

공증인가 誠實
법무법인

[별지 제41호 서식]

대표전화 (02) 854-0088
공 증 실 (02) 857-7078

Registered No. 2015 - 1704

NOTARIAL CERTIFICATE

SEONG SIL LAW FIRM &
Notary Office
(Guro-dong, Gwangjin Bldg)
Suite 503, Gamasan-ro 250,
Guro-gu, Seoul, Korea



210mm×297mm
(보존용지(1종) 70g/㎡)

[별지 제43호 서식]

공증인가 誠實
법무법인

대표전화 (02) 854-0088
공 증 실 (02) 857-7078

등부 2015 년 제 1704 호

Registered No. 2015 - 1704

인 증

Notarial Certificate

위 위임장 에 기재된
주식회사 알에프메디컬 대표이사 최정숙
의 대리인 김혜정 은 본 공증인의 면전에서
위 본인이 서명날인 한 것임을 자인하였[다.

Hye-Jung, Kim
attorney-in-fact of
RF Medical Co., Ltd.
Jeong-Sook, Choi / President
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
Manual M-3004

2015 년 10 월 5 일 이사무소에서 위 인정한
다.

This is hereby attested on this
5th day of Oct. 2015 at this office.

공증인가 誠實
법무법인

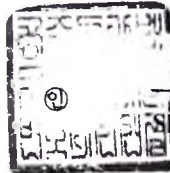
소속 서울남부지방검찰청

서울특별시 구로구 가마산로 250, 503호
(구로동,광진빌딩)

SEONG SIL LAW FIRM & Notary Office
Belong to
Seoul Southern District Prosecutors' Office
(Guro-dong, Gwangjin Bldg) Suite 503,
Gamasan-ro 250, Guro-gu, Seoul, Korea
Tel. (82-2)854-0088

공증담당변호사

신선길



Shin Sun Kil
Shin Sun Kil

Notary Public : Lawyer Commissioned
This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since Feb. 11, 2004.
under Law No. 292

210mm×297mm
(보존용지(1종) 70g/m²)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Shin sun kil

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SEONG SIL LAW FIRM and Notary Office

Certified

5. at Seoul

6. 09/10/2015

7. by The Ministry of Justice

8. No. 15-10-0071031

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Hee Sang

Park Hee Sang



Медицинская электро-хирургическая система

Руководство пользователя

RF

MYGEN [M-3004]



RFUM-M3004-00

V1.1.0

Содержание

1. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ MYGEN™ RF	2
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
3. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ.....	3
4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ.....	6
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА.....	6
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	6
7. РАСПАКОВКА.....	6
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	7
9. ЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ.....	8
10. СТРУКТУРА И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	10
11. СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ И ЭЛЕКТРОДОВ.....	13
12. УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ MYGEN RF	15
13. ВЫХОДНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ.....	17
14. ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ.....	17
15. ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛОВ И РАЗМЕРЫ	18
16. СПЕЦИФИКАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА MYGEN RF.....	19
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	20
18. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ПОСЛЕ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	22
19. ГАРАНТИЯ	23
20. УТИЛИЗАЦИЯ.....	23

1. ОБЗОР РЧ СИСТЕМЫ MYGEN™

Медицинская электрохирургическая система MYGEN «М-3004» (радиочастотный генератор MyGen) это микропроцессорное устройство способное генерировать радиочастотную мощность до 200 ватт. Устройство оснащено компьютером для постоянного контроля сопротивления, тока, мощности и температуры. Система MyGen поставляется с перистальтической помпой для охлаждения электродов. Электроды могут использоваться для чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических операций. Электроды могут быть одиночными и кластерными. Комплект электрода включает в себя нейтральный электрод и систему трубок. В комплект к кластерным электродам добавлен интродьюсер для облегчения размещения электрода.

Прочтите все инструкции, прежде чем пользоваться системой. Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от технических характеристик системы, но также от действий оператора. Важно, чтобы инструкция, поставляемая с оборудованием была прочитана, понята, чтобы ей следовали для достижения безопасности и эффективности.

Для использования только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по безопасному использованию электрохирургии.

2. Меры предосторожности

Предупреждение:

Опасность поражения электрическим током

Предупреждение:

Опасный Электрический Выход

- Данное оборудование может быть использовано только квалифицированным персоналом.
- Пациенты с кардиостимулятором не должны находиться ближе 4 метров во время использования прибора.
- Риск ожогов и пожаров: Не используйте вблизи проводящих материалов, таких как металлические части кровати или внутренние части пружинных матрацев.
- Не превышайте номинальное напряжение (диапазон: 220~240Вольт) или это может привести к электрическому шоку пациента.
- Не трогайте мокрой рукой. Это может привести к электрошоку оператора.
- Неисправность оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Используйте поставляемый комплект электрода компании RF Medical или совместимый электрод другой компании.

Использование не одобренного электрода может привести к проблемам при лечении.

Предупреждение:

Защитное заземление

Надежное заземление может быть достигнуто, только если оборудование подключено к больничной системе заземления. Любое нарушение заземления может привести к электрическому поражению оператора или пациента.

Осторожно:

Если генератор используется для доставки энергии ≥ 100 Ватт и/или нагрузка $< 100 \Omega$, генератор должен иметь достаточно времени для охлаждения между процедурами. Сеанс работы не должен превышать 20 минут.

ПЕРЕСТАЛЬТИЧЕСКАЯ ПОМПА

Предупреждение:

Опасность поражения электрическим током

Если помпа намокла из-за протечки воды из системы трубок, сначала выдерните шнур питания, только потом можно брать помпу в руки.

Предупреждение:

Опасность поражения электрическим током

Внутри насоса нет частей, которые необходимо обслуживать пользователям. Во избежание поражения электрическим током в случае неисправности помпы обращайтесь в компанию RF.

3. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Генератор MyGen RF предназначен для локального нагрева тканей вокруг рабочей поверхности электрода под воздействием радиочастотной энергии. Система MyGen RF была разработана в соответствии с требованиями и стандартами международных электротехнических правил и норм безопасности.

Генератор MyGen Generator соответствует стандартам EN 60601-1 и EN 60601-2-2, класс опасности II, тип BF с защитой от разряда дефибриллятора. Предназначен для операций с прерывистой нагрузкой.

Риск воспламенения горючих газов или других материалов не может быть устранен с помощью особой конструкции устройства. Необходимо принимать меры предосторожности для избегания возгораний в месте проведения электрохирургической операции. Избегать применения легковоспламеняющихся анестетиков, закиси азота и кислорода, если хирургическая операция проводится в области головы или грудной клетки, не считая случаев, когда используется специальное наркозное оборудование. Легковоспламеняющиеся вещества, используемые для чистки и дезинфекции должны испариться до начала проведения процедуры. Существует риск накопления горючих растворов под пациентом и в полостях тела. Любая жидкость должна быть удалена перед использованием оборудования. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть, марля при насыщении кислородом могут воспламениться при нормальной работе устройства.

СИСТЕМА MYGEN RF

Внимание: компания RF рекомендует использовать электроды совместно с системой MyGen RF в соответствии с руководством пользователя.

Осторожно:

При установке трубок насоса, пожалуйста, обратите внимание на следующее:

- Убедитесь, что используете правильные соединения и зажимы.
- Меняйте систему трубок с каждым пациентом.

Внимание:

Если энергия продолжает поступать к пациенту после нажатия кнопки OFF, немедленно выключите основное питание и отключите электрод от генератора. Не используйте генератор. Обратитесь к компании RF.

Меры предосторожности:

Низкая мощность на выходе может свидетельствовать о неправильном использовании нейтральных электродов или неисправности провода. Не увеличивайте мощность до проверки.

Меры предосторожности:

Электромагнитные помехи от генератора или помпы во время нормальной работы могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Увеличьте расстояние между устройствами и кабелями.

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Предупреждение:

Использование и правильное размещение нейтральных электродов ключевой момент в безопасном и эффективном применении генератора, особенно в предупреждении ожогов. Прочтите и следуйте инструкции вложенный в пакет с электродом. Инструкция по применению описывает подготовку, размещение, наблюдение, удаление нейтральных электродов. Используйте электроды, которые соответствуют или превышают требованиям ANSI/AAMI (HF18).

Предупреждение:

Используйте два нейтральных электрода с одиночным электродом MyGen, четыре с кластерным электродом и электродами типа Cooled Wet, для минимизации эффекта нагрева поверхности электрода. Необходимо, чтобы площадь охватывающая электрод была максимальной и как можно ближе к месту операции, чтобы избежать высокой плотности тока и, как следствие, ожоговых повреждений тканей. Следуйте инструкции, прилагаемой к нейтральным электродам.

Предупреждение:

Во время абляции, следите, чтобы не было сильных колебаний нейтральных электродов.

Предупреждение:

Контактов кожа-кожа следует избегать для предотвращения случайных ожогов. Рекомендуется размещать марлевые прокладки в местах вероятного контакта кожа-кожа (н-р, подмышечные впадины).

ЭЛЕКТРОДЫ MyGen

Меры предосторожности:

Электроды, датчики систем визуализации индуцируют высокочастотную энергию, что повышает риск ожогов. Риск ожогов может быть уменьшен, но не устранен путем размещения электродов дальше от места операции и от нейтральных электродов.

Если электроды временно не используются, помешайте их в защитные ПВХ трубки.

Предупреждение:

Всегда проверяйте изоляцию кабелей на наличие повреждений перед каждым использованием.

Предупреждение:

Никогда не выполняйте процедуру в режиме контроля температуры, если генератор не считывает температуру тела с выключенной помпой. Температура снизится приблизительно до температуры жидкости в помпе.

Внимание: Убедитесь в функциональной безопасности устройства перед каждой процедурой.

Меры предосторожности:

Многоразовые кабели и аксессуары необходимо периодически проверять.

Примечание:

Всегда имейте аксессуары под рукой в случае возникновения проблем с одним из них во время процедуры. Записывайте все параметры в ключевые моменты процедуры. Эти данные помогут диагностировать проблему сотрудникам компании.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимание:

Для размещения электрода системы MyGen RF рекомендуется стандартная техника как при проведении биопсии.

Внимание:

Для оценки эффективности ультразвуковой абляции рекомендуется использовать стандартные методы визуализации.

Внимание:

Врачам до использования РЧ-абляции рекомендуется пройти специальную подготовку.

Осторожно:

Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но также от факторов подконтрольных врачу. Не пытайтесь работать с системой MyGen RF до прочтения и понимания руководства пользователя. Пожалуйста, ознакомьте с инструкцией весь персонал, который будет работать или обслуживать систему.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинская система MyGen RF предназначена для радиочастотной абляции новообразований (тканей) при чрескожных, лапароскопических, интраоперационных хирургических операциях.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

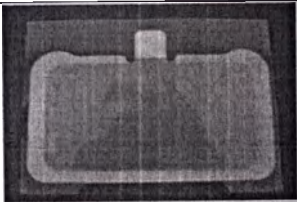
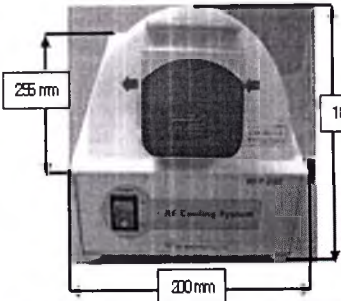
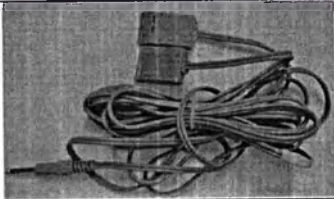
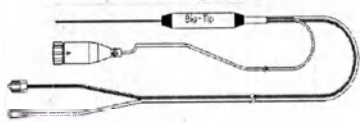
Система MyGen RF противопоказана к применению у пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими кардиовертерами, поскольку РЧ излучение может оказать негативное воздействие на их работу.

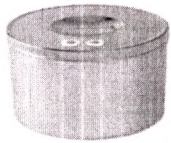
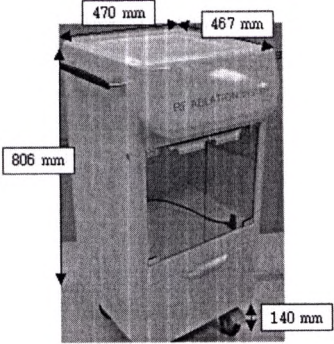
7. РАСПАКОВКА

Система MyGen RF и помпа доставляются в коробках с двойными стенками и пенопластом со всех сторон. Упаковочный лист и руководство размещаются на верхней части коробки. Разберите упаковку. Оставьте для хранения для дальнейшего использования.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Количество, шт.	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
1		Электрохирургическая система «М-3004» (генератор MyGen RF) Размеры генератора: ширина 40,24 см глубина 38,06 см высота 20,17 см вес: 14 кг (30,8 фунтов)
1		Руководство пользователя

2~4		НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД (НЕЙТРАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОДНАЯ ПЛАСТИНА) НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД используется для соединения аппарата и тканей пациента
1		ПОМПА ОХЛАЖДАЮЩАЯ ОХЛАЖДАЮЩАЯ ПОМПА оборудование, которое необходимо использовать совместно с генератором. Input Power : 90~264VAC, 20VA
2		ЭЛЕКТРОДНЫЙ (ПЛОСКИЙ) КАБЕЛЬ (многожильный) ЭЛЕКТРОДНЫЙ (ПЛОСКИЙ) КАБЕЛЬ соединяет нейтральную пластину и электрод (см.Схему подключения)
1		КАБЕЛЬ КАБЕЛЬ соединения генератора с персональным компьютером
1		КАБЕЛЬ (КАБЕЛЬ RS 232) КАБЕЛЬ соединения помпы и генератора
от 1 до 100		ЭЛЕКТРОД ЭЛЕКТРОД используется как электрохирургический инструмент
1		СИСТЕМА ТРУБОК СИСТЕМА ТРУБОК включена в комплект с электродом

1		КОНТЕЙНЕР (по согласованию с заказчиком) КОНТЕЙНЕР для отработанной жидкости
1		НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (педаль) НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ используется для вкл/выкл РЧ энергии.
1		ТЕЛЕЖКА (по согласованию с заказчиком) ТЕЛЕЖКА для мобильного и удобного использования всего оборудования, включая генератор, электроды и др. аксессуары.

Доступные размеры электродов:

	Длина (см)	Рабочая часть (мм)
Big-tip single	6	5, 7.5, 10, 15, 20
	10	10, 20, 30
	15	10, 15, 20, 25, 30
	20	10, 15, 20, 25, 30
	25	20, 30
Cooled Wet tip	15	10, 15, 20, 25, 30
	20	10, 15, 20, 25, 30
Big-tip Cluster	10	2.5
	15	2.5
	20	2.5

Дополнительные необходимые компоненты не включены:

Описание	Цель
Охлажденный физраствор	1000мл x 2 или 3000мл мешок или бутылку Охлажденных в холодильнике

9. ЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ

После распаковки системы из транспортной коробки, подключите кабель питания к задней панели устройства. Обратите внимание на требуемое напряжение. Подключите шнур питания к больничной сети переменного тока.

Примечание: Устройство может быть доработано для использования при различных значениях напряжения.

После включения система MyGen RF по умолчанию запускает режим мониторинга температуры. Ниже для вас описаны тесты, подтверждающие правильную работу системы при каждом режиме. Эти тесты также служат для функционального тестирования электронных схем каждого элемента, подтверждающие, что генератор работает правильно.

ПОДГОТОВКА ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

ВАЖНО: Поместите физиологический раствор в холодильник за 24 часа до процедуры для обеспечения нужного охлаждения. Достаньте пакеты из холодильника непосредственно перед процедурой, для предупреждения преждевременного нагрева воды.

Два литра физиологического раствора достаточно для проведения 12минутной процедуры, так как помпа качает приблизительно 100 мл/мин (1,2 литра/12 мин). Можно использовать 2 по 1 литру либо 3х литровый пакет в зависимости от планируемых процедур.

После того как физиологический раствор полностью заполнил систему и электрод подключен к системе, температура жидкости будет отображаться на дисплее генератора. Температура жидкости должно быть 5-20° C.

УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОДА И СИСТЕМЫ ТРУБОК

Установите нейтральные электроды, поставляемые с набором, на хорошо васкуляризованные области (используйте два нейтральных электрода для одиночного электрода и четыре для кластерного электрода и электрода типа Cooled Wet). Для всех внутрибрюшинных приложений помешайте электрод горизонтально вокруг бедер, спереди и сзади **после бритья** (см. вложение в нейтральные электроды для более подробных деталей).

При выключенных генераторе и помпе, приступайте к подключению электродов, выполнив следующие действия:

1. Повести пакет с физиологическим раствором на стойку, убедившись, что пузырьки поднимаются вверх.
2. Соедините голубой конец электрода с вливающей трубкой.
3. Соедините другой конец с трубкой, которая ведет к физ.раствору.
4. Подсоедините удлинитель трубок (отток) с прозрачной трубкой электрода.
5. Опустите конец этой трубки в контейнер.
6. Прикрепите трубку IV к пакету с физиологическим раствором, вставив шип в пакет (роликовый зажим может быть временно закрыт до начала процедуры).
7. Откройте защитную крышку помпы.
8. Поместите трубку (приток) в роликовый зажим. Расстояние между зажимом и прозрачной трубкой должен быть как можно короче. См.рисунок ниже.
9. Закройте крышку (работа с незакрытой помпой может повредить оператора).

Примечание: защелка регулируется и устанавливается на заводе для обеспечения нужного давления на трубку, не нуждается в дальнейшей корректировке. Дальнейшая настройка может привести к неверному давлению, что приводит к преждевременному износу и снижению производительности помпы.

10. Освободите роликовый зажим.

11. Помпа должна проработать не мене 30 секунд, для заполнения жидкостью всей системы.

Примечание: см. ниже (12. **СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ И ЭЛЕКТРОДОВ**)

Предупреждение: электрод и система трубок одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно.

Предупреждение: после того как система полностью настроена, не приступайте к процедуре, если генератор не считывает температуру тела.

Температура снизится приблизительно до температуры жидкости, если помпа работает.

10. СТРУКТУРА И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Радиочастотный генератор MyGen это микропроцессорное устройство способное генерировать радиочастотную мощность до 200 ватт. Кроме того, система непрерывно контролирует как сопротивление тканей, так и температуру на кончике электрода. Дополнительно имеется несколько встроенных функций таких как отключение при слишком низком или высоком сопротивлении.

На дисплее генератора отображается выбранный режим работы, а также другая важная информация. Все эти функции более подробно описаны в последующих пунктах.

Описание и внешний вид передней панели

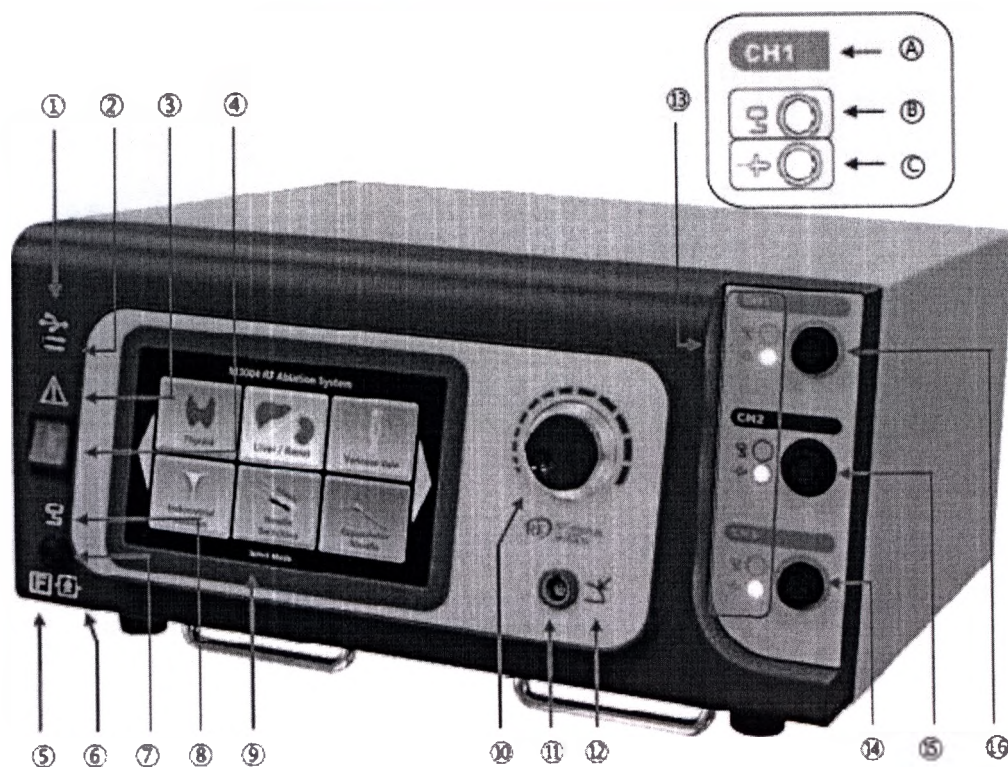
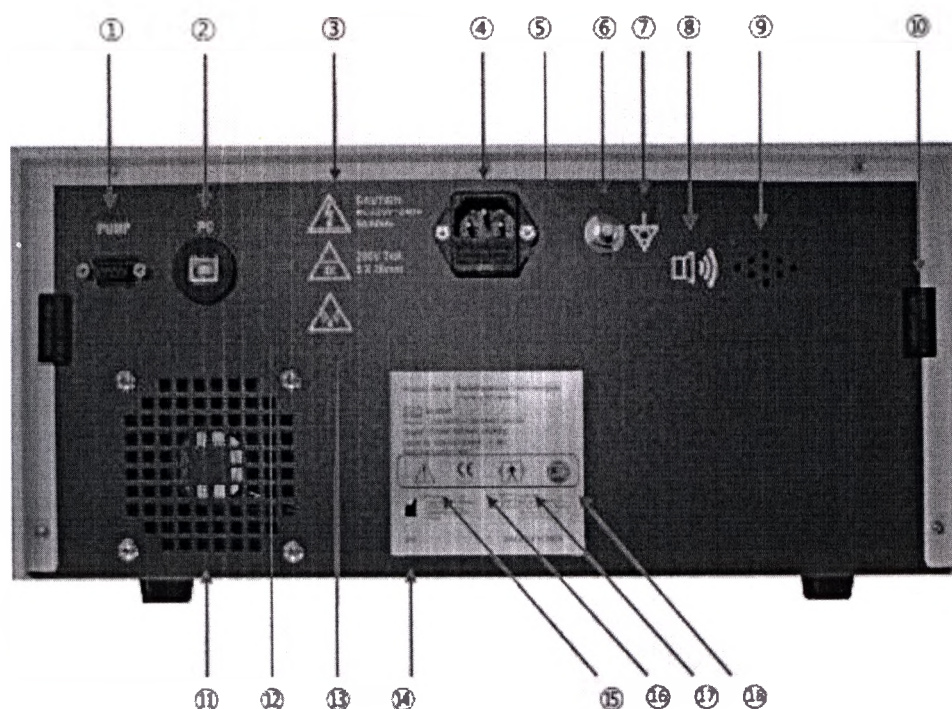


Рис.2.

1. Знак USB порта
2. USB порт.
3. Знак Осторожно.
4. Основная кнопка вкл./выкл.
5. Знак высокочастотного тока.
6. Знак дополнительной защиты от утечки тока через пациента
7. Разъем для нейтрального электрода
8. Знак разъема нейтрального электрода
9. ЖК дисплей
10. Круговая шкала для контроля выходной мощности в ручном режиме
11. Разъем подключения ножной педали
12. Знак ножной педали
13. Индикаторы статуса каждого электрода
 А. Номер канала
 В. Символ нейтрального электрода: означает, что данный канал выбран как нейтральный электрод
 С. Символ активного электрода: означает, что канал выбран как активный электрод
14. Разъем электрода №1
15. Разъем электрода №2
16. Разъем электрода №3

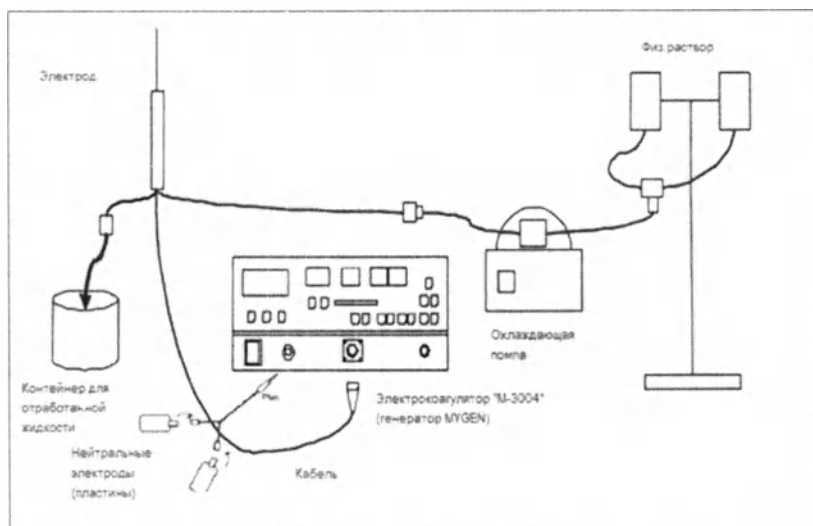


Описание и внешний вид задней панели

Рис.3.

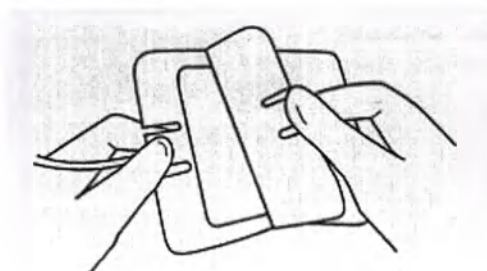
1. Разъем для помпы
2. Разъем для подключения компьютера
3. Символ предупреждение о напряжении
4. Разъем для подсоединения силового кабеля – AC220Вольт.
5. Блок предохранителя
6. Клемма заземления
7. Символ заземления
8. Символ динамика
9. Отверстия динамика
10. Печать генератора: не вскрывать
11. Вентиляция
12. Информация предохранителя
13. Символ неионизирующего излучения
14. Этикетка с название
15. Символ Осторожно
16. Европейский знак соответствия
17. Знак дополнительной защиты от утечки тока через пациента
18. Инструкции по эксплуатации

11. СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ И ЭЛЕКТРОДОВ



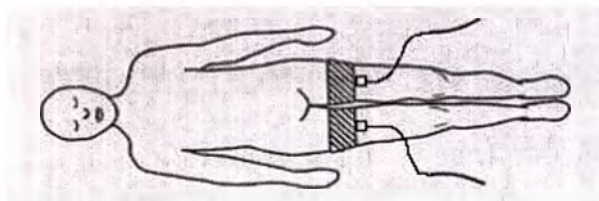
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА (ЭЛЕКТРОДНАЯ ПЛАСТИНА)

- 1) Снять пластиковую защиту с нейтральной пластины

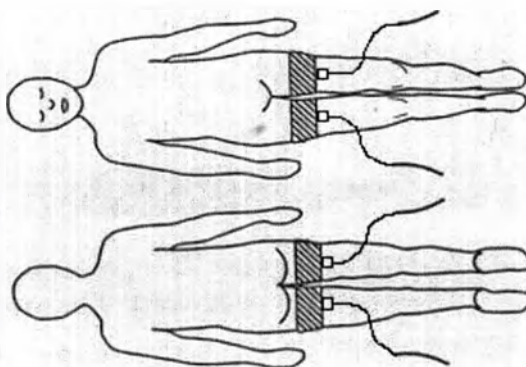


- 2) Применение нейтральных электродов на пациенте

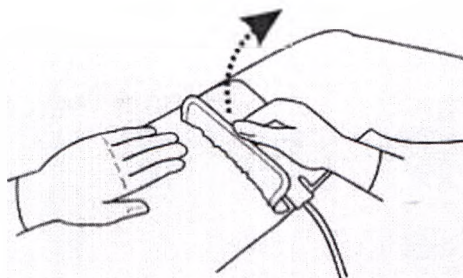
① Использование двух нейтральных пластин для электродов типа Big-tip и Pick-tip.



② Использование четырех нейтральных пластин для электродов типа Jet-tip tip и кластерных.



3) Снятие нейтральной пластины



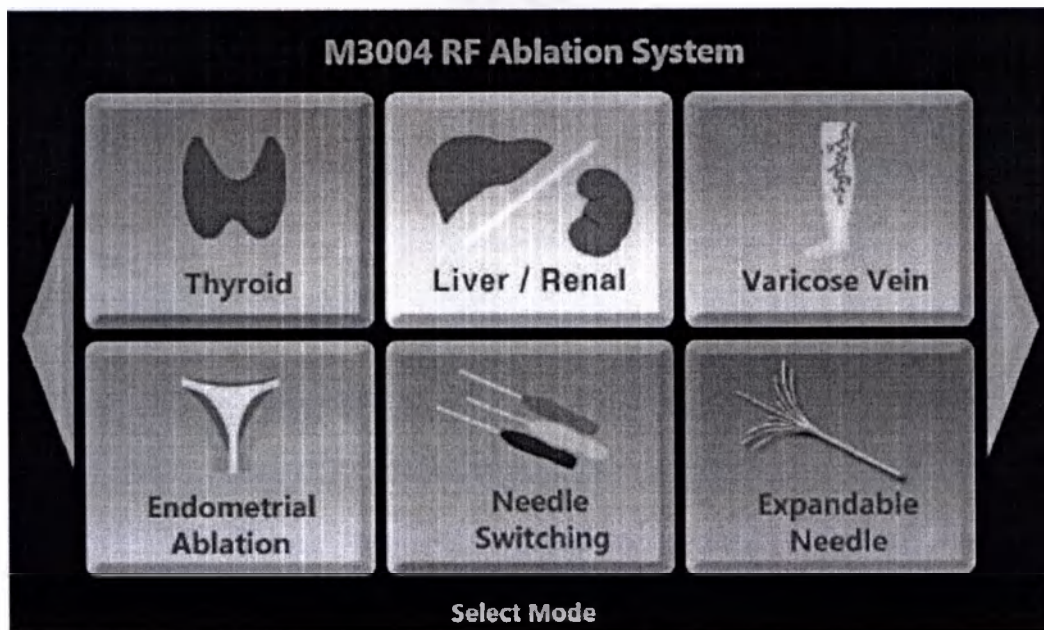
Примечание: Обычно нейтральные электроды подсоединяют к обоим бедрам. В случае лечения щитовидной железы подсоедините нейтральные электроды на спине.

УПАКОВКА НЕЙТРАЛЬНЫХ ПЛАСТИН

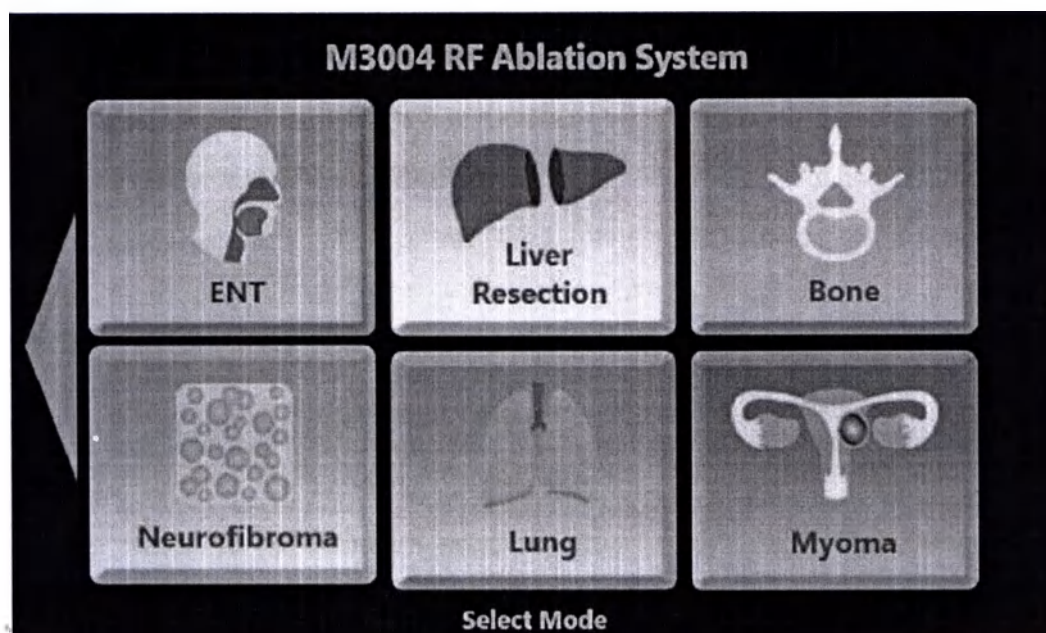
- 1) Нейтральные пластины одноразового использования. Срок годности указан на упаковке.
- 2) Необходимо проявлять осторожность для предотвращения ожогов (указано на упаковке).
- 3) Предупреждение о сопутствующей высокой мощности указано на упаковке.
- 4) Ограничения веса пациента указаны на упаковке.

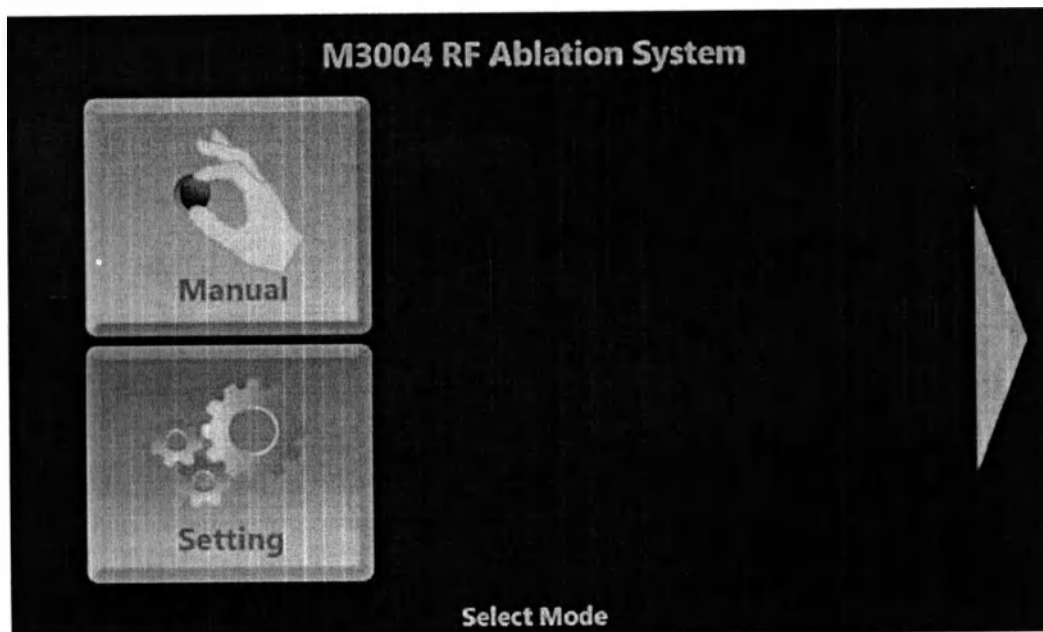
12. РЕЖИМЫ РАБОТЫ СИСТЕМЫ MYGEN

Mode page 1



Mode page 2





1. Щитовидная железа – используется для абляции новообразований щитовидной железы
2. Печень/почка – используется для абляции новообразований печени и почек
3. Варикоз – используется для абляции вен
4. Эндометрий – используется для абляции эндометрия
5. Переключение электродов – используется для переключения электродов
6. Расширение входов для электрода
7. Используется для абляции аденоид
8. Используется для бескровной резекции печени
9. Кости – используется для абляции новообразований костей
10. Нейрофиброма - используется для абляции нейрофибром
11. Легкое - используется для абляции новообразований легких
12. Матка – используется для абляции миом
13. Ручной режим
14. Установки

РЕЖИМ АВТОМАТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

При работе в режиме автоматического контроля генератор измеряет увеличение сопротивления и автоматически регулирует уровень выходной мощности. Есть два типа факторов контроля сопротивления: КОНТРОЛЬ ОТНОШЕНИЯ ПОЛНЫХ СОПРОТИВЛЕНИЙ и КОНТРОЛЬ ВРЕМЕНИ ОКОНЧАНИЯ. Контроль отношения полных сопротивлений уменьшает максимальный выход в соотношении к увеличению сопротивления. Контроль времени окончания изменяет «окончание» с 5-20 секунд, когда базовая нагрузка увеличивается более чем предельное значение сопротивления. Максимальная мощность уменьшается каждый раз, пока сопротивление не увеличится. Во время операции данный алгоритм контроля постоянно повторяется, увеличивая или уменьшая выходную мощность. Данный алгоритм уменьшает увеличение сопротивления, которое ограничивает РЧ мощность, охлаждая ткани, чередуя интервалы с высокой и низкой выходной мощностью. В

результате целевые ткани эффективнее поглощают энергию.

РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

В режиме ручного управления генератор продолжает излучать энергию даже при сопротивлении превышающим 1000 Ом, при этом звучит предупреждающий звуковой сигнал.

13. ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Подсоединение пациента



Тип BF с защитой от разряда дефибриллятора

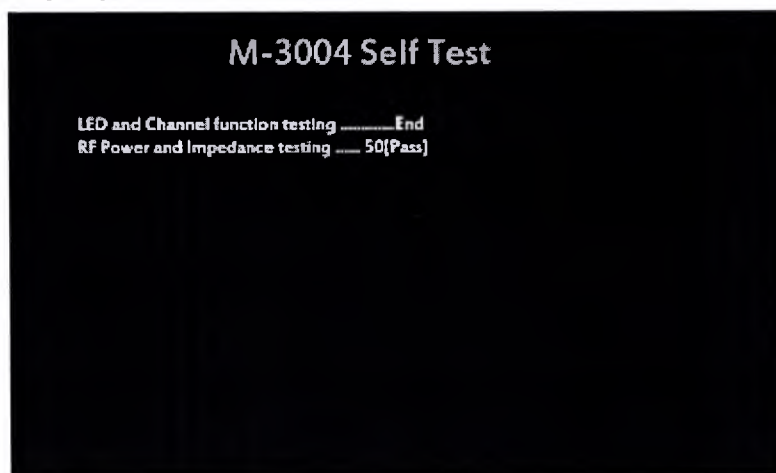


High Frequency Leakage Current Isolated

Соединение с пациентом осуществляется через выходы, расположенные внизу по центру на передней панели прибора. Необходимо для доставки РЧ энергии к электроду. Через него осуществляется ввод данных от датчика температуры. Имеются два разъема для кабеля от нейтрального электрода. Компания производитель рекомендует использовать два нейтральных электрода при использовании одиночного электрода, четыре нейтральных электрода при использовании кластерного электрода и электрода типа Cooled Wet. Нейтральные электроды подключаются к разъемам нейтральных электродов.

14. ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Генератор M-3004 выполняет самотестирование при включении питания.



Если возникли вопросы во время данной процедуры, звоните в техническую поддержку по тел. (82-2) 2108-4200.

RFUM-M3004 -00

Прежде чем обратиться в техническую поддержку, проверьте все пункты.

Если вы не можете решить проблему самостоятельно, пожалуйста обратитесь в службу технической поддержки (82-2) 2108-4200.

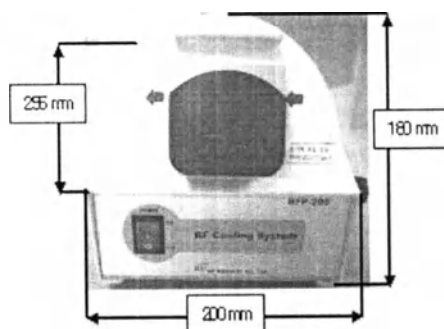
15. РАЗМЕРЫ

1. Размеры генератора

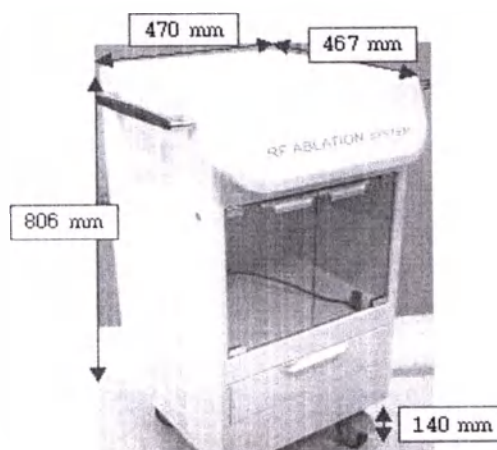
Размеры генератора : 40, 24 см (ширина) x 38,06 см (глубина) x 20,17 см (высота)
Вес: 14 кг (30.8 фунтов)

АКСЕССУАРЫ

Размеры охлаждающей помпы



Размеры тележки



16. СПЕЦИФИКАЦИЯ ГЕНЕРАТОР MyGen RF

Электрическое питание

Уровень входного напряжения:	220-240 VAC	
Макс потребляемая мощность:	400 VA	
Макс потребляемый ток	2.0 AMP ~ переменный ток синусоидальной волны (220Вольт)	
Предохранитель	4A/250 V	
Частота:	50-60 Гц	
Сопротивление монитора		
Диапазон:	25-1000 Ом	
Разрешение:	1 Ом	
Точность:	25 - 500 Ом	±10% или ±10 Ом от показаний
	500 -1000 Ом	±20% от показаний
Выходящий поток		
Время :	По выбору :	0-60 минут с 30-ти секундными интервалами
	Точность :	±1 секунда
	Дискретность:	0.5 мин
Максимальное напряжение	Генератор	100В
	Электрод	Более 100В
Ватты:	Ручной режим:	0-200 ватт макс мощность @ нагрузка 50 Ом
	Точность:	±15% или ±2Ватт
	Разрешение:	1 Ватт
Частота:	400кГц ± 10%	

Мониторинг температуры

Диапазон: 0°C - 109°C

Разрешение: 1 ° C

Точность: ±3° C

Примечание: Предыдущие напряжения являются номинальными, так как точная калибровка достигается путем регулировки смещения и усиления контроля на записывающим устройстве.

Условия хранения

Чистое, сухое помещение, температура 15-40°, влажность 15-80% без конденсата, нормальное атмосферное давление

Условия работы

Те же, что и условия хранения.

Не использовать при высокой влажности.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Классификация по IEC 60601-1 (третье издание), производитель описывает генератор MyGen RF и помпу следующим образом:

Класс защиты от поражения электрическим током:	Класс I
Рабочая часть	Тип BF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень опасного проникновения воды:	IPX 0 (обычные)
Режим работы:	Продолжительный
Степень безопасности работы в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Не подходит для использования

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система MyGen RF (генератор и помпа) должна соответствовать требованиям электробезопасности, электромагнитной совместимости по следующим стандартам: IEC 60601-1:2005 (третье издание) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.

IEC 60601-2-2:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям.

IEC 60601-1-2:2007 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Коллатеральный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и анализы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Осторожно: Не стерилизуйте генератор MyGen RF или помпу.

Стерилизация уничтожит электронные компоненты устройства.

Для стерилизации компонентов подключенных к данной системе см. инструкцию производителя.

Электроды MyGen RF поставляются стерильными.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Генератор MyGen RF и помпа можно чистить такими растворами как 70% изопропиловый спирт. Удалять влагу из разъемов. Хранить систему и аксессуары следует в чистом, сухом помещении. Электроды MyGen RF одноразового использования. Не используйте повторно.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Система MyGen RF и помпа не подлежат обслуживанию пользователем, и должны быть отправлены производителю в случае возникновения проблем. Пожалуйста, звоните за поддержкой представителю производителя в вашем регионе. Для обеспечения точности работы устройства необходимо проводить калибровку устройства.

Система MyGen RF предназначена для длительного медицинского использования. Однако, механическое воздействие, например падение блока, может привести к повреждению с последующей травмой пациента или оператора. Если генератор или помпа подвергались ударам, прекратите использование и отправьте производителю для оценки. Помпа не нуждается в регулярном обслуживании и смазывании. Необходимо заменять системы трубок при каждом использовании. **Важно:** Заменяйте систему трубок каждый раз для минимизации рисков и предотвращения загрязнений.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ.

Чистое, сухое помещение, температура 15-40°, влажность 15-80% без конденсата, нормальное атмосферное давление.

Не использовать при высокой влажности.

Гарантийный срок использования 12 месяцев.

Срок эксплуатации 5 лет.

ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

Систему транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и воздушная отправка.

Система MyGen RF и помпа доставляются в коробках с двойными стенками и пенопластом со всех сторон. Упаковочный лист и руководство размещаются на верхней части коробки. Разберите упаковку. Оставьте для хранения для дальнейшего использования.

Нейтральные пластины одноразового использования. Срок годности указан на упаковке.

Необходимо проявлять осторожность для предотвращения ожогов (указано на упаковке).

Предупреждение о сопутствующей высокой мощности указано на упаковке.

Ограничения веса пациента указаны на упаковке.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на тару, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

МАРКИРОВКА.

На упаковке указывается: производитель, год производства, наименование изделия, модель изделия, вес изделия, класс и защиты от поражения электрическим током рабочая часть, "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", переменный ток, плавкий предохранитель, предостережение пожалуйста прочтите инструкцию.

18. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ПОСЛЕ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Прибор может не работать не только из-за серьезной поломки, но также из-за неточного выполнения инструкции или незначительных причин. В этом случае следует проверить следующие условия перед обращением сервисного центра.

► Проверьте следующие условия, прежде чем констатировать поломку.

Условие и показатель	Проверка	Решение
Устройство не работает совсем	Вы включили общее питание?	Включите устройство
	Устройство подключено в розетку?	Вставьте.
	Есть напряжение в сети?	Проверьте наличие напряжения и повторите попытку.
Устройство не работает	Вы нажали кнопку PUMP?	В автоматическом режиме (AUTO MODE) нажмите "PUMP" до нажатия кнопки "Start".
	Кабель нейтрального электрода подключен?	Подключите кабель нейтрального электрода.
	Активный электрод подключен?	Подключите кабель активного электрода.
Неестественный шум или запах во время работы устройства	В случае шума: вы проверили код ошибки?	Проверьте сообщение об ошибке и примите меры.
	В случае запаха: вы проверили предохранитель?	Проверьте предохранитель, короткое замыкание и примите меры.
В случае других проблем	Работа выполняется по заданным условиям.	Если проблема не устраняется после соответствующей операции, пожалуйста, позвоните в сервисный центр.
	Проверьте входное напряжение.	Смените розетку или используйте повышающий трансформатор

19. ГАРАНТИЯ

Системе MyGen и помпа поставляются с одно-летней гарантией, начиная с даты поставки. Если вам необходимо вернуть товар, пожалуйста свяжитесь с компанией для получения авторизованного номера возврата. Также включите в запрос серийные номера. Гарантия действует только на производственные дефекты и не распространяется на повреждения из-за неверного использования. Неавторизованный ремонт также освобождает производителя от гарантии. Вторичные повреждения не рассматриваются в качестве претензий. Если вы не можете решить проблему самостоятельно, пожалуйста обратитесь в службу технической поддержки (82-2) 2108-4200.

Адрес: # 503, 506, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea/ # 503, 506, 254, Беотккот-ро, Геумчеон-гу, г.Сеул, Корея, тел. 82-221084200, факс 82-221084209, www.rfa.co.kr

Адрес официального представителя производителя:

ООО «Волга-Мед», 443115, Россия, ул.Тополей, д.4, кв.128, тел. (8462) 433746, факс: (846)9935482, e-mail: Volga-med@inbox.ru.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

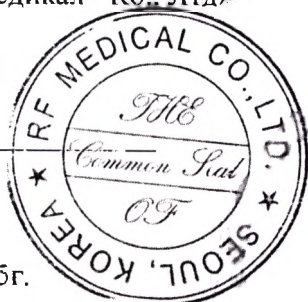
Допускается заключение договоров на утилизацию с соответствующими, имеющими разрешение на право такой деятельности, организациями.

Для решения вопроса утилизации просим обращаться к официальному представителю производителя:

ООО «Волга-Мед», 443115, Россия, ул.Тополей, д.4, кв.128, тел. (8462) 433746, e-mail: Volga-med@inbox.ru.

Президент «РФ Медикал Ко., Лтд»

Джеонг-Сук Чой



«05» октября 2015г.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Печать: Юридическая фирма и Нотариальная контора Сьонг Сил. Нотариус Шин Сун Кил

Герб Республики Корея

Юридическая фирма и Нотариальная контора Сьонг Сил	
(Приложение, Форма 41)	(02) 854-0088 (02) 857-7078
Регистрационный № 2015-1704	
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО	
	Сьонг Сил Юридическая фирма и Нотариальная контора (район Куро-тон, Кванджин Билдинг) Офис 503, Гамасан-ро 250, округ Курогу, Сеул, Корея Печать: Сьонг Сил Юридическая фирма и Нотариальная контора Республика Корея

210мм × 297мм

(Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²)

(Приложение, Форма 43)

(02) 854-0088

(02) 857-7078

Регистрационный № 2015-1704

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Хае-Юнг, Ким

действующий по доверенности от имени

РФ Медикал Ко., Лтд.

Джеонг-Сук, Чой / Президент

в моем присутствии подтвердил подпись представляемого лица в приложенном Руководстве пользователя М-3004

Печать: Юридическая фирма и Нотариальная контора Сьонг Сил. Нотариус Шин Сун Кил

Настоящим свидетельствуется 5 октября 2015 года в данной конторе.

Сьонг Сил Юридическая фирма и Нотариальная контора

Относится к

прокуратуре Южного округа Сеула

(район Куро-тон, Кванджин Билдинг),

Офис 503, Гамасан-ро 250,

округ Курогу, Сеул, Корея

Тел. (82-2) 854-0088

/подпись/

Шин Сун Кил

Печать: Юридическая фирма и Нотариальная контора Сьонг Сил. Нотариус Шин Сун Кил

Нотариус: назначенный юрист

Настоящая контора уполномочена Министром Юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 11 февраля 2004 по Закону № 292

210мм × 297мм

(Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. Подписан Шин Сун Кил
3. Выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Сьонг Сил Юридическая фирма и Нотариальная контора
Удостоверено
5. В Сеуле
6. 09/10/2015
7. Министерством Юстиции
8. №15-10-0071031
9. Печать/штамп
10. Подпись
/подпись/
Парк Хи Санг

Печать: Министерство Юстиции
Республика Корея

Печать: РФ Медикал Ко. Лтд. Сеул, Корея

*Перевод указанного документа с английского и корейского языков на русский язык
выполнен переводчиком Корначенко Ольгой Александровной. Перевод является
правильным, точным и полным.*

Корначенко Ольга Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

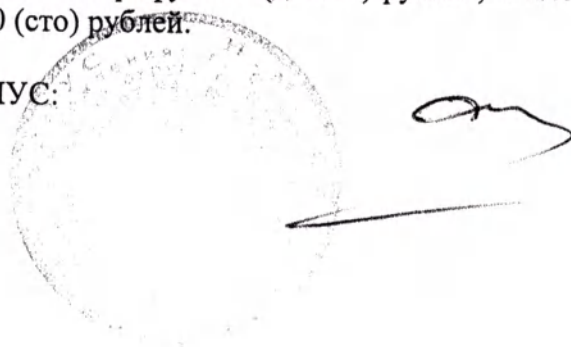
Одиннадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корначенко Ольгой
Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2846

Взыскано по тарифу: 200 (двести) рублей, в том числе в соот. со ст. ст. 15,
23 ОЗН РФ 100 (сто) рублей.

НОТАРИУС:

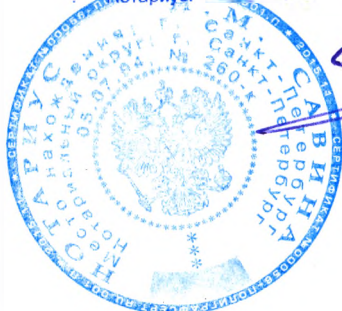


Российская Федерация, Санкт-Петербург.

05 ИЮЛ 2016

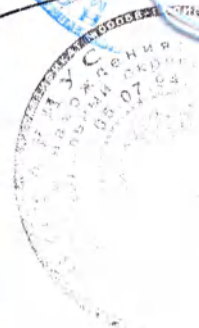
Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность этой копии с приписки документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № а-568
Взыскано по тарифу: 1840 руб. Ем г. пер. работа



Итого в настоящем документе тридцать листов
Нотариус об

Итого в настоящем документе
30 (тридцать) листов
НОТАРИУС



[Large handwritten signature]