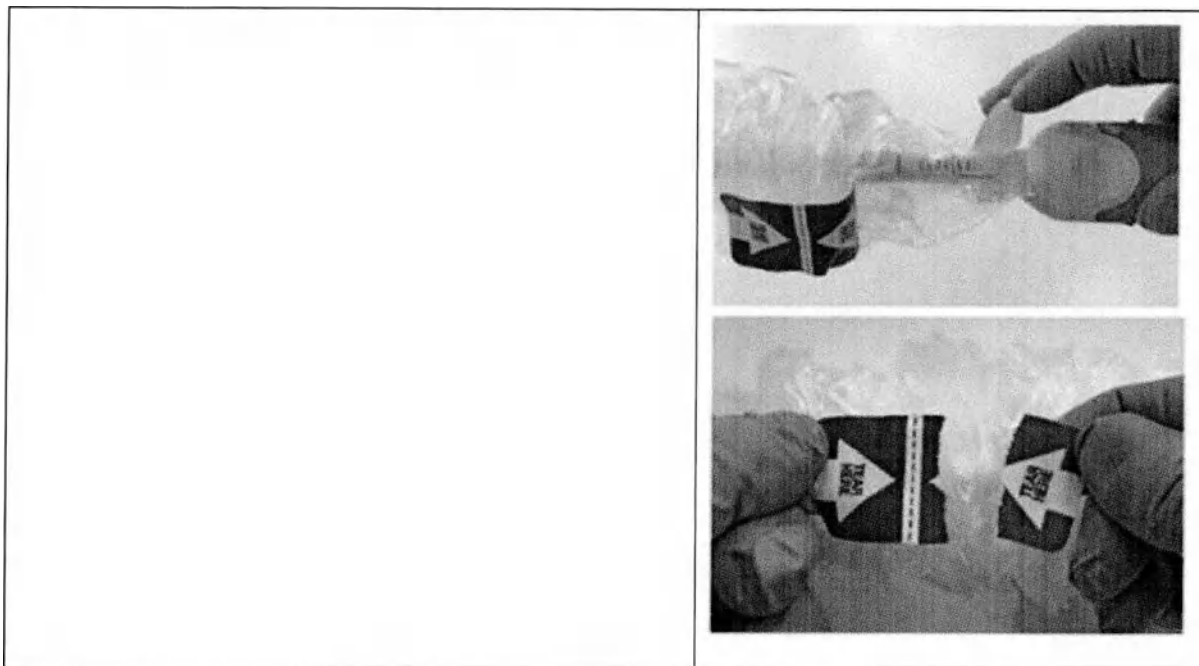
Для каждой процедуры, при которой применяется манипула TempSure Vitalia 18 мм, необходимо использовать новый одноразовый защитный кожух. Одноразовый защитный кожух манипулы предназначен строго для однократного применения.

Чтобы поместить манипулу в одноразовый защитный кожух, выполните следующие действия:

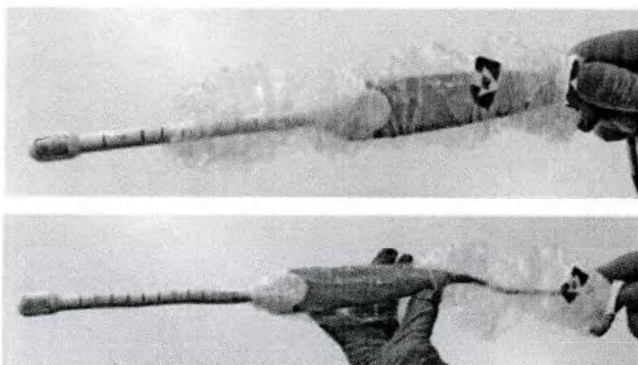
Разорвите перфорированный край упаковки и извлеките одноразовый кожух.



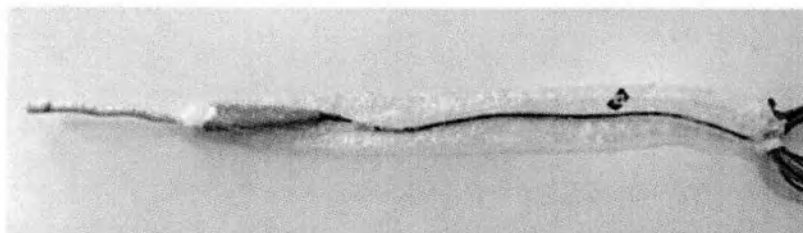
Удалите одноразовый защитный кожух. Одноразовый защитный кожух показан справа.	
Осторожно нажмите на края, как показано справа, чтобы отделить белый клеевой язычок таким образом, чтобы наконечник зонда можно было вставить в одноразовый кожух (не удаляйте бумажную прокладку с язычка).	
Вставляйте наконечник зонда в одноразовый рукав, пока наконечник зонда не выйдет через противоположную сторону одноразового кожуха.	
Снимите бумажную прокладку с клеевого язычка.	
В центре защитной синей наклейки со стрелками осторожно отделите перфорированное соединение; это позволит вам развернуть и надеть кожух на рукоятку манипулы и кабель.	



Сдвигайте оставшуюся часть одноразового кожуха вниз, до тех пор, пока рукоятка манипулы и кабель не окажутся в защитном кожухе, а зонд и поверхности, контактирующие с пациентом, не будут открыты.



После полного раскрытия одноразового кожуха удерживайте его на месте, нажимая на клеевые язычки, чтобы прикрепить кожух к основанию зонда (поверхность, не контактирующая с пациентом).



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед тем, как приступить к работе с Системой, рекомендуется полностью прочитать и понять настоящую Инструкцию по эксплуатации, а также пройти соответствующее обучение компании Cynosure. Свяжитесь с центром клинического обучения компании Cynosure по адресу ampssupport@cynosure.com для организации обучения.

Источник питания

Главный переключатель питания

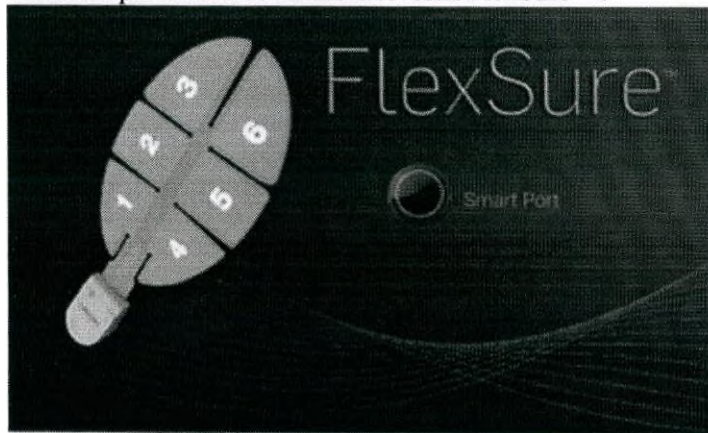
Найдите главный выключатель питания на задней панели устройства и переключите его в положение ON (Вкл.), чтобы подать питание в Систему, или в положение OFF (I) (Выкл.), чтобы отключить питание.

Кнопка включения Системы

Чтобы включить генератор, нажмите на кнопку питания на передней панели Системы. Отобразится главный экран генератора. Чтобы выключить генератор, нажмите на кнопку питания на передней панели Системы.



Только при использовании Системы FlexSure™:



После запуска Системы выберите режим Smart Port (другими словами, Smart Handpiece (смарт-манипула)) или режим Surgical (Хирургия) на главном экране Системы TempSure.

Режимы работы

Режим работы смарт-манипулы

Для использования с манипулами TempSure Envi и Body, FlexSure™ и комплектующими. Подключение термочувствительной манипулы к порту Смарт-манипулы для проведения следующих видов процедур:

Процедура удаления морщин на лице с применением 10 мм, 15 мм и 20 мм манипул TempSure Envi. РЧ активируется с помощью педальных или ручных переключателей, после того как наконечник манипулы прижимается к коже пациента. Используйте стандартную электродную подкладку для проведения процедур на лице.

Процедуры нагрева тканей тела с помощью TempSure Envi и Vitalia с применением манипул 18 мм, 25 мм, 30 мм и 60 мм. РЧ активируется с помощью педальных или ручных переключателей, после того как

наконечник манипулы прижимается к коже пациента. Используйте стандартную электродную подкладку для процедур Vitalia и электродную подкладку для тела для всех других процедур нагревания тканей.

Для манипул 25 и 30 мм можно использовать ручной или педальный переключатель, а плунжер должен быть нажат. 18 мм и 60 мм требуют только педального переключателя, а плунжер не должен быть нажат – они должны контактировать только с кожей.

Процедуры удаления целлюлита с применением соответствующей массажной головки TempSure, подсоединенной к манипулам 25 мм, 30 мм и 60 мм. РЧ активируется с помощью педальных или ручных переключателей, после того как наконечник манипулы прижимается к коже пациента. Используйте электродные подкладки для всех процедур по лечению целлюлита.

Для манипул 25 и 30 мм можно использовать ручной или педальный переключатель, а плунжер должен быть нажат. Манипула 60 мм требует только педального переключателя, а плунжер не должен быть нажат – достаточно его контакта с кожей.

Процедуры нагрева тканей FlexSure™ с использованием одноразового аппликатора. РЧ активируется с помощью сенсорного экрана после того, как аппликатор был применен к месту обработки на коже клиента. Используйте одноразовую электродную прокладку для всех процедур нагрева тканей FlexSure.

Режим Surgical (Хирургия)

Радиочастотная хирургия использует энергию, создаваемую высокочастотным переменным током. Сопротивление ткани прохождению этого тока создает тепло внутри ткани, а не в активном наконечнике. Электрод остается холодным, высококонцентрированная высокочастотная энергия создаст молекулярное тепло внутри каждой клетки, испаряя воду и расщепляя ткани на клеточном уровне. Частота для Системы TempSure составляет 4,0 МГц или 4 миллиона периодов в секунду. Это обеспечивает постоянный контроль энергии и быстрое заживление тканей.

Для использования подключите биполярную хирургическую манипулу к биполярному порту или подключите монополярную манипулу к монополярному порту 1 или 2 для выполнения следующих видов хирургических процедур:

CUT (Резание) – используется для выполнения микроскопически точных разрезов с минимальным разрушением клеток. Идеально подходит для кожных разрезов и биопсии, а также для косметических процедур.

Если манипула подключена к монополярному порту 1, РЧ активируется либо с помощью клавиши педального переключателя CUT (Резание) или кнопки CUT (Резание) ручного переключателя.

Если манипула подключена к монополярному порту 2, РЧ активируется исключительно с помощью клавиши педального переключателя CUT (Резание).

BLEND (Совмещенная техника) – используется для резания с гемостазом и идеально подходит для подкожного иссечения тканей и особенно полезна при операциях в области сосудов, создавая минимальный боковой нагрев и минимизируя повреждение тканей.

Если манипула подключена к монополярному порту 1, РЧ активируется с помощью клавиши педального переключателя CUT (Резание) или кнопки BLEND (Комбинированная техника) ручного переключателя.

Если манипула подключена к монополярному порту 1, РЧ активируется с помощью клавиши педального переключателя CUT (Резание) или кнопки BLEND (Комбинированная техника) ручного переключателя.

HEMO (Гемостаз) или Коагуляция (COAG) – используется для коагуляции и стягивания ткани. Идеально подходит для резания с контролем гемостаза. Примеры использования: эпиляция, лечение телеангиэктазии, папиллом, вишневой гемангиомы, себорейного кератоза, трихиаза (эпиляция ресниц) и дистихиаза (второго ряда ресниц, растущих из канальцев желез у края века).

Если манипула подключена к монополярному порту 1, РЧ активируется с помощью клавиши педального переключателя COAG (Коагуляция) или клавиши HEMO/COAG (Коагуляция/Гемостаз) ручного переключателя.

Если манипула подключена к монополярному порту 2, РЧ активируется исключительно с помощью клавиши HEMO/COAG (Коагуляция/Гемостаз) ручного переключателя.

Bipolar (Биполярный режим) – используется для точечной микрокоагуляции с минимальным обугливанием или некрозом тканей и минимальным прилипанием тканей к линцету. Идеально подходит для коагуляции в чрезвычайно сложных анатомических областях.

Манипула должна быть подключена к биполярному порту. РЧ активируется с помощью переключателя с одной педалью или посредством нажатия педали COAG (Коагуляция) двойного педального переключателя.

Режим Bipolar (Биполярный) должен быть привязан к синей педали COAG (Коагуляция) для создания возможности активации биполярной РЧ.

Справочник по хирургической конфигурации

В следующей таблице вы можете быстро просмотреть поддерживаемые конфигурации хирургической манипулы, педали переключения и порта.

Порты подключения манипул Биполярный порт	Ножные педали Форма волны Биполярная Педали переключения Для всех биполярных манипул активируйте РЧ с помощью переключателя с одной педалью или используйте синюю педаль COAG (Коагуляция) на двойном педальном переключателе. Режим Bipolar (Биполярный) должен быть привязан к синей педали COAG (Коагуляция) для создания возможности активации данного режима. Ножная педаль  Двойная ножная педаль 	Манипулы Форма волны Биполярная Биполярные манипулы Подача РЧ с помощью биполярных манипул. Например:  Кабели манипул Стерильный/ одноразовый  Многоразовый 
Монополярный порт 1	Длины волн CUT, BLEND, COAG, BIPOLAR *Назначение педалей переключателя Для манипул без кнопок управления формой волны необходимо выбрать форму волны на пульте управления для ее привязки к педальному переключателю/педали, используемым для активации РЧ. 	Длины волн CUT, BLEND, COAG Трехкнопочные манипулы Используйте клавиши манипулы CUT, BLEND или COAG для активации и передачи РЧ с использованием текущих настроек пульта управления для данной формы волны.  CUT BLEND COAG (обозначен как HEMO) Однокнопочные манипулы Используйте для активации и передачи РЧ исключительно для формы волны COAG.  только COAG Бескнопочные манипулы

	Для назначения желтой педали CUT, установите CUT или BLEND. Для назначения синей педали COAG, установите COAG или BIPOLAR.	Требуется назначение педали переключения* с целью активации РЧ для выбранной на пульте управления формы сигнала и настроек. Кабели манипул Стерильный/одноразовый 	Многоразовый 
Монополярный порт 2	Ножные педали переключения не поддерживаются	Длины волн CUT, BLEND, COAG Манипулы Поддерживаются одно- и трехкнопочные манипулы	

Параметры настройки программного обеспечения

После выбора режима обработки на главном экране, в левом верхнем углу или в центре большинства экранов пульта управления имеются следующие кнопки навигации:

Home (Главный экран) — возвращает вас на главный экран, на котором можно выбрать используемый режим: Smart Handpiece (Смарт- манипула) или Surgical (Хирургия).

Back (Назад) — возвращает вас к последнему экрану, который вы посетили.

Settings (Настройки) — позволяет настроить Системные параметры, такие как язык для отображения, яркость экрана, используемый звуковой сигнал и уровень громкости.



Home Back Settings

Языки

Чтобы изменить текущий язык, отображаемый Системой на экранах, выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ: английский является единственным языком, который поддерживается в настоящее время. В будущем будут поддерживаться дополнительные языковые опции.

1. Откройте раскрывающееся меню LANGUAGE (ЯЗЫК). Отобразится список языков.
2. Выберите предпочитаемый язык из списка.



Звуковые сигналы

Только в режиме Smart Handpiece (Смарт-манипула) оператор может выбирать звуковой сигнал. В режиме Surgical (Хирургия) подаваемые звуковые сигналы зависят от формы волны, установленной в данный момент (CUT, COAG, BLEND или Bipolar).

Чтобы выбрать звуковой сигнал, выполните следующие действия:

Выберите область на экране Audio Tones (Звуковые сигналы). Появится список доступных звуковых сигналов.

Выберите из списка звуковой сигнал, который подходит для окружающей среды, и, что важнее, сигнал, который сможет легко услышать пациент и персонал, выполняющий процедуру.



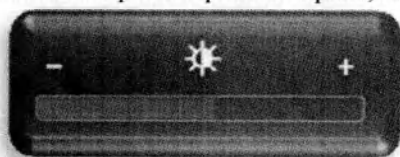
Отрегулируйте громкость выбранного сигнала, нажимая на символы «-» (понижает громкость) или «+» (увеличивает громкость).



ПРИМЕЧАНИЕ: звук нельзя отключить полностью.

Яркость

Чтобы настроить яркость экрана, нажмите кнопку (-) для уменьшения и кнопку (+) для увеличения яркости:



Коды ошибок и сигналов

Программное обеспечение TempSure содержит встроенные коды ошибок или предупреждений, которые отображаются на экране пульта управления, чтобы предупредить вас о наличии проблемы с программным обеспечением. См. коды неисправностей и (или) свяжитесь с компанией Cynosure для получения технической поддержки по телефону (888)-523-2233 или по адресу электронной почты: atech_support@cynosure.com.



Запишите указанный код ошибки.

Нажмите ОК, чтобы закрыть окно Кода ошибки.

Нажмите на кнопку Home (Домой), чтобы вернуться на главный экран.

Экраны процедур смарт-манипулы

После того, как вы выберете режим Smart Handpiece на экране консоли, появится экран лечения Smart Handpiece Treatment, который позволяет выбрать параметры лечения для использования. Если Система обнаружит, что установлен одноразовый аппликатор, появится экран FlexSure™. Для процедур в режиме Smart Handpiece, манипула и настройки, которые вы выберете, будут зависеть от области планируемой обработки (лицо или тело) и типа лечения (морщины, целлюлит, нагрев тканей тела).

В смарт-манипулы встроен датчик температуры (термистор), который отслеживает температуру обрабатываемой кожи и отображает температуру на экране процедуры. Например, на следующем экране показано, что текущая целевая температура была установлена на 40 °C, и что после выполнения процедуры в течение одной минуты текущая температура кожи пациента достигла целевого значения — 40 °C.



Можно нажимать на кнопки с символами «+» и «-» для настройки следующих параметров:

Energy (Уровень энергии): уровень энергии для использования в ходе определенной процедуры. Начните настройку с минимально возможного уровня, указанного для процедуры, а затем отрегулируйте соответствующим образом, нажимая кнопки с символами «+» и «-».

Target temperature (Целевая температура): целевая температура, используемая для этой процедуры, должна быть эффективной. На экране процедуры можно выбрать температуру для ее выполнения от 37 до 44 °C. Тем не менее, клинический эффективный диапазон составляет от 39 до 44 °C. Нажмите кнопки со знаками «плюс» (+) и «минус» (-) для настройки целевой температуры.

Целевая температура является предельной. Когда температура достигает целевого значения, РЧ отключается и начинает варьироваться, то есть, если целевое значение составляет 40 °C, пользователь увидит колебание показаний между 39 °C и 40 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: функцию настройки целевой температуры можно отключить.

Interval (Интервал времени): продолжительность обработки участка кожи. Нажимайте на кнопки «+» и «-» для изменения длительности времени.

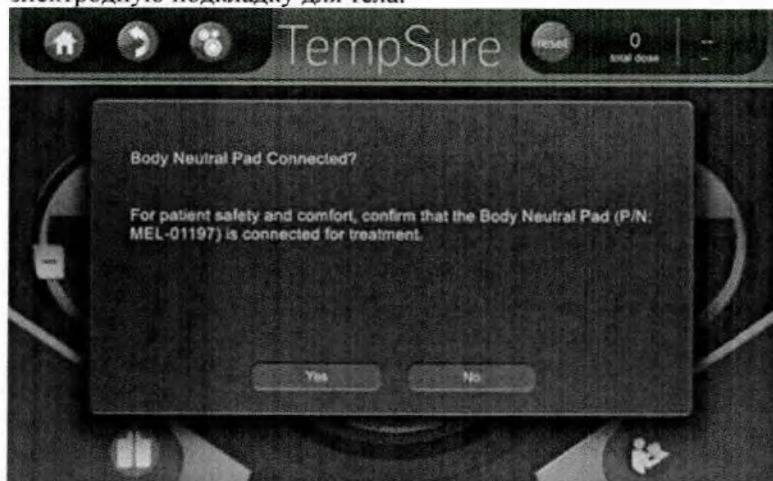
Total time elapsed (Общее истекшее время) — это отрезок времени, в течение которого наконечник был активирован, с настройкой целевой температуры или без нее.

Чтобы переключиться на другую манипулу, приостановите процедуру, отсоедините рабочую манипулу от кабеля, а затем подключите другую манипулу. Поскольку переключение манипулы приведет к сбросу заданных значений температуры и энергии на значения по умолчанию, необходимо ввести параметры температуры и энергии, рекомендуемые для выбранного размера манипулы и области проведения процедуры на теле.

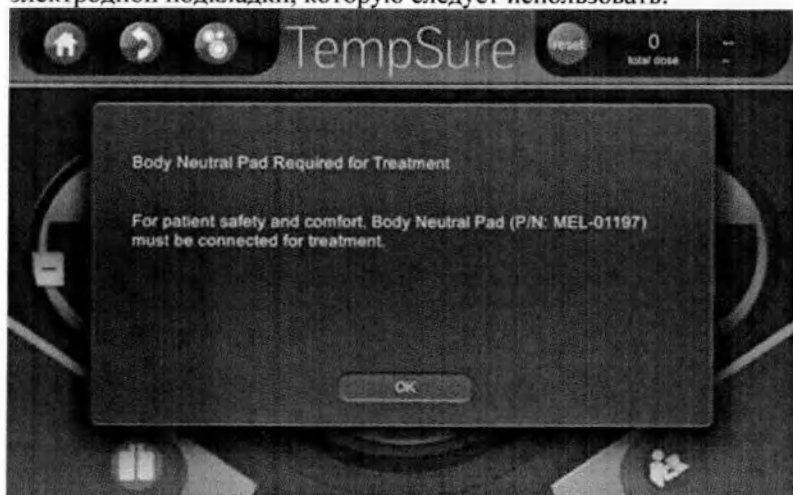
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не оставляйте неиспользуемое оборудование подключенным к генератору из-за потенциальной опасности возгорания.

Подключение Смарт-манипул для тела

При подключении Смарт-манипул для тела (25 мм, 30 мм и 60 мм) во время процедуры подсоединяйте электродную подкладку для тела.



ВАЖНО: Если выбрано значение No (Нет), появится следующее окно с указанием соответствующей электродной подкладки, которую следует использовать:



Целевая терапевтическая температура

Рекомендуемый диапазон температур для выполнения процедур составляет от 39 до 44 °C (102,2–111,2 °F). Если вы установите целевую температуру на уровне 39 °C, нагревание ткани до 39 °C должно занять не более трех минут.

ВАЖНО! Всегда спрашивайте пациентов о самочувствии во время выполнения процедур и регулируйте целевую температуру соответствующим образом.



Во время процедуры Система начнет рассчитывать интервал времени, когда температура кожи достигнет 39 °C. Температура кожи должна оставаться на уровне выше 39 °C, чтобы процедура была эффективной, и может безопасно повышаться до температуры от 39 до 44 °C. Когда температура кожи достигает 39 °C, постепенно увеличивайте целевую температуру.

Если вы отпустите педаль переключения или кнопочный переключатель, процедура будет приостановлена автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: при восстановлении может потребоваться время для достижения целевой температуры.

Экраны лечения FlexSure

После выбора режима Smart Handpiece на экране консоли, если Система обнаружит, что аппликатор FlexSure™ подключен, появится экран лечения FlexSure™, который позволит вам выбрать настройки температуры. Область обработки — это тело, а тип обработки — нагрев тканей.

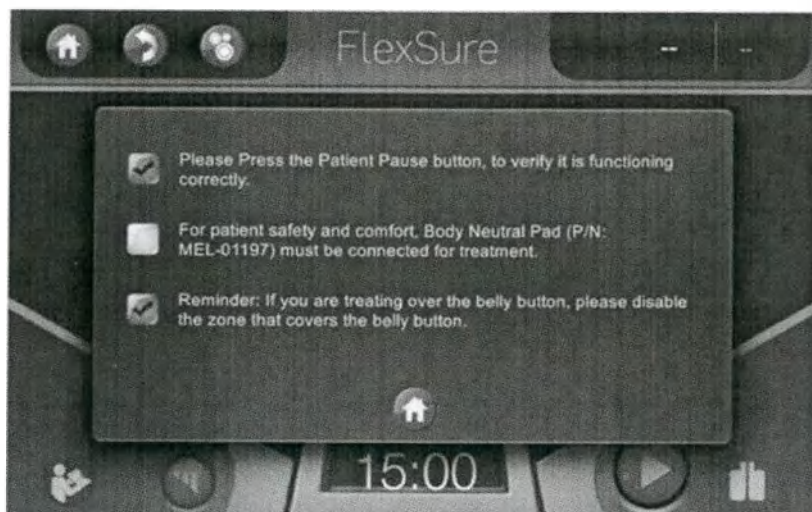
FlexSure™ — это гибкий, неинвазивный, одноразовый аппликатор для обработки тела без рук для равномерного нагрева тканей. Гибкость FlexSure позволяет пользователю помещать аппликатор на различные места обработки (например, живот, бока, бедра, руки) путем построения контура в соответствии с формой данной области. Прибор может обеспечить индивидуальную обработку, основанную на контроле температуры шести (6) зон аппликатора.

Нанесите аппликатор FlexSure™, как указано в настоящей Инструкции по эксплуатации TempSure.

Перед началом лечения убедитесь, что кнопка паузы правильно подключена к монополярному порту 1 и находится в пределах досягаемости пациента. Проинструктируйте пациента, чтобы он сообщал лечащему врачу о любых неприятных ощущениях во время лечения. Пациент должен быть проинструктирован, чтобы указать непосредственно на область в одной из шести (6) пронумерованных зон на аппликаторе FlexSure, в которой возник дискомфорт. Оператор обработки может быстро изменить заданное значение температуры для данной конкретной зоны или выключить ее на экране расширенного режима, как показано ниже в этом разделе.

По выбору клиента, он может использовать кнопку паузы, если он чувствует дискомфорт в месте лечения.

Оператор обработки должен проверить (подтвердить) следующие подсказки, прежде чем продолжить:

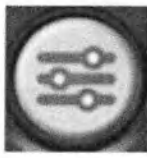


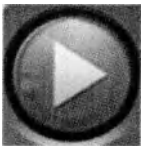
После проверки подсказок появится экран лечения в стандартном режиме. Размер установленного приложения отображается в правом верхнем углу экрана рядом с оставшимся сроком службы соединительного кабеля:



Как показано на рисунке, 42°C — это целевая температура по умолчанию, которую можно регулировать в любое время с помощью стрелок вверх или вниз в центре экрана. В стандартном режиме регулировка установки температуры приводит к тому, что все шесть (6) зон обработки настраиваются синхронно.

15: 00 — это таймер лечения в минутах, который начнет обратный отсчет, как только начнется лечение. Время обработки не регулируется.

Перед началом лечения обратите внимание на кнопку сброса. Во время лечения, после нажатия кнопки сброса предоставляется пять (5) секунд до отключения энергии. Счетчик лечения остается активным и будет продолжать отсчет в течение пяти секунд после сброса. Подача энергии возобновляется автоматически.	
Чтобы получить доступ к определенному температурному режиму для любой из шести (6) зон, например для отключения зоны, покрывающей пупок, нажмите кнопку расширенного режима (Advanced Mode). Расширенный режим может быть доступен до начала лечения или во время лечения. Экран расширенного режима можно увидеть на следующей странице.	

Чтобы начать лечение, нажмите кнопку Start (пуск).	
Чтобы приостановить лечение, нажмите кнопку паузы. Кнопка паузы обеспечивает неограниченное количество времени для отключения энергии. Счетчик обработки во время паузы остановится.	

ПРИМЕЧАНИЕ: на следующих экранах показана Система, работающая в расширенном режиме. При нажатии кнопки "Пуск" начинается лечение. Начинается обратный отсчет 15:00, раздается звуковой сигнал, активные зоны 1-6 будут пульсировать, и теперь доступны кнопки паузы и сброса:



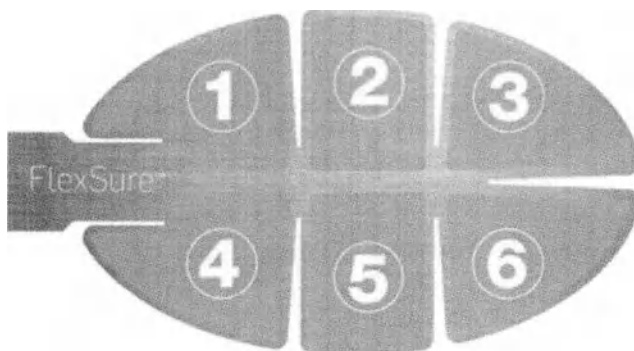
НИЖЕ: чтобы отключить любую зону или комбинацию зон, просто сдвиньте нужную зону(ы) в положение Выкл., поместив палец над соответствующим номером и проведя пальцем вправо. Эта зона затем станет серой и не будет излучать энергию для пациента. Зоны могут быть отрегулированы или выключены до или во время лечения.

Чтобы настроить индивидуальную температуру любой из шести зон, разблокируйте регулятор, коснувшись символа блокировки в центре. Коснитесь зоны, которую вы хотите настроить, и используйте стрелки вверх или вниз для переключения установок температуры. Ниже зона 6 была выключена. Зоны 3 и 5 были активированы, и стрелки вверх/вниз будут регулировать обе эти зоны.



Каждая из шести (6) зон аппликатора FlexSure обозначена на экране как 1-6. Обратите внимание, что соответствующие зоны также физически обозначены на аппликаторе FlexSure™.

ПРИМЕЧАНИЕ: внешний вид аппликатора FlexSure может незначительно отличаться в данном документе.



Когда область не выбрана, она выключается; энергия не направляется в эту конкретную область. Область должна быть снята, когда пациент сообщает о чрезмерном тепле в этой области, или если эта область была помещена на область, где лечение не желательно или не рекомендуется, например пупок.

НИЖЕ: во время обработки, когда активная область достигает своей целевой температуры, свечение вокруг области становится ярким и больше не пульсирует. В приведенном ниже примере области 1, 4 и 6 достигли своей заданной целевой температуры. Зона 2 отключена, а зоны 3 и 5 не достигли своей целевой температуры.



НИЖЕ: во время лечения, если Система обнаружит неправильное применение аппликатора, появится желтое кольцо, как показано в двух примерах ниже, в стандартном режиме и расширенном режиме.

Если пользователь находится в стандартном режиме и появляется кольцо, нажмите кнопку Advanced mode (в нижнем центре экрана) для получения подробной информации о том, какие области затронуты.

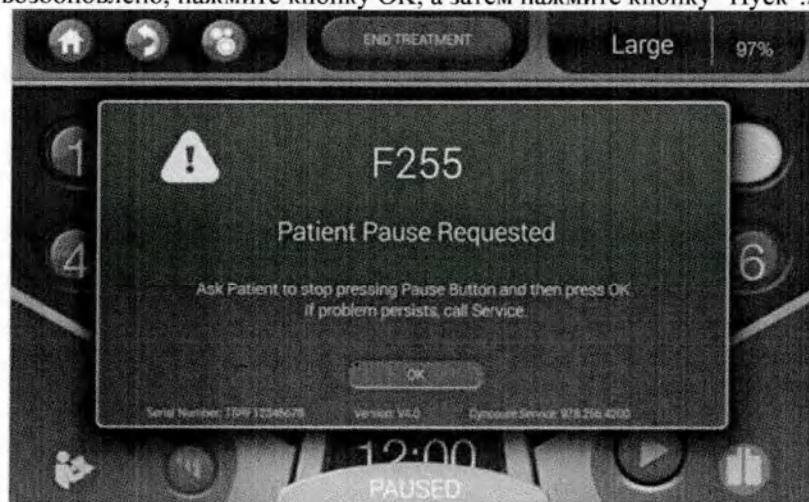


В расширенном режиме, если Система обнаружит неправильное применение аппликатора, вокруг пораженной зоны(зон) на экране появится желтое кольцо. Если выявленная зона лечится над пупком, выключите эту зону, так как лечение над пупком не рекомендуется. В противном случае сделайте паузу в лечении, найдите пораженную область на аппликаторе и ПЛОТНО надавите на идентифицированную область, чтобы облегчить непрерывный контакт с тканью. Затем нажмите кнопку "Пуск", чтобы возобновить лечение.

Если проблема не устранена, отключите пораженную область.



Если пациент нажимает кнопку "Пауза", лечение прекращается до тех пор, пока пауза не будет снята и не будет нажата кнопка "Пуск". Чем яснее пауза, тем яснее беспокойства пациента. Как только лечение будет возобновлено, нажмите кнопку OK, а затем нажмите кнопку "Пуск".»



Если оператор приостанавливает обработку, появляется желтое уведомление о ПРИОСТАНОВКЕ:



Нажмите кнопку "Пуск" когда требуется возобновление лечения.

Пятнадцатиминутная процедура FlexSure заканчивается, когда таймер отсчитывает время до 00:00.

Чтобы завершить обработку FlexSure до истечения таймера, нажмите кнопку паузы, а затем кнопку END TREATMENT (ЗАВЕРШИТЬ ОБРАБОТКУ) в верхней части экрана:



Обработка FlexSure завершается, когда появляется экран завершения обработки и оператор нажимает кнопку OK.

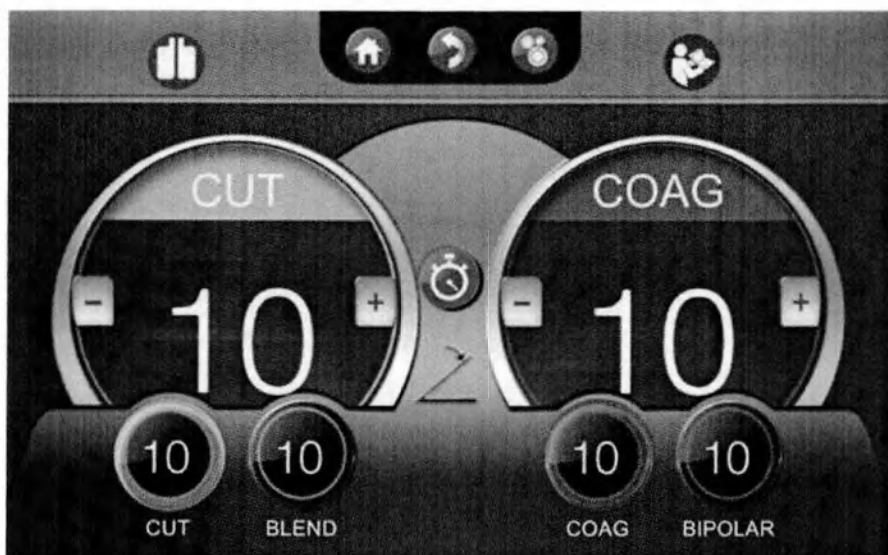


Экраны хирургических процедур

После выбора режима Surgical (Хирургия) на главном экране консоли отобразится экран Treatment (Процедура). Используйте данный экран для выбора или просмотра настроек хирургической РЧ формы волны (CUT, BLEND, COAG и BIPOLAR).

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме Surgical (Хирургия) подаваемые звуковые сигналы зависят от формы волны, установленной в данный момент (CUT, COAG, BLEND или Bipolar).

Текущие настройки мощности для каждой формы волны отображаются на кнопке формы волны, расположенной в нижней части экрана. В центре экрана отображаются выбранные в настоящий момент формы волны и параметры мощности, а также здесь можно изменять параметры процедуры для выбранных форм волны. На следующем экране устанавливаются клавиши формы волны CUT и COAG, а уровни мощности для обоих видов установлены на значение 10. Treatment Timer (Таймер процедуры) для всех форм волны отключен (не отображается).



Настройки мощности волны

Чтобы изменить настройки мощности формы волны, нажмите кнопку соответствующей формы волны в нижней части экрана, затем нажимайте на кнопки с символами «+» и «-» для настройки параметров. При активации РЧ для формы волны с помощью манипулы или педального переключателя используется настройка мощности для данной формы волны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Начните настройку мощности с минимально возможного уровня для выполнения процедуры, затем отрегулируйте соответствующим образом.

Используйте Таймер процедуры (Treatment Timer) (опционально) для управления периодом времени, в течение которого подается РЧ для установленной формы волны. При включении таймер может быть связан только с одной формой волны в любой момент времени. В отключенном состоянии таймер не связан с какой-либо формой волны.

На следующем экране показано, что установлены формы волны **CUT** и **COAG**, а таймер процедуры (Treatment Timer) активирован для режима **CUT**.



Чтобы включить таймер для формы волны, нажимайте кнопку таймера, до тех пор, пока на кнопке данной формы волны не появится значок таймера (🕒), а затем используйте кнопки с символами плюс (+) и минус (-) секунд для установки таймера.

Если РЧ активирована с помощью педального или ручного переключателя, на экране хода выполнения для данной формы волны отображается установка мощности данной формы волны, используемый порт

манипулы и (опционально) таймер процедуры. Например, на первом экране ниже отображается окно COAG IN PROGRESS (Коагуляция выполняется), а также показано, что манипула подключена к монополярному порту 1, а на втором экране отображается окно COAG IN PROGRESS (Коагуляция выполняется), а также показано, что манипула подключена к монополярному порту 2.



Если таймер включен для формы волны, то при активации РЧ таймер процедуры отображается в нижней части экрана, и начинается обратный отсчет. Если вы отпустите педаль или кнопку переключения, процедура будет приостановлена автоматически. Когда таймер закончит отсчет (0,0 сек), подача РЧ прекратится. Вы можете использовать две подключенных монополярных манипулы во время одной и той же процедуры. Установленный таймер применяется к любой манипуле и будет контролировать продолжительность процедуры. Процедура завершается, когда таймер показывает 0,0 секунд.

СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Таблица поиска и устранения неисправностей

Ниже представлен список кодов неисправностей в соответствии с документом «Ненадлежащая работа / коды неисправностей». Если вы не видите код своей ошибки в списке, обратитесь за помощью в сервисную службу.

Ниже представлен список кодов неисправностей или ошибок, относящихся к генератору TempSure и дополнительным комплектующим (манипулам или электродным подкладкам и пластинам (NEM), педалям переключения и (или) кнопочному переключателю).

ПРИМЕЧАНИЕ: при возникновении ошибок генератора или режима может потребоваться перезагрузка.

Если вы не можете исправить ошибку после выполнения предложенного действия, обратитесь в службу технической поддержки по телефону (888)-523-2233 или по адресу электронной почты tech_support@cynosure.com.

Коды неисправностей 1-й степени

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
F100	DC 48: перенапряжение	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	Простой: > 62 В Рабочее состояние: > 55 В
F101	DC 48: перегрузка по току	Отсутствие калибровки; дефект	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания.	> 12 А

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
		платы		Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F102	Понижающий конвертер 1: перенапряжение	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 55 В
F103	Понижающий конвертер 2: перенапряжение	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 30 В
F104	PSW: перенапряжение	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 55 В
F105	PSW: перегрузка по току	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 70 А
F106	Монополярная РЧ: перенапряжение инвертора	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 55 В
F107	Биполярная РЧ: перегрузка по току	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 5 А
F110	Значение V_{out} понижающего конвертера 2 превышает значение V_{out} понижающего конвертера 1	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	($buck2V_{out} > 2,0$ В и $buck1V_{out} > 2,0$ В) и ($buck2V_{out} > buck1V_{out}$)
F111	DC 48: превышение предела мощности	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 500 Вт
F112	Понижающий конвертер DC: превышение предела мощности	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	> 450 Вт

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
				поддержки.	
F113	Понижающий конвертер 1: неисправность выхода (PG)	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F114	Понижающий конвертер 2: неисправность выхода (PG)	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F115	PSW: сбой готовности выключателя высокого уровня частиц	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F116	PSW: сбой готовности выключателя низкого уровня частиц	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F117	PSW: перегрузка по току	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F118	Монополярная РЧ: неисправность выхода (PG)	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F119	Биполярная РЧ: неисправность выхода (PG)	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F122	Неисправность реле (PG)	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F123	POST невозможность изменения скорости вентилятора	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	Вентилятор 1RPM > 4000 или вентилятор 3RPM > 4000
F124	POST невозможность управления	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не	Вентилятор 1RPM < 5000 или

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
	вентилятором			устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	вентилятор 3RPM < 5000
F125	POST — сбой самоконтроля NEM	Отсутствие калибровки; дефект платы	Плата питания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	< 178,2 Ом или > 218,2 Ом для сопротивления или испытания; > 10,0 Ом для испытания короткого замыкания
F126	Нарушение целостности файла конфигурации среды	Отсутствие калибровки; данные были искажены	Environ.txt	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F127	Сбой источника электропитания	Сбой электропитания	Плата питания или подача электропитания	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	< 45,0 В от источника 48 В
F128	Файл конфигурации подозрительной среды Файл ошибки	Неподдерживаемые команды в файле environ.txt	Environ.txt	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F129	Система не откалибрована	Отсутствие калибровки	Environ.txt	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F141	Неисправность Системы: таймаут (LC HB)	Проблема с ПО; дефект платы	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F142	Неисправность Системы: таймаут (GUI HB)	Проблема с ПО; дефект платы	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F143	Неинициализированный сбой настроек Системы	Неинициализированные или поврежденные настройки, серийный номер не задан	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F180	Неисправность Системы: таймаут (BM HB)	Проблема с ПО; дефект платы	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
				поддержки.	
F181	Сбой Системы: целостность ПО	Проблема программным обеспечением; энергонезависимая память повреждена	с н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F182	Сбой Системы: несоответствие размера сообщения	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F183	Сбой Системы: неизвестный идентификатор сообщения	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F184	Сбой Системы: несоответствие выхода	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F185	Сбой Системы: данные вне диапазона	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F186	Сбой Системы: запрос недействительного режима	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F189	Несоответствие настроек Системы	Возможна замена детали	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F190	versions.txt Сбой доступа	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F191	Сбой: несовпадение версии SYSMON	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F192	Сбой: несовпадение версии HFSM	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не	

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
				устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F193	Сбой: несовпадение версии LCBM	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
F194	Сбой: несовпадение версии LCGUI	Проблема с ПО	н/п	Перезагрузите Систему с помощью кнопки питания. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	

Коды неисправностей 2-й степени

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
F200	Монополярная РЧ: короткое замыкание	Отсутствие калибровки: дефект платы	Манипула: плата питания	Проверить манипулу, а затем нажать ОК. Если проблема не решена, замените манипулу.	$rf_current_square\ d > 0,003$ и $rf_impedance < 20,0$ и $(buck1PWM_duty / cutBuck1Dutysp > 0,7)$
F201	Нестабильность NEM	Отсутствие калибровки: дефект платы	Подкладка NEM с дефектом или не закреплена	Убедитесь, что подкладка NEM надежно прикреплена к пациенту.	
F202	Неисправность вентилятора 1	Неисправный вентилятор: вентилятор отключен	Плата питания; вентилятор	Проверьте / очистите фильтры вентилятора и затем нажмите ОК. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	< 100 об/мин
F203	Сбой активации педали переключения (застревание)	Неисправность педали переключения; ошибка пользователя	Педаль переключения	Прекратите нажимать на педаль переключения, а затем нажмите ОК.	
F205	Активирована застрявшая кнопка манипулы	Сломана манипула: ошибка пользователя	Манипула	Прекратите нажимать на кнопку манипулы, а затем нажмите ОК.	
F207	Неисправность вентилятора 3	Неисправный вентилятор: вентилятор отключен	Плата питания; вентилятор	Проверьте / очистите фильтры вентилятора и затем нажмите ОК. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	< 100 об/мин
F220	Сбой температуры: понижающий конвертер 1	Сбой охлаждения Системы; сломан термистор	Плата питания	Дайте Системе охладиться, а затем нажмите ОК.	$> 60,0\ ^\circ\text{C}$

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
F221	Сбой температуры: понижающий конвертер 2	Сбой охлаждения Системы; сломан термистор	Плата питания	Дайте Системе охладиться, а затем нажмите ОК.	> 60,0 °C
F222	Сбой температуры: монополярная РЧ	Сбой охлаждения Системы; сломан термистор	Плата питания	Дайте Системе охладиться, а затем нажмите ОК.	> 70,0 °C
F223	Сбой температуры: биполярная РЧ	Сбой Системы при охлаждении; сломан термистор	Плата питания	Дайте Системе охладиться, а затем нажмите ОК.	> 60,0 °C
F229	Сбой температуры: манипула	Температура термочувствительной манипулы превышает температурный предел безопасности.	Манипула	Дайте манипуле охладиться, а затем нажмите ОК. Если проблема не решена, замените манипулу.	> 45,5 °C
F230	Сбой соединения манипулы	Дефект платы	Манипула; плата питания; кабель	Проверьте разъем манипулы, а затем нажмите ОК.	
F231	Сбой манипулы	Манипула с дефектом	Манипула	Замените рабочей манипулой, а затем нажмите ОК.	
F232	Сбой наконечника	Дефект наконечника	Наконечник, манипула	Заменить рабочим наконечником, а затем нажать ОК.	
F233	Ошибка программирования манипулы	Пользователь отключил манипулу во время программирования.	Манипула	Повторно подключите манипулу, а затем нажмите ОК. Если проблема не решена, замените манипулу.	
F234	Манипула не настроена	Манипула неправильно настроена на заводе	Манипула	Замените рабочей манипулой, а затем нажмите ОК.	
F235	Наконечник не настроен	Наконечник неправильно настроен на заводе	Наконечник	Заменить рабочим наконечником, а затем нажать ОК.	
F236	Форма волны не поддерживается	Манипула / наконечник не совместим с видом проводимой терапии.	Манипула; наконечник; программное обеспечение	Заменить рабочей манипулой / наконечником, а затем нажать ОК	
F237	Наконечник отсоединен	Наконечник был отсоединен от манипулы во время проведения процедуры.	Манипула; наконечник	Повторно подключите наконечник, а затем нажмите ОК. Если проблема не решена, замените наконечник или манипулу.	
F238	Несовместимый тип наконечника	Наконечник не совместим с манипулой.	Манипула; наконечник	Заменить рабочим наконечником, а затем нажать ОК.	
F239	Обнаружен наконечник неизвестного типа	Пользователь подключил наконечник, который не распознает Система.	Наконечник; манипула	Повторно подключите наконечник, а затем нажмите ОК. Если проблема не решена, замените наконечник.	

Код ошибки	Описание ошибки	Подробные сведения / вероятная причина	Возможные дефектные сборки	Возможные действия пользователя	Предел
F240	Обнаружена манипула неизвестного типа	Пользователь подключил манипулу, которую не распознает Система.	Манипула	Повторно подключите манипулу, а затем нажмите OK. Если проблема не решена, замените манипулу.	
F243	Плунжер манипулы застрял Активировано	Манипула	Плунжер манипулы	Отпустите кнопку манипулы, а затем нажмите OK.	
F245	Сбой загрузки Системного программного обеспечения	Ошибка пользователя при использовании USB-накопителя; USB-соединение	н/п	Убедитесь, что установлен корректный USB-накопитель. Если проблема сохраняется, замените плату MicroZed.	
F246	Сбой обновления Ошибка пользователя	USB-накопитель; USB-соединение	н/п	Убедитесь, что USB-накопитель не был удален до завершения операции. Повторите обновление снова. Если проблема все еще сохраняется, замените плату MicroZed.	
F247	Срок службы наконечника	Для наконечника с истекшим сроком службы не отображается остаточный срок службы	н/п	Замените рабочим наконечником, а затем нажмите OK.	
F248	Ошибка загрузки Системных журналов	Ошибка пользователя при использовании USB-накопителя; USB-соединение	н/п	Убедитесь, что установлен корректный USB-накопитель.	
F251	Сбой наконечника Неисправный наконечник	Не работает счетчик наконечника; Манипула;	н/п	Замените рабочим наконечником, а затем нажмите OK.	

12. Чистка. Дезинфекция

Всегда содержите операционную зону, генератор и дополнительные комплектующие в чистоте. Надлежащее соблюдение гигиены и чистоты предотвращает распространение заболеваний. См. инструкции, прилагаемые к другим электрохирургическим инструментам по очистке и повторной обработке.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: требуется ВЫКЛЮЧИТЬ генератор перед очисткой во избежание повреждения Системы.

Очистка генератора

Генератор и все провода необходимо обрабатывать 70 % раствором ИПС до полного удаления грязи, а затем высушивать сухой безворсовой тканью.

Дисплей пульта управления необходимо осторожно протирать безворсовой салфеткой, смоченной в воде.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: подождите, пока легковоспламеняющиеся вещества, используемые для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей клеевого вещества, полностью не испарятся перед использованием радиочастотных хирургических инструментов.

Не используйте органические растворители, кислоты или щелочи для очистки дисплея, так как они могут его повредить.

По возможности, для очистки и дезинфекции должны использоваться только негорючие вещества.

Очистка кнопки паузы FlexSure

Очистите кнопку паузы после каждого использования.

После использования протрите контактирующие с клиентом поверхности кнопки паузы чистой салфеткой, смоченной в 70%-ном изопропиловом спирте (изопропанол), например, стерильным спиртовым раствором Steris Septihol, в соответствии с инструкциями изготовителя. Выбросьте испачканную салфетку.

Затем смочите чистую салфетку 70%-ным изопропиловым спиртом (изопропанолом), например, стерильным спиртовым раствором Steris Septihol, и тщательно протрите контактирующую с клиентом поверхность в течение двух (2) минут. После этой очистки следует еще восемь (8) минут непрерывно вытирать салфеткой очищаемые поверхности — это можно сделать, обернув салфетку вокруг контактирующих с клиентом поверхностей. Выбросьте салфетку после использования.

Невооруженным глазом визуально осмотрите поверхность, чтобы убедиться, что вся прилипшая грязь была удалена. При необходимости повторите процесс очистки.

Дайте поверхностям кнопки паузы полностью высохнуть перед использованием, либо путем сушки на воздухе, либо высушив безворсовой тканью.

Очистка прочного разъема FlexSure

Вытрите все наружные поверхности прочного разъема Flexsure 70%-ным изопропиловым спиртом. Дайте разъему полностью высохнуть на воздухе перед использованием.

Очистка смарт-манипул Envi диаметром 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм и манипулы Vitalia диаметром 18 мм

Перед очисткой отключите манипулу от генератора.

После использования манипулы следует очищать, следуя инструкциям, прилагаемым к устройству. Осмотрите провод, чтобы убедиться, что во время использования не произошло повреждений, и его можно эффективно очистить в соответствии с процедурой.

ПРИМЕЧАНИЕ: для обеспечения надлежащей очистки манипулы никогда не используйте салфетку повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Манипула Vitalia 18 мм включает в себя многоразовую смарт-манипулу в дополнение к одноразовому зонду. В процессе использования Смарт-манипула должна быть всегда покрыта защитным одноразовым кожухом, однако рекомендуется проводить очистку Смарт-манипулы после применения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОГРУЖАТЬ МАНИПУЛУ В ВОДУ. Погружение манипулы в воду приведет к ее повреждению, что сделает ее непригодной для использования. При чистке манипулы очищайте контактирующие с пациентом поверхности только чистящим раствором.



ВАЖНО!

На каждом этапе очистки держите манипулу под углом вниз. Это позволит чистящим растворам стекать с электрода, не касаясь рукоятки. Это предотвратит повреждение манипулы водой.

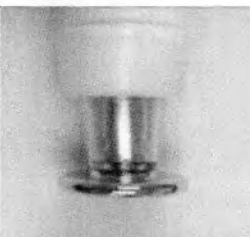


Чтобы очистить манипулу, выполните следующие действия:

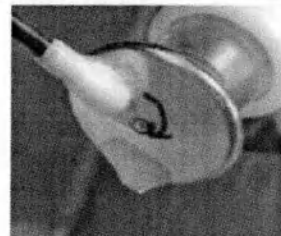
1. Перед очисткой снимите массажную головку или насадку.
2. Удалите гель и грязь со всех контактирующих с пациентом поверхностей манипулы, протерев ее бумажной салфеткой, смоченной в теплой воде. При необходимости повторите процедуру очистки, пока на поверхности не останется видимых загрязнений.
3. Утилизируйте использованные бумажные полотенца в соответствии с местными правилами.
4. Приготовьте раствор из теплой воды и мягкого моющего средства. Для смешивания см. инструкцию к моющему средству.
5. Обработайте поверхность неметаллической чистящей щеткой с мягкой щетиной.
6. Опустите головку щетки в раствор.
7. Круговыми движениями протирайте контактирующий с пациентом электрод и его края в течение минимум 60 секунд. Очищайте щеткой поверхность непосредственно по периметру шва и термистора.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: держите манипулу под углом вниз (как показано на рис. слева), чтобы вода или раствор не попали внутрь манипулы.

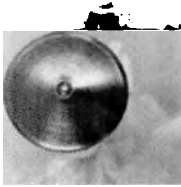


8. Обработайте наконечник тампоном или ватным аппликатором с пеной.
 9. Смочите тампон раствором, затем очистите движением по часовой стрелке вокруг датчика термистора, установленного в контактном электроде пациента. Выполняйте очистку датчика термистора в течение минимум 60 секунд. Для очистки поверхности вокруг датчика термистора, максимально входящей в шов, используйте круговые движения.
 10. Промывайте наконечник под теплой водой в течение не менее 10 секунд. Промойте только контактирующие с пациентом поверхности.
- ВАЖНО!** Убедитесь, что наконечник манипулы направлен вниз и вода может беспрепятственно стекать с устройства.



11. Погрузите контактирующую с пациентом поверхность в 70 % изопропиловый спирт (ИПС) на 30 секунд.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: погрузите в ИПС только поверхность манипулы, контактирующую с пациентом.



12. Перед хранением высушите устройство (наконечником вниз).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если вода случайно попадет в область резиновой прокладки манипулы, очистите область прокладки от воды и не подключайте манипулу к генератору, а также не используйте манипулу для лечения пациента до полного испарения воды (не менее 24 часов) и без тщательной проверки манипулы.

Очистка массажных головок смарт-манипул и насадки (диаметром 25 мм и 30 мм)

Визуально осмотрите массажные головки и насадку до и после проведения каждой процедуры. Очищайте массажную головку и насадку после каждого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: запрещается обрабатывать в автоклаве. Запрещается стерилизовать этилен оксидом.

Снимите массажную головку и насадку с манипулы.

Приготовьте раствор из воды и мягкого моющего средства. Для смешивания см. инструкцию к моющему средству.

Используя смоченную в растворе безворсовую салфетку, протирайте массажную головку и насадку, пока они не станут визуально чистыми.

Обработайте поверхность неметаллической чистящей щеткой с мягкой щетиной.

Погрузите головку щетки в раствор.

Удаляйте остатки с массажной головки и насадки, пока они не станут визуально чистыми.

Промывайте под теплой проточной питьевой водопроводной водой в течение не менее двух минут, чтобы удалить остатки чистящего средства.

Высушите массажную головку и насадку с использованием мягкой впитывающей безворсовой салфетки.

Дезинфекция смарт-манипул Envi диаметром 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм и 30 мм

⚠ ВАЖНО! Перед дезинфекцией манипулы необходимо выполнить процедуру очистки.

Для дезинфекции поверхностей, контактирующих с пациентом, выполните следующие действия:

Протрите все контактирующие с пациентом поверхности с использованием 70 % ИПС.

Удерживая манипулу горизонтально, распылите 70 % ИПС на контактирующую с пациентом поверхность и головку щетки.

Используя кисть, круговыми движениями протрите все швы контактирующей с пациентом поверхности и края, уделяя особое внимание интерфейсу «зонд-манжета» и интерфейсу «термистор-зонд», сохраняя влажность поверхностей с использованием 70 % раствора ИПС.

Чтобы смыть все остатки, промойте зону контакта с пациентом с использованием 70 % ИПС.

Используя новую салфетку, пропитанную 70 % ИПС, оберните контактирующие с пациентом поверхности салфеткой и оставьте их мокрыми как минимум на 3 минуты.

Используя еще одну свежую салфетку, смоченную 70 % ИПС, снова тщательно протрите контактирующие с пациентом поверхности.

Утилизируйте использованные салфетки в соответствии с местными правилами.

Дайте контактирующим с пациентом поверхностям и наконечникам высохнуть на воздухе.

Очистка манипулы диаметром 60 мм

Перед очисткой отключите манипулу от генератора.

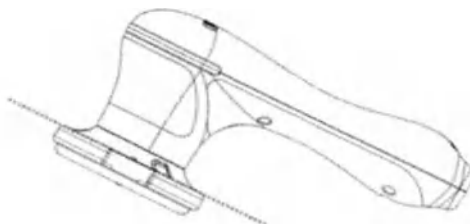
После использования манипулы следует очищать, следуя инструкциям, прилагаемым к устройству. Осмотрите провод, чтобы убедиться, что во время использования не произошло повреждений, и его можно эффективно очистить в соответствии с процедурой.

ПРИМЕЧАНИЕ: для обеспечения надлежащей очистки манипулы никогда не используйте салфетку повторно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОГРУЖАТЬ МАНИПУЛУ В ВОДУ. Погружение манипулы в воду приведет к ее повреждению, что сделает ее непригодной для использования. При чистке манипулы очищайте контактирующие с пациентом поверхности только чистящим раствором.

⚠ ВАЖНО! На каждом этапе очистки держите манипулу таким образом, чтобы позволить чистящим растворам стекать с электрода, не касаясь рукоятки. Это предотвратит повреждение манипулы водой.

Линия воды □
Не допускайте попадание
воды выше
обозначенной линии



Для очистки манипулы выполните следующие действия:

Перед очисткой снимите массажную головку.

Удалите гель и грязь со всех контактирующих с пациентом поверхностей манипулы, протерев ее бумажной салфеткой, смоченной в теплой воде. При необходимости повторите процедуру очистки, пока на поверхности не останется видимых загрязнений.



Утилизируйте использованные бумажные полотенца в соответствии с местными правилами.

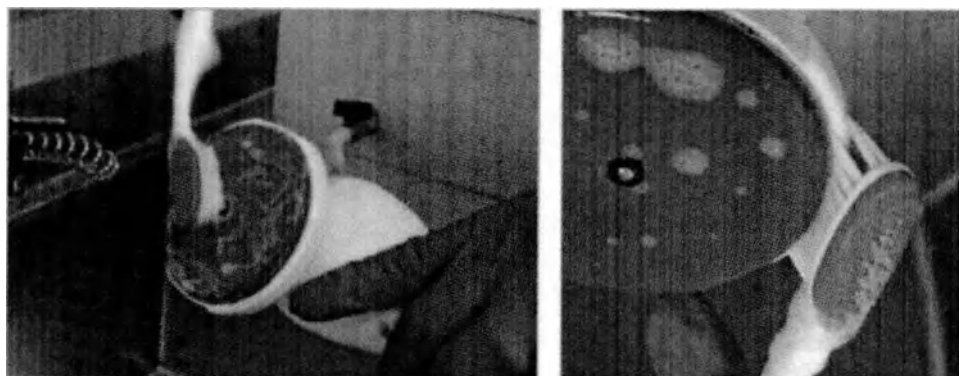
Приготовьте раствор из теплой воды и мягкого моющего средства. Для смешивания см. инструкцию к моющему средству.

Обработайте поверхность неметаллической чистящей щеткой с мягкой щетиной.

Опустите головку щетки в раствор.

Круговыми движениями протирайте контактирующий с пациентом электрод и его края в течение минимум 60 секунд. Очищайте щеткой поверхность непосредственно по периметру шва и термистора. Щетина щетки должна проникать на всю глубину зазора. Обязательно очистите зазор по всей окружности между электродом (поверхность, контактирующая с пациентом) и пластиковым корпусом.

⚠ ВАЖНО! Держите манипулу так, чтобы вода или раствор не попали внутрь манипулы.



8. Обработайте наконечник тампоном или ватным аппликатором с пеной.

9. Смочите тампон раствором, затем очистите движением по часовой стрелке вокруг датчика термистора, установленного в контактном электроде пациента. Выполняйте очистку датчика термистора в течение минимум 60 секунд. Для очистки поверхности вокруг датчика термистора, максимально входящей в шов, используйте круговые движения.



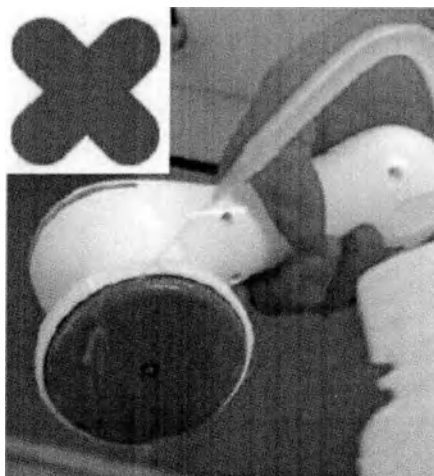
10. Промывайте наконечник под теплой водой в течение не менее 30 секунд. Промойте только контактирующие с пациентом поверхности.

ВАЖНО! Убедитесь, что наконечник манипулы направлен вниз и вода может беспрепятственно стекать с устройства.

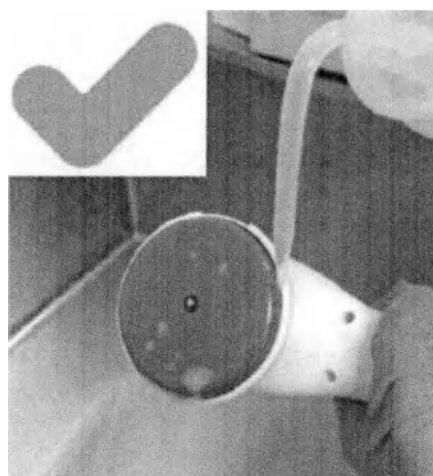


После промывки поверхности прижмите наконечник бутылки к зазору, тщательно промойте по всей окружности между электродом и корпусом. Не держите манипулу под проточной водой. Промойте только поверхности, контактирующие с кожей пациента.

НЕПРАВИЛЬНО



ПРАВИЛЬНО



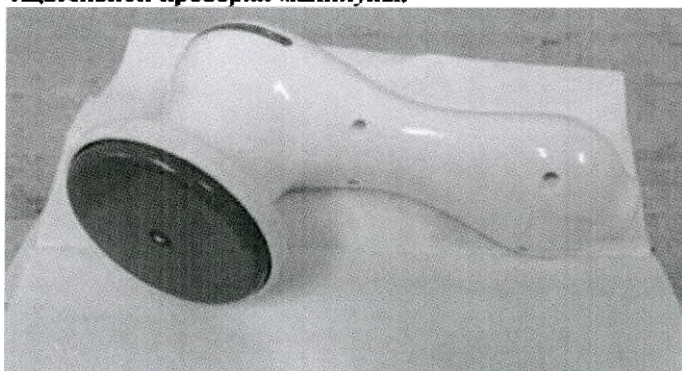
11. Повторите шаги 6 - 10.

12. Погрузите контактирующую с пациентом поверхность в 70 % изопропиловый спирт (ИПС) на 30 секунд. Не погружайте за пределы верхнего края корпуса круглого электрода. Не погружайте слишком глубоко до уровня светодиодов верхней части корпуса электрода.

ВАЖНО: погрузите в ИПС только поверхность манипулы, контактирующую с пациентом.

13. Перед хранением высушите устройство (наконечником вниз).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вода случайно попадет в манипулу, не подключайте манипулу к генератору и не используйте манипулу для лечения пациента до полного испарения воды (не менее 24 часов), а также без тщательной проверки манипулы.



Очистка массажной головки 60 мм

Визуально осмотрите массажную головку до и после проведения каждой процедуры. Очищайте массажную головку после каждого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: запрещается обрабатывать в автоклаве. Запрещается стерилизовать этилен оксидом.

Снимите массажную головку с манипулы.

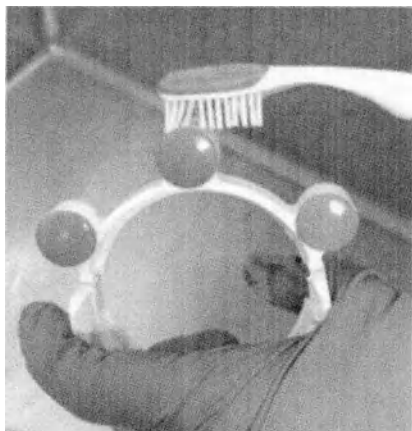
Приготовьте раствор из воды и мягкого моющего средства. Для смешивания см. инструкцию к моющему средству.

Используя смоченную в растворе безворсовую салфетку, протирайте массажную головку и насадку, пока они не станут визуально чистыми.

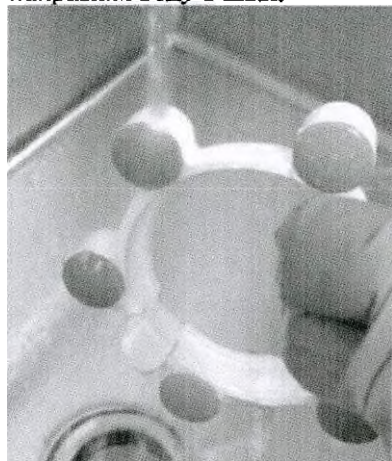
Обработайте поверхность неметаллической чистящей щеткой с мягкой щетиной.

Погрузите головку щетки в раствор.

Удаляйте остатки с массажной головки и насадки, пока они не станут визуально чистыми. Очистите щеткой область шва в верхней части каждой ножки массажной головки.



Промывайте под теплой проточной питьевой водопроводной водой в течение не менее двух минут, чтобы удалить остатки чистящего средства. Обязательно промойте каждую ножку массажной головки, направляя воду в швы.



Повторите шаги 5 -7.

Высушите массажную головку и насадку с использованием мягкой впитывающей безворсовой салфетки.

Погрузите массажную головку в 70 % изопропиловый спирт (ИПС) на 30 секунд.

Перед хранением высушить.

Дезинфекция смарт-манипулы диаметром 60 мм

ВАЖНО! Перед дезинфекцией манипулы необходимо выполнить процедуру очистки.

Для дезинфекции поверхностей, контактирующих с пациентом, выполните следующие действия:

Протрите все контактирующие с пациентом поверхности с использованием 70 % ИПС.

Удерживая манипулу в таком положении, чтоб жидкость стекала с нее, распылите 70 % ИПС на контактирующую с пациентом поверхность и головку щетки.

Используя кисть, круговыми движениями протрите все швы контактирующей с пациентом поверхности и края, уделяя особое внимание интерфейсу «зонд-манжета» и интерфейсу «термистор-зонд», сохраняя влажность поверхностей с использованием 70 % раствора ИПС.

Чтобы смыть все остатки, промойте зону контакта с пациентом с использованием 70 % ИПС.

Рекомендуется использовать бутылку-распылитель.

Используя новую салфетку, пропитанную 70 % ИПС, протрите зазор между электродом и пластиковым корпусом.

Погрузите контактирующую с пациентом поверхность в 70 % изопропиловый спирт (ИПС) на 3 минуты.

Не погружайте слишком глубоко до уровня светодиодов верхней части корпуса электрода. Не допускайте падения рукоятки в ИПС.

ВАЖНО: погрузите в ИПС только поверхность манипулы, контактирующую с пациентом.

Используя еще одну свежую салфетку, смоченную 70 % ИПС, снова тщательно протрите контактирующие с пациентом поверхности.

Утилизируйте использованные салфетки в соответствии с местными правилами.

Дайте контактирующим с пациентом поверхностям и наконечникам высохнуть на воздухе.

Дезинфекция массажной головки диаметром 60 мм

▲ ВАЖНО! Перед дезинфекцией массажной головки необходимо выполнить процедуру очистки.

Для дезинфекции поверхностей, контактирующих с пациентом, выполните следующие действия:

Протрите все контактирующие с пациентом поверхности с помощью 70 % ИПС, уделяя особое внимание шву вокруг верхней серой части каждой ножки массажной головки.

Погрузите массажную головку полностью в 70% ИПС на 3 минуты.

Утилизируйте использованные салфетки в соответствии с местными правилами.

Высушите массажную головку.

Очистка хирургических электродов

Соблюдайте приведенные ниже рекомендации по обращению с хирургическими электродами и их очистке. Это продлит срок службы многоразовых электродов.

Проверяйте электроды перед каждым использованием на предмет повреждений.

Немедленно замените любой электрод, который имеет видимые повреждения или не функционирует надлежащим образом.

Электроды имеют ограниченный срок службы, который можно продлить при осторожном обращении во время процедур и стерилизации.

Мы рекомендуем использовать разные электроды для каждого пациента в течение дня. Храните запасные стерильные электроды в индивидуальной упаковке. Таким образом, электроды прослужат дольше, обеспечат бесперебойную работу и будут более экономичными.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: поврежденные электроды или электроды со стержнями, которые не были тщательно промыты и высушены, могут стать причиной возникновения электрических ожогов у пациента или врача.

Эта процедура не распространяется на манипулы для выполнения микроразрезов.

Установите форму волны для режима COAG (Коагуляция) в Системе TempSure, нормальную установку мощности.

Положите четыре марлевые подкладки друг на друга и сложите их пополам.

Пропитайте марлю водопроводной водой.

Поместите электрод в манипулу, расположив его между складками марли.

Активируйте устройство на 1–2 секунды, перемещая электрод вперед и назад внутри марли, практически не прижимая пальцем. Повторите процедуру (вы должны услышать «шипящий» звук). Это поможет молекулам воды и пара улетучиться и «очистит» ваши электроды.

ПРИМЕЧАНИЕ: в соответствии с требованиями OSHA, во время проведения всех клинических процедур и во время чистки, дезинфекции и стерилизации инструментов, в том числе электродов, необходимо надевать перчатки.

Стерилизация электродов

Инструкции по стерилизации прилагаются к каждому электроду. См. инструкции на вкладыше в упаковке.

Уход за многоразовыми электродами

Электроды изготовлены из хирургической проволоки, в конечном итоге они истончатся и сломаются. При неправильном использовании они будут обугливаться и быстро изнашиваться. Чтобы повысить их эффективность и продлить срок службы, следуйте настоящим рекомендациям:

Подключите манипулы к соответствующим портам.

Электроды следует удерживать только за изолированные стержни. Диаметр проводов хирургического класса очень мал, они очень хрупкие.

При использовании сгибаемых электродов, их следует сгибать только в изолированной части стержня электрода.

Ткань должна быть влажной.

Всегда активируйте манипулу TempSure перед контактом с тканью.

Запрещается применять давление. Помните, что ткань разрезают благодаря радиочастотам.

Соппротивление, смещение или прилипание ткани к электроду свидетельствует о слишком низком значении мощности. Это приведет к изгибу и поломке. Отрегулируйте соответствующим образом, постепенно увеличивая мощность.

Если возникает искрение (которое вызывает карбонизацию), значение мощности слишком высокое. Отрегулируйте соответствующим образом, постепенно снижая мощность.

Электродные петли требуют немного большей мощности, чем прямые провода (настраиваются постепенно), они являются более хрупкими.

Если электрод прилипает к ткани, запрещается прикладывать усилие к электроду. Отключите Систему TempSure™ и осторожно удалите электрод из ткани.

13. Сведения о совместимых медицинских изделиях

Наименование изделия	Регистрационное удостоверение в РФ	Производитель
Электроды электрохирургические моно- и биполярные к приборам для электрорадиохирургии "Сургитрон", с комплектующими	ФСЗ 2008/02477	Cynosure, LLC
Наборы электрохирургических моно- и биполярных электродов к приборам для электрорадиохирургии "Сургитрон"	ФСЗ 2008/02476	Cynosure, LLC
Наконечники-держатели электрохирургические моно- и биполярные к приборам для электрорадиохирургии "Сургитрон", с комплектующими	ФСЗ 2008/02474	Cynosure, LLC
Изделия полимерные вспомогательные к приборам для электрорадиохирургии "Сургитрон"	ФСЗ 2008/02471	Cynosure, LLC
Эвакуатор дыма хирургический Ellman с комплектующими	ФСЗ 2008/02478	Cynosure, LLC

14. Требования безопасности

Как и в случае с любым электрическим оборудованием, существуют потенциальные опасности, связанные с эксплуатацией и техническим обслуживанием Системы генератора. Далее определяются потенциальные опасности, предложены меры предосторожности, чтобы избежать их, а также описаны меры обеспечения безопасности генератора, разработанные для минимизации потенциальных опасностей.

Персонал, эксплуатирующий и выполняющий техническое обслуживание Системы TempSure, должен быть ознакомлен с информацией по безопасности, представленной в этом разделе.

Компания Cynosure не несет ответственности за какой-либо ущерб, потерю или травму, вызванные применением устройства, которое эксплуатировали не в строгом соответствии с прилагаемыми инструкциями. Компания Cynosure также не несет никакой ответственности за любой ущерб или травму, возникшие в результате ошибки оператора, включая, помимо прочего, травму, возникшую в результате недостаточной квалификации оператора для выполнения процедуры в особых обстоятельствах или в результате ошибок, допущенных таким оператором, который, в противном случае, считается имеющим необходимые профессиональные навыки для проведения такой процедуры.

Внимательно прочтите Инструкцию по эксплуатации перед подключением генератора TempSure к основному источнику питания. Установка, регулировка и использование генератора TempSure должны выполняться в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе. Несоблюдение предупреждений и мер предосторожности может представлять собой риск.

Все сотрудники, работающие с генератором TempSure или вблизи него, должны быть осведомлены о потенциальных опасностях выходного сигнала Системы и должны принимать надлежащие меры предосторожности, описанные в настоящем документе. Внутри генератора TempSure присутствует высокое напряжение, и любое ненадлежащее использование этого устройства может привести к получению травмы.

Только сотрудники с соответствующей подготовкой и знаниями по технике безопасности должны работать, помогать в работе или обеспечивать техническое обслуживание генератора TempSure. Ответственность за контроль Системы во время проведения процедуры несет только оператор.

Только уполномоченный персонал компании Cynosure вправе выполнять техническое обслуживание внутри защитных кожухов Системы генератора TempSure.

Оператор должен выполнять регулярное техническое обслуживание через 30 (тридцать) минут после выключения генератора TempSure и его отключения от источника питания.

Примечание: OSHA требует надевать перчатки во время всех клинических процедур, а также во время чистки, дезинфекции и стерилизации инструментов, включая электроды.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сгибайте и всегда надежно закрепляйте разъем электрода. Повреждение генератора или электрода может причинить вред пациенту или оператору генератора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполнение процедур технического обслуживания Системы во время ее включения или ранее, чем через 10 (десять) минут после отключения Системы может быть опасным для оператора и разрушительным для Системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не тяните Систему за разъемы электродов. Это может привести к падению Системы или ее повреждению.

Не подвергать переработке, повторному использованию или повторной стерилизации инструменты с маркировкой «ОДНОРАЗОВОЕ» или «ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

14.1 Активные инструменты

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагаемые к электрохирургическим инструментам. Отдельные инструкции для электрохирургических инструментов не включены в данный документ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте инструменты и провода на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений перед каждым использованием. Проверку можно выполнить визуально при увеличении или с помощью устройства для проверки изоляции высокого напряжения. Запрещается использовать поврежденные инструменты и провода. Поврежденные инструменты или провода могут привести к получению травмы или поражению электрическим током пациента или хирургической бригады.

Перед началом процедуры FlexSure™ проверьте аппликатор, чтобы убедиться в отсутствии разрывов, которые могли возникнуть во время нанесения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только инструменты, которые могут выдерживать максимальное (пиковое) выходное напряжение для каждого режима вывода, как указано в разделе «Технические данные». Использование инструмента с номинальным напряжением ниже пикового выходного напряжения может привести к получению травмы пациентом или оператором, либо к повреждению инструмента.

Рекомендованные инструменты компании Synosure имеют номинальное напряжение, которое превышает пиковые выходные напряжения в генераторе TempSure, и поэтому являются совместимыми.

Информацию о номинальном напряжении для инструментов, произведенных не в компании Synosure, необходимо получить у производителя инструмента.

Не чистите одноразовый гибкий аппликатор; это может привести к повреждению одноразового аппликатора.

Не мочите прочный соединительный узел или шнур во время чистки или в любое другое время. Это может привести к повреждению шнура.

14.2 Безопасность помещения

Изучите и соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, представленные настоящей Инструкцией по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пациент должен прочитать и подписать форму согласия на лечение до начала лечения. Следует обсудить реальные результаты лечения, риски и альтернативные варианты лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клиент, получающий лечение с использованием устройства TempSure, и оператор соглашаются с тем, что они несут полную ответственность за полное понимание и соблюдение местных, государственных и федеральных законов, правил и норм при использовании данной генераторной Системы.

В Соединенных Штатах Америки предприятие, эксплуатирующее генератор, должно следовать всем рекомендациям OSHA и применимым стандартам ANSI для безопасного использования радиочастотных устройств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Генератор содержит хрупкие компоненты, которые могут быть повреждены при падении. Компания Synosure не несет ответственности за ущерб, вызванный падением, злоупотреблением, неправильным использованием генератора или небрежным обращением с ним.

Использование элементов управления, настроек или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасному радиационному облучению. Во избежание этих рисков при установке, эксплуатации, перемещении или обслуживании Системы необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в настоящем документе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание возникновения радиочастотных помех необходимо обеспечить, чтобы генератор находился вдали от любых Систем мониторинга или жизнеобеспечения. Обратитесь к отделу по работе с биомедицинской техникой, если воздействие помех продолжается. Радиочастотные дроссели для контроля отведений способны минимизировать образование помех.

При использовании радиочастотных хирургических устройств пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими предметами (например, с рамой хирургического стола, столом с инструментами и т. д.). Для этой цели рекомендуется использовать изоляционное покрытие.

Во избежание образования помех вследствие несовместимых контуров заземления, убедитесь, что все заземляющие провода от всего оборудования, используемого с генератором, являются максимально короткими, а также что все они подсоединяются к одному заземленному металлическому листу.

При одновременном использовании с оборудованием для мониторинга физиологических показателей у одного и того же пациента контрольные электроды должны быть расположены как можно дальше от хирургических электродов. Не используйте металлические игольчатые контрольные электроды или электроды с зажимом ЭКГ, так как это может привести к возникновению ожогов. Рекомендуется использовать Системы мониторинга с высокочастотными ограничителями тока.

Обеспечьте надлежащую вентиляцию и используйте эвакуатор дыма при использовании любых хирургических режимов, которые могут вызвать образование шлейфа дыма.

14.3 Опасность поражения электрическим током

Запрещается удалять любые части внешнего корпуса. Не открывайте защитные панели. Для получения технической поддержки обратитесь в компанию Synosure по телефону (888)-523-2233 или по электронной почте: tech_support@synosure.com.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

Убедитесь, что доступ к вилке шнура питания не затруднен и устройство можно отключить.

При удалении наконечника в активном состоянии или прикосновении к коже после активации пациент может почувствовать удар электрическим током, похожий на статический разряд в сухой среде.

Подключайте и отключайте адаптеры и (или) дополнительные комплектующие к Системе только когда питание выключено. Это предотвратит любое случайное поражение электрическим током пациента или оператора.

Активируйте инструмент только после его контакта с целевой тканью. Преждевременная активация или разрыв контакта при включенном питании может повлечь за собой удар электрическим током пациента или оператора.

14.4 Риски, связанные с электромагнитной совместимостью

Работа с Системой TempSure требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении опасностей электромагнитной совместимости (ЕМС). Оборудование необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в приложении А: Заявление об ЭМС.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на функционирование рабочей станции TempSure.

Использование кабелей и дополнительных комплектующих, не указанных в инструкции по эксплуатации, не разрешается. Использование других кабелей и (или) дополнительных комплектующих может отрицательно повлиять на безопасность, производительность и электромагнитную совместимость (повышенная эмиссия и сниженная помехоустойчивость).

⚠ ВАЖНО!

Если этого требуют местные нормы, подключите генератор к разьему для выравнивания потенциалов в больнице с помощью эквипотенциального кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система TempSure не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать вместе с ним, если это не указано компанией Synosure. Если Систему необходимо использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на другое оборудование, требуется оценить конфигурацию генератора, чтобы убедиться в том, что он функционирует нормально.

14.5 Риск возникновения пожара / взрыва

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте радиочастотное хирургическое оборудование при наличии в помещении легковоспламеняющихся анестетиков. Убедитесь, что все соединения контура анестезии герметичны до и во время использования радиочастотного хирургического оборудования.

Убедитесь, что активные инструменты находятся в защитном держателе, когда они не используются. Не размещайте устройство вблизи или в контакте с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или пациентом.

Из-за высокого уровня энергии устройства оно может являться источником возгорания. Держите марлю и губки влажными, а электрохирургические электроды храните вдали от легковоспламеняющихся материалов и обогащенных кислородом (O₂) сред.

Легковоспламеняющиеся газы или жидкости могут скапливаться в полостях тела при проведении хирургических процедур. Убедитесь, что вся жидкость вытерта и утилизирована в соответствии с правилами.

Использование радиочастотного хирургического оборудования в среде, богатой кислородом и оксидом азота, повышает риск возникновения пожара.

Если возможно, прекратите подачу дополнительного кислорода не менее чем за одну минуту до и во время использования радиочастотного хирургического оборудования, чтобы принять меры по снижению концентрации O₂ в операционном поле.

Запрещается использовать электроды до тех пор, пока воспламеняющиеся испарения растворов для подготовки кожи и настоек не рассеются.

Не допускайте скопления легковоспламеняющихся жидкостей и скопления легковоспламеняющихся, окисляющих газов или паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Убедитесь в том, что нарост ткани на конце активного электрода регулярно удаляется из-за наличия тлеющих углей, которые могут стать причиной возгорания. Сохраняйте электрод чистым, без присутствия посторонних частиц.

Кабели хирургических электродов должны быть расположены таким образом, чтобы не возникало контакта с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды не следует хранить возле пациента.

Всегда убирайте и храните любые дополнительные комплектующие или оборудование, которое не используется в настоящее время. Никогда не оставляйте неиспользуемые манипулы подключенными к устройству при подключении другой манипулы. Наличие нескольких проводов манипулы, подключенных к одному устройству, может стать причиной образования дуги и возгорания.

Не закрывайте вентиляционные отверстия на задней или нижней панели генератора.

Следует избегать применения легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород (O₂), если хирургическая процедура проводится в области грудной клетки или головы, до тех пор, пока эти вещества не будут удалены.

Во избежание возникновения пожара в ходе операции не допускайте скопления горючих газов в полостях тела.

14.6 Генератор

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: каждый разъем на этом генераторе рассчитан на установку только одного инструмента за один раз. Не подключайте одновременно более одного инструмента в разъем. Следуйте инструкциям, прилагаемым к электрохирургическим инструментам, для их правильного подключения и использования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не помещайте оборудование на верхнюю часть генератора и не устанавливайте его на электрическое оборудование. Такая конфигурация является нестабильной и не обеспечивает достаточного охлаждения.

Необходимо обеспечить как можно большее расстояние между генератором и другим электронным оборудованием (например, мониторами). Запрещается запутывать и связывать провода электронных устройств. Данный генератор может создавать помехи другому электронному оборудованию.

14.7 Случайное причинение ожогов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать иглы в качестве контрольных электродов во время электрохирургических процедур. В ходе проведения электрохирургической процедуры могут возникнуть ожоги.

Для снижения риска случайного причинения ожога в ходе электрохирургической процедуры на месте электрода или зонда, размещайте электрод и (или) зонд как можно дальше от места электрохирургической процедуры и (или) электродной подкладки. Резисторы или РЧ-индукторы, установленные в отведениях для мониторинга, могут снизить риск возникновения таких ожогов. Обратитесь к биомедицинскому инженеру больницы для получения дополнительной информации.

При использовании активного электрода рядом с металлическими (проводящими) дополнительными комплектующими убедитесь, что электрод не соприкасается с ними.

Используйте совместимый нейтральный электрод с монитором качества контакта, чтобы в случае потери безопасного контакта между нейтральным электродом и пациентом это четко отобразилось на экране генератора.

Использование электродов производства не компании Cynosure и (или) лапароскопических электродов с этой Системой генератора может не привести к необходимой электрической мощности, для которой были разработаны эти инструменты, также может не оказать требуемого клинического эффекта и может привести к получению травмы.

Если требуются настройки энергии выше нормы, проверьте все кабели, датчики температуры и электродную подкладку на наличие повреждений и убедитесь, что кабели не обмотаны вокруг металлических предметов и не касаются пола. Если все еще требуются более высокие настройки, при необходимости замените электродную подкладку и датчики температуры.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое покрытие.

При выборе положения пациента избегайте возникновения точек контакта «кожа к коже», например, пальцы не должны касаться ноги, одно колено не должно касаться другого колена. Рекомендуется использовать изолирующие перчатки. Во избежание возникновения контакта поместите изоляцию, такую как сухая марля или полотенце, между точками контакта.

Используйте электродную подкладку для пациента, чтобы обеспечить постоянный ток между операционным полем и возвратным электродом, который избегает участков контакта кожи с кожей. Кроме того, расположите электродную подкладку пациента в соответствии с инструкциями производителя.

Если генератор используется одновременно с оборудованием для мониторинга физиологических показателей у одного и того же пациента, контрольные электроды следует расположить как можно дальше от хирургических электродов.

Кабели хирургических электродов должны быть расположены таким образом, чтобы не возникало контакта с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды не следует хранить возле пациента.

Перед каждым использованием проверяйте дополнительные комплектующие, кабели электродов и датчики на предмет возможных физических повреждений.

Манипула 60 мм: осмотрите головку электрода (поверхность, контактирующую с пациентом) на наличие царапин и не используйте ее, если на ней имеются царапины. Это может вызвать дискомфорт или ожоги у пациента.

Соблюдайте осторожность при проведении процедур для пациентов, которым установлены металлические имплантаты. Металлические имплантаты в токопроводе (между электродной подкладкой и электродом) могут проводить энергию и (или) нагреваться.

Необходимо проявлять осторожность при проведении хирургических процедур, когда высокочастотный ток может протекать через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения. Убедитесь, что все неиспользуемые электроды хранятся в безопасном месте.

Одноразовый аппликатор FlexSure™ должен быть заподлицо с местом обработки пациента, чтобы перед началом лечения все пузырьки вышли.

Одноразовый аппликатор FlexSure™ предназначен только для одного (1) раза. Перекрестное загрязнение или неисправность изделия могут быть результатом многократного использования.

При лечении одноразовым аппликатором FlexSure избегайте высоких импедансных зон, включая, но не ограничиваясь ими, область ребер или пупка. Если высокой импедансной зоны избежать невозможно, отключите пораженную зону перед лечением.

При лечении одноразовым аппликатором FlexSure не накладывайте его на себя. Это может привести к дискомфорту пациента или ожогам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны с энергетическими устройствами, такими как электрохирургические карандаши или ультразвуковые скальпели, которые связаны с распространением тепла. Эти устройства не должны использоваться для снятия пломб.

14.8 Электродная подкладка

Возвратные электроды для пациента производства не компании Cynosure («электронные подкладки») и другие возвратные электроды для пациента без отслеживания качества контактов могут быть несовместимыми с генератором TempSure. С генераторами производства компании Cynosure рекомендуется использовать только оригинальные электродные подкладки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание возникновения ожогов на месте электродной подкладки, используйте минимально возможную настройку выхода, обеспечьте правильную подготовку пациента и (или) ограничьте продолжительность активации. Если устройство предполагает возможность использования нескольких электродных подкладок, в некоторых случаях применение дополнительных возвратных электродов может способствовать снижению риска.

При использовании стандартной электродной подкладки или электродной подкладки для тела в режиме Смарт-манипулы сообщите пациенту о необходимости предупредить (уведомить) персонал, если подкладка станет слишком горячей, что позволит предотвратить возникновение ожогов у пациента.

Убедитесь, что электродная подкладка ровно расположена на теле пациента. На ней не должно быть складок, выпуклостей или пузырьков. Во избежание электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента, следуйте всем указаниям, представленным в разделе, посвященном установке электродной подкладки/пластины в настоящей Инструкции по эксплуатации.

Не разрезайте электродную подкладку для уменьшения ее размера. Пациент может получить ожоги из-за высокой плотности тока.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что электродная подкладка находится ближе непосредственно к области выполнения процедуры, чем любые другие точки контакта с пациентом, связанные с заземлением, такие как контрольные электроды, но не ограничиваясь ими.

Периодически проверяйте электродную подкладку пациента, в том числе после изменения положения пациента и во время процедуры, связанных с длительными периодами активации.

Не используйте электродные подкладки, маркированные для детей, новорожденных, младенцев или детей более старшего возраста.

Одноразовая стандартная электродная подкладка или электродная подкладка для тела используются во всех процедурах Смарт-манипулы и монополярных хирургических процедурах мощностью свыше 50 Ватт.

Во избежание получения неблагоприятных результатов одноразовая электродная подкладка ДОЛЖНА использоваться только один раз.

14.9 Кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: запрещается использовать генератор TempSure у пациентов с электронными имплантатами, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом или производителем данного электронного имплантата). Генератор TempSure не испытывали в сочетании с электронными имплантатами и может создавать помехи функционированию имплантата и (или) вызвать его повреждение.

14.10 Риски при обслуживании

Соблюдайте эти меры предосторожности во избежание травм операторов, обслуживающего персонала и (или) пациентов в связи с использованием генератора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ввиду опасности поражения электрическим током необходимо всегда выключать и отключать генератор перед очисткой.

Запрещается очищать генератор абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается снимать крышку генератора из-за опасности поражения электрическим током. Обратитесь в службу поддержки за помощью.

Не подвергать переработке, повторному использованию или повторной стерилизации инструменты с маркировкой «ОДНОРАЗОВОЕ» или «ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

Потенциальные факторы риска

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модифицирование данного оборудования не допускается. Модифицирование оборудования может привести к его неправильной работе и стать причиной получения травмы.

Высокочастотное хирургическое оборудование вправе использовать только лица, имеющие соответствующую подготовку и опыт работы с высокочастотным хирургическим оборудованием и связанными с ним методами работы. Глубокое понимание процесса эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования имеет важное значение во избежание поражения электрическим током и получения ожогов пациентом или медицинским персоналом, а также повреждения устройства или другого медицинского оборудования. Перед использованием высокочастотного хирургического оборудования ознакомьтесь с медицинской литературой относительно связанных методов работы, осложнений и опасностей.

Перед использованием высокочастотного хирургического оборудования ознакомьтесь с медицинской литературой относительно связанных методов работы, осложнений и опасностей.

Никогда не увеличивайте настройки энергии без предварительной проверки активного электрода и электродной подкладки.

Используйте оборудование только с дополнительными комплектующими производства компании Synosure, включая смарт-манипулы или хирургические манипулы Synosure, электродные подкладки, кабели и электроды.

Сбой в работе высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Используйте совместимый нейтральный электрод с монитором качества контакта, чтобы в случае потери безопасного контакта между нейтральным электродом и пациентом прозвучал звуковой сигнал тревоги.

Могут возникнуть риски, вызванные нервно-мышечной стимуляцией, особенно в режимах, создающих электрические дуги между активным электродом и тканью.

14.11 Опасность задымления

Из-за использования высокочастотных хирургических электродов возникает опасность воздействия дымовых шлейфов и аэрозолей.

Эвакуатор дыма следует использовать каждый раз, когда используется функция COAG (Коагуляция) или когда образуется дым. Эта струя дыма может содержать вредные клеточные остатки, которые могут повлиять на здоровье оператора и пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как и при использовании любых иных источников энергии, побочные продукты, такие как струя дыма от ткани и аэрозоли, создают опасения для здоровья ввиду их канцерогенного и инфекционного потенциала. Следует всегда применять соответствующие защитные меры, включая эффективную эвакуацию дыма. Не рекомендуется закрывать или блокировать любые Системы вентиляции в помещении.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дополнительное оборудование, подключенное к USB-портам или портам для эвакуатора дыма, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1 для медицинского оборудования или стандартом IEC60950-1 для оборудования для обработки данных. Все комбинации конечных Систем должны соответствовать требованиям Системного уровня стандарта IEC60601-1.

Режим Surgical (Хирургия)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении хирургических процедур, когда высокочастотный ток может протекать через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения, предпочтительно использовать биполярные методы во избежание нежелательного повреждения ткани.

При проведении любой хирургической процедуры рядом с глазами, необходимо использовать защитные щиты для глаз. Прочтите инструкции, прилагаемые к защитным щитам для глаз (например, пластиковым, непроводящим), так как отдельные инструкции не включены в данный документ.

Во избежание приостановки операции вследствие нефункционирующего генератора необходимо иметь готовый к работе резервный генератор.

Во время хирургических процедур периоды включения, превышающие 25 % (10 секунд ВКЛ и 30 секунд ВЫКЛ), способны привести к травмированию пациента вследствие теплообразования области под нейтральным электродом. Никогда не держите устройство включенным в течение более одной минуты во время хирургических процедур.

Одновременная активация всасывания / промывания и электрохирургического тока может приводить к увеличению искрения на кончике электрода, ожогам тканей, не участвующих в процедуре, либо ударам и ожогам хирургической бригады.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ с гибридными Системами троакаров, т. е. комбинацией металла и пластика, при использовании монополярных активных компонентов. Это может привести к попеременному возникновению ожогов из-за емкостной связи. Используйте только полностью металлические или полностью пластиковые Системы троакаров.

Не включайте режим разряда кровоостанавливающего инструмента во время хирургической операции. Иначе возможны ожоги рук хирурга в том числе.

Методы терапии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте морщины на коже с порезами, ранами или инфекцией.

Чтобы эффективно обработать участок с бородой, перед выполнением процедуры ее необходимо сбрить.

Проведение процедур нагревания тканей зависит от непрерывной обратной связи с пациентом. Следовательно, до или во время данных процедур не должны использоваться местные, оральные и Системные анестетики.

Пациентам, у которых наблюдается нечувствительность нервной Системы к теплу на участке кожи, подвергающемся лечению, или в области размещения нейтрального электрода, нельзя проводить данный вид лечения. Лечение пациентов с нечувствительностью нервной Системы может привести к ожогам или травмам.

В процессе лечения выбранная настройка мощности должна быть также основана на устной обратной связи от пациента. Если пациент испытывает какой-либо дискомфорт в области проведения процедуры или в области электродной подкладки, немедленно уменьшите мощность до уровня, комфортного для пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Результаты удаления морщин с помощью генератора TempSure неизвестны для следующих групп населения: беременных женщин, пациентов с аутоиммунным заболеванием, диабетом, простым герпесом и пациентов с заболеванием сердца в анамнезе.

На поверхность кожи пациента до или во время процедуры следует наносить только рекомендованный для устройства TempSure гель для проведения ультразвуковой процедуры (например, гель Parker Aquasonic) с использованием комплектующих TempSure.

15. Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в Инструкции по эксплуатации), необходимые для ввода и использования аппарата по назначению осуществляется уполномоченным представителем производителя в стране обращения.

16. Требования к помещениям

Генератор не должен делить линию электропередачи с другим оборудованием с большой нагрузкой, таким как кондиционеры или лифты. Самый лучший вариант установки генератора — на отдельной линии электропередачи с отдельным автоматическим выключателем.

ПРИМЕЧАНИЕ: требования к напряжению варьируются в зависимости от региона. Клиентам из других стран необходимо использовать кабели питания, соответствующие местным нормам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему можно отключить от сети, отсоединив кабель питания от сетевой вилки или разъема устройства.

Требования в отношении электробезопасности

Требования в отношении электробезопасности заключаются в следующем:

напряжение сети: напряжение в настенном разъеме от 100 до 240 ± 10 % переменного тока, однофазное;

ток сети: выделенный — 10 А, минимум — 10 А (служба);

частота сети: 50/60 Гц;

электрический разъем: оборудование в США и Канаде — NEMA 5-15R; Международный уровень: эквивалент в стране.

Требования к площади размещения

Минимальные размеры входа	66,04 × 203,2 см
Пространственные данные	Расстояние между устройством и стенами для прохождения потока воздуха и технического обслуживания должно составлять как минимум 50,8 см (20 дюймов). Избегайте размещения Системы вблизи вентиляционных отверстий.
Высота с тележкой	114,3 см (46 дюймов)
Высота генератора	30,48 см (12 дюймов)
Ширина генератора	45,72 см (18 дюймов)
Глубина генератора	57,15 см (22,5 дюймов)
Вес генератора (без тележки, манипул или педалей переключения)	13,6 кг (30 фунтов)

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте устройство таким образом, при котором отключение основного соединения будет затруднено.

17. Техническое обслуживание

В этом разделе представлены некоторые основные рекомендации по техническому обслуживанию и некоторые простые действия по выявлению и устранению определенных неполадок. Только уполномоченный персонал компании Synosure вправе выполнять техническое обслуживание внутри защитных кожухов Системы TempSure. Обратитесь в сервисную службу или к уполномоченному представителю сервисной службы, чтобы сообщить о любых изменениях эффективности или производительности.

ПРИМЕЧАНИЕ: не выполняйте техническое обслуживание используемого устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается снимать крышку генератора из-за опасности поражения электрическим током. Обратитесь в службу поддержки за помощью.

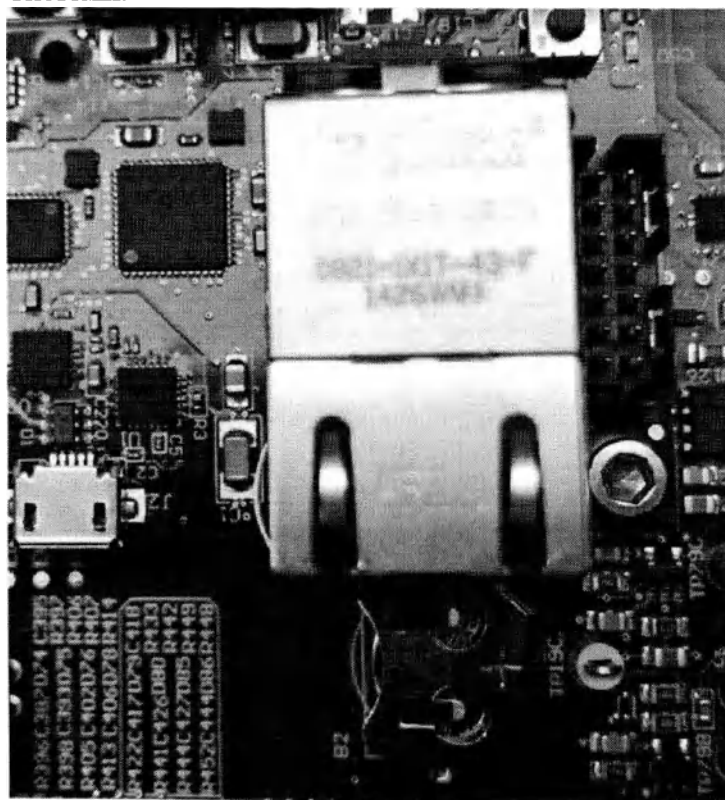
17.1 Профилактический осмотр и техническое обслуживание

Регулярный профилактический осмотр необходимо проводить во избежание снижения безопасности устройства из-за старения, износа и т. д. Требуется проверять кабель и электрод перед каждым использованием. Проверку Системы в отношении технической безопасности необходимо проводить не реже одного раза в год. Производитель не несет ответственности за ненадлежащие изменения или ремонт устройства или его дополнительных комплектующих посторонними лицами. Гарантия немедленно теряет силу при любой несанкционированной попытке каким-либо образом отремонтировать или модифицировать Систему. По вопросам технического обслуживания или при возникновении проблем обратитесь в службу технической поддержки по телефону (888)-523-2233 или по адресу электронной почты tech_support@cynosure.com.

17.2 Замена батареи в Системе

Чтобы заменить батарею Panasonic CR1216, 3 В, литиевую, типа AA, выполните следующие действия:

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при замене батареи примите антистатические меры предосторожности; несоблюдение соответствующих антистатических мер предосторожности может привести к повреждению Системы.



Снимите верхнюю панель и определите место расположения батареи, установленной на верхней плате под кабелями USB и Ethernet.

Отключите кабели USB и Ethernet.

Указательным и большим пальцами руки возьмитесь за край батареи в батарейном отсеке. Нажмите на батарею в направлении монтажного выступа, а затем отведите ее от батарейного отсека.

Установите новую батарею, вставив ее обратно в батарейный отсек стороной отрицательного вывода вниз.

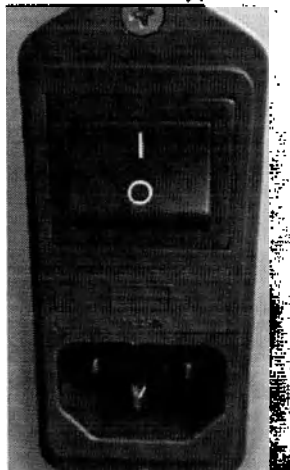
Подключите отсоединенные кабели USB и Ethernet.

Закройте верхнюю крышку.

17.3 Замена предохранителя

Предохранители следует заменять предохранителями такого же типа и номинала, которые указаны на шаблоне рядом с главным выключателем.

⚠ ВАЖНО! Перед заменой предохранителя убедитесь, что основное питание отключено и кабель питания отсоединен от устройства.



Выключите основное питание и отсоедините кабель питания.

Замените предохранитель, а затем закройте отсек для предохранителей.

Подключите кабель питания и включите основное питание.

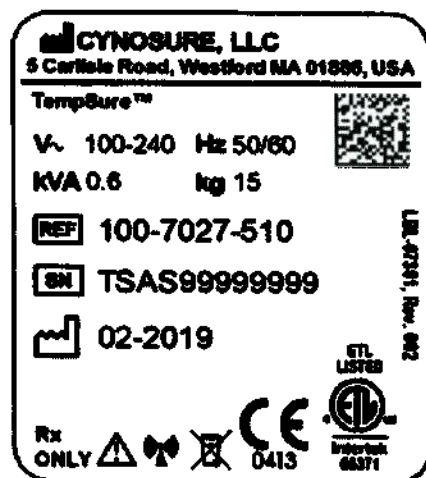
18. Упаковка

Упаковка грузов служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Составные части изделий и комплектующие к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

19. Маркировка

19.1 Маркировка генератора



The software contained in this product is subject to the Limited Software License set forth in the product's operator manual. The software embodies confidential and proprietary technology owned by Cynosure®. No other rights to this software are granted by Cynosure. Copyright © Cynosure, LLC 2019	Программное обеспечение, содержащееся в этом продукте, подлежит Ограниченной лицензии на программное обеспечение, изложенной в Инструкции по эксплуатации. Программное обеспечение включает конфиденциальную и запатентованную технологию, принадлежащую Cynosure. Cynosure не предоставляет никаких других прав на это программное обеспечение. Авторские права Cynosure, LLC 2019
Patent Numbers: http://cynosure.com/terms-and-conditions/ Patents Pending	Номера патентов: http://cynosure.com/terms-and-conditions/ Патенты заявлены

19.2 Маркировка манипулы (На примере манипулы диаметром 10 мм)



Оригинал	Перевод
Assembled in Costa Rica	Собран в Коста-Рике
Assy	В сборе
Handpiece	Наконечник
Phone	Телефон

19.3 Маркировка манипулы диаметром 18 мм(TempSure Vitalia)



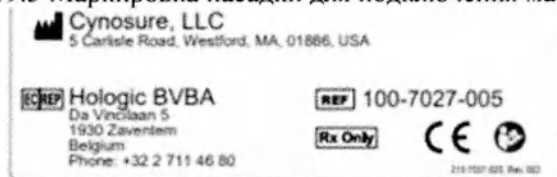
Оригинал	Перевод
Assy	В сборе
Handpiece	Наконечник

19.4 Маркировка массажных головок



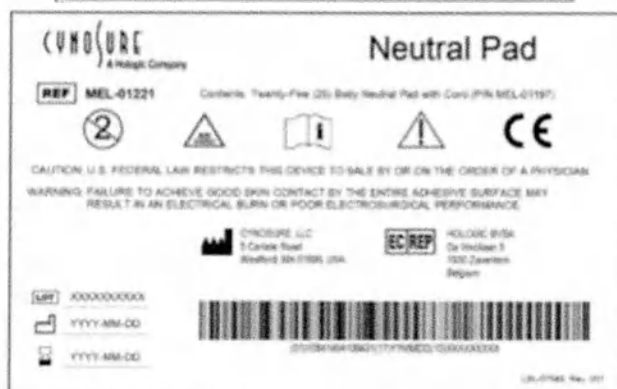
Оригинал	Перевод
Assembled in Costa Rica	Собран в Коста-Рике
Made in China	Сделано в Китае
Assy	В сборе
Massage head	Массажная головка
Phone	Телефон

19.5 Маркировка насадки для подключения массажной головки



Оригинал	Перевод
Phone	Телефон

19.6 Маркировка стандартной одноразовой электронной подкладки (Standard Neutral Pad) и электронной подкладки для тела (Body Neutral Pad (сверху))



19.7 Маркировка педали (На примере одиночной педали)



Оригинал	Перевод
Packed in Costa Rica	Упаковано в Коста-Рике
RF Single Pedal Footswitch	Одиночная педаль RF

19.8 Аппликатор FlexSure большой 1 упаковка и 10 упаковок



19.9 Аппликатор FlexSure средний 1 упаковка и 10 упаковок

CYNOSURE FlexSure™ Medium Applicator

REF ASY-14115 

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-MM-DD

XXXX-MM-DD

 CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road
Westford, MA 01886, USA

EC REP HOLOGIC BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



(01) 00841494108519(10) xxxxxxxxx(11)YYMMDD(17)YYMMDD

LBL-07949, Rev. 002

CYNOSURE FlexSure™ Medium Applicators

REF ASY-14113 

LOT XXXXXXXXXX

XXXX-MM-DD

XXXX-MM-DD

 CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road
Westford, MA 01886, USA

EC REP HOLOGIC BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



(01) 00841494108526(10) xxxxxxxxx(11)YYMMDD(17)YYMMDD

LBL-07951, Rev. 002

19.10 Прочный соединитель FlexSure

CYNOSURE FlexSure™ Interface Adapter

REF ASY-14116 

LOT XXXXXXXXXXXX

 2020-01-10

 CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road
Westford, MA 01886, USA

EC REP HOLOGIC BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

(01) 0 0841494 10856 4 (10) (11) 200110



Rx Only

LBL-08050, Rev. 001

19.11 Комплектующие аппликатора FlexSure

CYNOSURE

**FLEXSURE APPLICATOR
ACCESSORY KIT**

EC REP HOLOGIC BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

 CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road
Westford, MA 01886, USA

REF ASY-14111
REV XXX

LOT LOT # **Rx Only** **CE**

This pack contains the following items:

1	ASY-14112	10-PACK, LARGE APPLICATOR, FLEXSURE	 YYYY/MM/DD	Made in USA
1	ASY-14113	10-PACK, MEDIUM APPLICATOR, FLEXSURE	 YYYY/MM/DD	Made in USA
1	ASY-14116	ASSY, DURABLE, FLEXSURE		Made in USA
1	ASY-14117	ASSY, PAC KEY, 1PK, FLEXSURE		Made in USA
1	MEL-01221	BODY GROUNDING PADS, 25 PCS	 YYYY/MM/DD	Made in CHINA
1	850-7027-005	TEMPSURE OPERATOR'S MANUAL		N/A
1	CBL-03402	CBL, PATIENT INTERRUPT SWITCH, TEMPSURE		Made in USA

AW-21396_001

Оригинал	Перевод
FlexSure Applicator Accessory Kit	Комплектующие аппликатора FlexSure
This pack contains the following items	Этот пакет содержит следующие предметы
10-pack, large applicator, Flexsure	10 штук в упаковке, аппликатор Flexsure большой
Made in USA	Сделано в США
10-pack, medium applicator, Flexsure	10 штук в упаковке, аппликатор Flexsure средний
Made in USA	Сделано в США
Assy, durable, Flexsure	Прочный соединитель Flexsure
Made in USA	Сделано в США
Assy, pac key, 1pk, Flexsure	РАС Ключ FlexSure - 1 шт.
Made in USA	Сделано в США
Body grounding pads, 25 PCS	Электродные подкладки – 25 шт.
Made in China	Сделано в Китае
Tempsure operator's manual	Инструкция по эксплуатации TempSure
N/A	Неприменимо
N/A	Неприменимо
CBL, Patient interrupt switch, TempSure	Кнопка паузы для пациента TempSure
Made in USA	Сделано в США

19.12 Маркировка предельной нагрузки на тележку

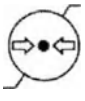
70 kg



19.13 Маркировка предельной нагрузки на полку тележки



Символы

	Декларация о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование		Прошел сертификацию ETL. Соответствует: AAMI STD ES60601-1, IEC STD 60601-1-6, IEC STD 60601-2-2, IEC STD 62304 Сертифицировано: CSA STD C22.2 № 60601-1		
	Ограничение температуры в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на упаковке.		Верх В соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на упаковке.		Хрупкое, осторожно. В соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на упаковке.
	Беречь от влаги. В соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на упаковке.		Ограничение влажности. EN ISO 15223-1. Расположен на упаковке.		Атмосферное давление. Расположен на упаковке.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации, ISO m002. Расположен на упаковке.		Ознакомьтесь с Инструкцией по эксплуатации. Расположен на Системе и упаковке.		Производитель в соответствии с EN ISO 15223-1. Расположен на

					Системе и упаковке.
	Серийный номер в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на Системе и упаковке.		Неионизирующее излучение, ISO 5140. Расположен на Системе.		Дата производства, ISO 2497 в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на Системе и упаковке.
	Заземление. Расположен внутри Системы.		Вкл. — подключение к электросети. Расположен на Системе.		Выкл. — отключение от электросети. Расположен на Системе.
	Рабочая часть типа CF. Расположен на Системе.		Эквипотенциальность. Расположен на Системе.		Осторожно! Электричество. Расположен внутри Системы.
	Опасно! Высокое напряжение. Расположен на Системе.		Устройство управления педалью переключения. Расположен на Системе.		Соединение USB. Расположен на Системе.
	Режим ожидания. Расположен на Системе.		Заземление. Расположен на Системе.		Не стерильно. Расположен на некоторых упаковках дополнительных комплектующих
	Официальный представитель в Европейском сообществе, EN ISO 15223-1. Расположен на Системе и некоторых упаковках дополнительных комплектующих		Кат. номер в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на Системе и некоторых упаковках дополнительных комплектующих		Стерилизовано с использованием облучения. Расположен на некоторых упаковках дополнительных комплектующих
	Не использовать в случае вскрытия. Расположен на некоторых упаковках дополнительных комплектующих		Порт для подключения эвакуатора дыма. Расположен на Системе.		Электродная пластина / подкладка. Расположен на Системе.
	Срок годности, ISO 2607. Расположен на некоторых упаковках дополнительных комплектующих		Не использовать повторно. ISO 1051. Расположен на некоторых упаковках дополнительных комплектующих		Отходы электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой EN50419.

					Расположен на Системе и некоторых упаковках.
	Не подвергать повторной стерилизации. Расположен на некоторых упаковках дополнительных комплектующих		Федеральное законодательство США разрешает продажу этих устройств только практикующим медицинским специалистам или по их заказу.		Декларация о соответствии Директиве 2011/65/EU о низковольтном оборудовании
	Количество упаковки, ISO 7000. Находится на некой вспомогательной упаковке.		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению. В соответствии с ISO 15223-1 и ISO 7000-1641. Находится на некой упаковке.		

20. Срок службы

Срок службы Tempsure составляет 5 лет.

21. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие
 Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

Директива Совета ЕС 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/ЕС	
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 60601-1: 2005 + корр.1 (2006) + корр.2 (2007) +A1:2012, издание 3.1	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-2: издание 3 и 4	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6: 2010 +A1:2013, издание 3.1	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-2: 2017, издание 6	Медицинское электрооборудование – Часть 2: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которые должны быть предоставлены - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

22. Сведения об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя — помехозащита		
Система TempSure предназначена для профессиональной среды, не являющейся средой для жизнеобеспечения, соответствующей требованиям стандартов МЭК 60601-1-2 и МЭК 60601-2-2. Предполагаемая электромагнитная среда указана ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.		
Испытание на помехозащиту ¹	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
Радиопомехи, стандарт CISPR 11	Группа 1	Система TempSure использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи, стандарт CISPR 11	Класс А	Система TempSure пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: данное оборудование / Система предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование / Система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по уменьшению последствий, таких как переориентация или перемещение Системы TempSure или
Гармонические составляющие тока, МЭК 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения, колебания напряжения и фликер, МЭК 61000-3-3	Соответствует	

	экранирование местоположения.
ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики помех, вызываемых этим оборудованием, делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соблюдение требований стандарта CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты от излучения / полей радиочастотного диапазона при передаче данных. Пользователю может потребоваться принять меры по уменьшению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования. Предостережение: Систему TempSure не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на него. Если требуется смежное или многоуровневое использование оборудования, пользователь должен проверить работу Системы TempSure в новой конфигурации. <i>1 В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-2 испытания на помехоэмиссию не применяются к РЧ генераторам, таким как TempSure, при активированном РЧ выходе. Все вышеуказанные уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, которым отвечает Система TempSure, выполняются, когда Система находится в состоянии простоя с отключенным выходом.</i>	

Руководство и декларация производителя: помехоустойчивость			
Система TempSure предназначена для профессиональной среды, не являющейся средой для жизнеобеспечения, соответствующей требованиям стандартов МЭК 60601-1-2 и МЭК 60601-2-2. Предполагаемая электромагнитная среда указана ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость ²	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Электростатические разряды (ЭСР)	± 8 кВ — контактный разряд	± 8 кВ — контактный разряд ³	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	± 15 кВ — воздушный разряд	± 15 кВ — воздушный разряд	³ Наконечники для проведения процедур с использованием смарт-манипулы испытывают в режиме ожидания, поскольку наступление того или иного события, связанного с электростатическим разрядом, вероятно только в данном режиме.
МЭК 61000-4-2			
Электрические быстрые переходные процессы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
	± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 1 кВ для линий ввода / вывода	
Выброс напряжения, МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	0 % Ut (100 % провал напряжения Ut) в течение 0,5 периода	0 % Ut (100 % провал напряжения Ut) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю Системы TempSure необходимо продолжить работу во время прерывания подачи
	70 % Ut (30 %	70 % Ut (30 %	

электропитания	провал напряжения U_t в течение 25 периодов при 50 Гц, а также в течение 30 периодов при 60 Гц.	провал напряжения U_t в течение 25 периодов при 50 Гц, а также в течение 30 периодов при 60 Гц.	электропитания, рекомендуется организовать питание Системы TempSure от источника бесперебойного питания или от батареи.
МЭК 61000-4-11	0 % U_t (100 % провал напряжения U_t) в течение 250 периодов при 50 Гц, а также в течение 300 периодов при 60 Гц.	0 % U_t (100 % провал напряжения U_t) в течение 250 периодов при 50 Гц, а также в течение 300 периодов при 60 Гц.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных условиях коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2 В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-2 прерывание РЧ мощности на выходе или переход в режим ожидания являются приемлемыми критериями соответствия требованиям.

Руководство и декларация производителя: помехоустойчивость			
Система TempSure предназначена для профессиональной среды, не являющейся средой для жизнеобеспечения, соответствующей требованиям стандартов МЭК 60601-1-2 и МЭК 60601-2-2. Предполагаемая электромагнитная среда указана ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость ²	Уровень испытательного воздействия, МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Кондуктивные РЧ-помехи, МЭК 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms для полос в ISM-частоте от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms для полос в ISM-частоте от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными Системами связи и любым элементом Системы TempSure, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчиков.
Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос $\bar{d} = 1,2\sqrt{P}$ $\bar{d} = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
		при 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц	Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с рекомендациями производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

Поля в ближней зоне диапазонов частот, соответствующих их частотам обычных средств беспроводной связи, МЭК 61000-4-3 и МЭК 60601-1-2	при 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц	27 В/м при 385 МГц	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, как определено электромагнитным узлом при обследовании, ^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 
	27 В/м при 385 МГц	28 В/м	
		при 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц	
	при 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц		

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, невозможно определить расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной воздействием стационарных радиопередатчиков, следует принять во внимание результаты наблюдения за такой средой. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Система TempSure, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо проверить Систему TempSure, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При обнаружении нарушений в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение Системы TempSure.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

2 В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-2 прерывание РЧ мощности на выходе или переход в режим ожидания являются приемлемыми критериями соответствия требованиям, которые не влияют на основные функциональные характеристики и основную безопасность устройства.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Системой TempSure.

Система TempSure предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь Системы TempSure может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Системой TempSure, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 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 передатчиков, рассчитанное значение максимальной выходной мощности которых не указано выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с рекомендациями производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Кабели

В следующей таблице перечислены кабели, используемые в Системе.

Список всех кабелей, преобразователей и дополнительных комплектующих, на работу которых могут влиять электромагнитные помехи

Кабели / дополнительные комплектующие	Длина кабеля	Экранирование	Комментарии
Сетевой шнур для переменного тока	~3,8 м	Отсутствует	Используйте только неэкранированный кабель питания для медицинского оборудования. Убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям.
Активные кабели для дополнительных комплектующих	~4 м	Отсутствует	Включены несколько дополнительных комплектующих и указана длина при наименее благоприятных условиях.
Педаль переключения	3,8 м	Отсутствует	Н/П

ПРИМЕЧАНИЕ: использование дополнительных комплектующих и кабелей, отличных от указанных компанией Suposurge, может привести к увеличению помех или снижению помехоустойчивости медицинской Системы.

23. Транспортировка и хранение

Из-за размера и веса генератора следует проявлять особую осторожность при перемещении или транспортировке Системы.

Требования к условиям транспортировки и хранения:

Доставка и транспортировка, выполняемая изготовителем (Оборудование поставляется от изготовителя или к нему.)	
Температура	От -29°C до 60°C (от -20,2 °F до 140 °F)
Влажность	От 10 до 85% без конденсации
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа
Рабочая среда (Оборудование активно используется.)	
Температура	От 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Влажность	От 30 до 75% без конденсации
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа
Хранение и транспортировка, выполняемая пользователем (Оборудование хранится или транспортируется на месте.)	
Температура	От 10 °C до 50 °C (от 50 °F до 122 °F)
Влажность	От 10 до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует соблюдать осторожность при перемещении или транспортировке Системы, особенно на уклонах и порогах, так как нестабильность Системы может привести к повреждению Системы и/или возможным травмам. Не перемещайте тележку с лотками для хранения, расположенными на верхней части генератора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед транспортировкой генератора на автомобиле отсоедините магистраль от стены и упакуйте наконечники отдельно и безопасно, убедившись, что все кабели были надежно обернуты. Обратитесь к

разделу технических данных к Системе, чтобы убедиться, что используется транспортное средство, соответствующее этим требованиям.

Когда генератор загружается в транспортное средство, он должен быть закреплен таким образом, чтобы предотвратить смещение генератора или компонентов во время транспортировки

Хранение

Всегда тщательно очищайте манипулы, дополнительные комплектующие, кабели и электроды перед хранением.

Каждая манипула — это инструмент для обработки, с ним следует обращаться очень осторожно. Не допускайте контакта наконечников с острыми инструментами или предметами, которые могут повредить или поцарапать наконечники, а также привести к потере их функциональности.

Дополнительная корзина включает в себя место для хранения инструментов или размещения их в специально предназначенных держателях. Убедитесь, что манипулы не будут мешать или сталкиваться друг с другом; например, если их повесить на стену. Не позволяйте манипуле раскачиваться и ударяться о стену; это может привести к повреждению наконечника или электрода.

Храните кабели аккуратно свернутыми и регулярно проверяйте их на наличие повреждений или на предмет износа непосредственно перед каждым использованием и после него. Не допускайте перекручивания кабелей. Не помещайте тяжелые предметы на манипулы или инструменты.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +10 до +40 °C (от 50 до 104 °F),

Относительная влажность: от 30 до 75 % ОВ (без образования конденсата)

Атмосферное давление: 70-106 кПа

24. Гарантийные обязательства

Гарантия при осуществлении прямой покупки

Ознакомьтесь с информацией о подписанной гарантии, подробно изложенной в условиях вашего договора о покупке.

Гарантия при осуществлении покупки через дистрибьютора

Поскольку точные условия могут отличаться при приобретении Системы у дистрибьютора, обратитесь к своему дистрибьютору для получения информации о гарантии.

Гарантия предоставляется на 12 месяцев на функциональные и эксплуатационные проблемы с аппаратом, используемым в нормальных условиях.

Гарантийные требования

Если товар поврежден и вы планируете вернуть товар для ремонта или замены, примите во внимание следующую информацию:

Претензию следует предъявить как можно скорее.

Перед возвратом товара получите предварительное одобрение от компании Synosure.

Компания Synosure предоставит инструкции по доставке.

Возвращенные товары необходимо отправить застрахованными и с предоплатой.

Обязательство по оплате доставки несет заказчик.

Компания Synosure несет исключительную ответственность за определение причины дефекта товара.

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

Условия гарантии

Гарантия предоставляется на функциональные и эксплуатационные проблемы с аппаратом, используемым в нормальных условиях.

25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Составные части аппарата подлежат утилизации и/или уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами и нормами СанПин 2.1.7.3684-21.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

1) Использованные насадки нельзя повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

2) Использованные насадки следует обрабатывать в соответствии с протоколом лечебного учреждения, чтобы предотвратить возможное загрязнение или перекрестную инфекцию.

Охрана окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

26. Контактная информация

Для связи с отделом сервисного обслуживания компании Cynosure выберите одну из предложенных опций:

Телефон: 1-(888)-523-2233 (по США звонок бесплатный) или 1-(978)-256-4200

- Опция 1 – Запчасти и отдел продаж
- Опция 2 – Сервисное обслуживание
- Опция 3 – Сервисное обслуживание лазеров (круглосуточная поддержка, 7 дней в неделю)
- Опция 4 – Служба поддержки

Факс: 1-(978)-349-6152 или 1-(978)-256-4888

Эл. почта: Service@Cynosure.com

Служба клинической поддержки

Если имеется вопрос относительно клинической информации, обратитесь в службу клинической поддержки компании Cynosure.

Телефон: 1-(844)-365-5060 или 1-(800)-886-2966 доб. 8594 (по США звонок бесплатный)

Эл. почта: clinical@cynosure.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ЮМТЕКС»

127051, г. Москва, бульвар Цветной, д. 30 стр. 1, помещение VII, комн. 18, 19, 21, 22

Телефон: +7 (495) 649-63-53

Электронная почта: info@umetex.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампа на документе «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия „Система медицинская радиочастотная косметологическая TEMPSURE“», представленном на русском языке.]

Генеральный исполнительный директор
Надав Томер
«Сайнашуар Эл-Эл-Си» (Synosure, LLC), США
14 мая 2024 г.
/подпись/

[Печать компании «Сайнашуар Эл-Эл-Си»]

[Штамп:

Штат Массачусетс

Сегодня, 14 мая 2024 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Надав Томер, подтвердивший мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно личного знакомства, что он является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердивший мне, что он подписал документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Кристин Л. Смит, нотариус

Моя лицензия действительна до 06 марта 2026 г.]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **37-1560**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **95** лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **37-1561**
Уплачено за совершение нотариального действия: **9600** руб. 00 коп

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **95** лист(а) (ов)

Нотариус