

BE IT KNOWN that I, Julia Buckworth of 95, Llanmaes Road, Llantwit Major, Vale of Glamorgan CF61 2XE a duly authorised notary public

CERTIFY as follows:

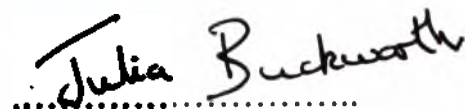
1. On the 6th day of February 2018 at Llantwit Major before me, appeared Simon Francis Jones, Director of Energist Limited, 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Swansea SA6 8QY who has satisfied me to his identity by producing his United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland passport number 518722207 and other personal documents who has affirmed the following to me:

"The attached document is a true and complete copy of a NeoGen Plasma Skin Regeneration System Operation Manual"

AND I the notary certify that a statement made in the above manner is acceptable by the laws of England and Wales as evidence of the facts deposed to.

2. I have today examined the online registers held by the Registrar of Companies for England and Wales and I can confirm that Simon Francis Jones is a director of Energist Limited (company number 04838458), with registered office at 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Swansea SA6 8QY.

TO AUTHENTICATE this act I have signed and sealed it at Llantwit Major, Wales this 6th day of February 2018.



Notary Public
England & Wales

NOTARY PUBLIC

JULIA ELIZABETH BUCKWORTH

(My Commission expires with Life)

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland Pays / Pais:	
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par Julia Buckworth ha sido firmado por	
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de Notary Public quien actúa en calidad de	
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public y está revestido del sello / timbre de	
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en London	6. the le / el día 13 February 2018
7. by par / por Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs	
8. Number sous no / bajo el numero APO-736279	
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature D. Smith Signature Firma 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

NeoGen

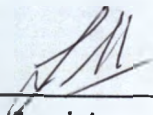
Plasma Skin Regeneration System

**Система для лечения поверхностных дефектов
кожи азотной плазмой**

**Operation manual
Руководство оператора**



**CE
0120**


Simon Francis Jones

Director of Energist Limited,
2 Park Pavilions, Clos Llyn Cwm,
Valley Way Enterprise Park,
Swansea SA6 8QY

Energist Ltd (Энерджист Лтд)

NeoGen (Operation manual / Руководство оператора)

NeoGen

Plasma Skin Regeneration System

**Система для лечения поверхностных дефектов
кожи азотной плазмой**

Operator's Manual

Manufactured by:
Energist Ltd

United Kingdom
Enterprise Park
Swansea, SA6 8QY
Tel: +44 (0)1792 798768

Prior to Use, Please Read This Manual Thoroughly

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a Physician.

© Copyright 2012. All Rights Reserved.

Table of Contents

Table of Contents	2
CAUTIONS	4
Section 1: Product Overview	6
1.1 Indications for Use	6
1.2 Contraindications for Use	6
1.3 Clinical Advisory & Cautionary statements for NeoGen	6
Section 2: Symbols	10
Section 3: Operation	12
3.1 Start-Up Procedure	12
3.1.1 Connecting Up & Switching On	12
3.1.2 Connecting the Nitrogen Gas	13
3.1.3 Connecting the Footswitch	13
3.1.4 Connecting AC Power	14
3.1.5 Display Check	14
3.1.6 Power On Self Test (POST) Screen	14
3.2 Login	15
3.2.1 Login Screen	15
3.3 Working Displays	16
3.3.1 Standard Mode	16
3.3.2 Adjusting Treatment Settings	17
Selecting Treatment Modes	17
3.3.3 Adjusting Energy	18
3.3.4 Adjusting Pulse Repetition Rate	18
3.3.5 Footswitch/Handswitch Control Mode	18
3.3.6 Session Pulse Count	19
3.3.7 Nitrogen Gas Remaining	19
3.4 Handpiece Usage	20
3.5 System Condition Messages	21
Section 4: Handpiece/Nozzle	23
4.1 Introduction	23
4.2 Unpacking	24
4.3 Limited Use Device	24
4.4 Fitting the Nozzle to the NeoGen Handpiece	24
4.5 Removing the Nozzle from the NeoGen Handpiece	24
4.6 Servicing and Disposal	26
Section 5: Unpacking, Assembly & Commissioning	27
5.1 Responsibility of the Manufacturer	27
5.2 Identification of Components	27
5.3 Generator Set-Up	28
5.4 Footswitch Connection	28
5.5 Connecting the Nitrogen Gas	28

5.6 Generator Power & Power Requirements	28
5.7 Connecting to the AC Supply.....	29
5.8 Positioning the Generator	29
5.9 Installation Cautions.....	29
5.10 Removing the Generator from the Trolley.....	31
5.11 Refitting the Generator to the Trolley.....	32
Section 6: Cleaning and Care.....	33
6.1 Cleaning the Footswitch after Use.....	33
6.2 Care of the Handpiece & Cable Assembly	33
6.3 Cleaning the Generator and Handpiece/Cable Assembly.....	34
6.4 Routine Generator Maintenance.....	34
6.5 Equipment Disposal	34
Section 7: Gas System.....	35
7.1 Changing the Gas Cylinder	35
7.2 Fitting the Gas Cylinder Pressure Regulator	36
7.3 Removing the Gas Cylinder from the Generator	37
7.4 Removing the Regulator	37
7.5 Fitting a New Cylinder	37
7.6 Refitting the Cylinder in the Generator.....	38
7.7 Closing the Cylinder Valve When Not In Use	38
Section 8: Fault Finding.....	39
Table 1 – General	39
Table 2 - Due to environmental and operational factors.....	40
Table 3 - Due to an Instrument fault, damage or excessive wear	40
Table 4 - Due to a cable fault or damage	41
Table 5 – Due to a Generator Problem.....	42
Section 9: Specifications	44
Declaration regarding EMC	49

CAUTIONS

No attempt should be made to operate this plasma system until the User Manual has been read and fully understood. In addition, a clear understanding of the biological effects of the interaction of plasma energy with tissue should be prerequisite to the use of this system. When not in use, this equipment should be protected from unqualified use.

ALL OPERATORS OF THIS PLASMA SYSTEM MUST ATTEND THE SUPPLIER'S APPROVED TRAINING COURSE PRIOR TO USE OF THIS SYSTEM.

ESSENTIAL PRESCRIBING INFORMATION

Caution: Federal (U.S.A) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- | | |
|----------------|--|
| WARNING | Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer |
| WARNING | Hazardous output – this equipment produces a physiological effect and is for use only by qualified personnel. This device produces pulsed gas plasma that causes rapid surface heating of tissue. Inappropriate use may result in injury such as a 3rd degree burn. |
| WARNING | Do not attempt to operate the equipment before commissioning is complete by an Energist authorized service representative. Operation after incomplete or incorrect installation may result in injury or death due to, for example, exposure to dangerous voltages, high-pressure gas or high-power radio-frequency energy. |
| WARNING | The device produces hot surfaces that are accessible. Always use as directed in this Manual and other accompanying labeling. Do not touch or allow any contact with the distal part of the plasma outlet tube on the Nozzle following use. This becomes hot and will remain hot for some time after use. Inadvertent contact by the patient, User or other person with a hot part may cause a burn injury. Always ensure the Nozzle is firmly attached to the Handpiece to prevent a hot nozzle falling off. |
| WARNING | <p>Explosion & Ignition Hazard: The plasma and mechanism of generation of plasma is an ignition source and therefore can cause fire that may result in injury or death. The following substances will contribute to increased fire and explosions hazards in the operating room:</p> <ul style="list-style-type: none">• Flammable substances such as alcohol based skin preparation agents, tinctures, cleaning fluids that have not evaporated and items such as gauze.• Oxygen enriched atmospheres.• Oxidizing agents such as nitrous oxide (N₂O) atmospheres.• Appropriate precautions must be used if a flammable anesthetic or oxygen is used otherwise injury may be caused due to patient airway or other fire. |
| WARNING | Do not apply the plasma to topical anesthetics or other substances on the skin. Plasma may interact with substances such as topical anesthetic which may result in a burn injury |
| WARNING | Use only the NeoGen Handpiece and Nozzle with the NeoGen Generator. Use of other Handpieces and/or Nozzles may result in accessory damage, produce unpredictable clinical effects and may invalidate any product warranty. |

- CAUTION** Do not attempt to operate the equipment before all users have received appropriate training in use of the system. Operation by unskilled or untrained users may result in injury due to, for example, exposure to dangerous voltages, high-power radio-frequency energy or mistreatment of a patient.
- WARNING** Electric Shock Hazard, High Radio Frequency Energy Hazard - this device uses and produces dangerous voltages:
- Do not use and do not connect to an AC power source if the power cord or any part of the system – such as the enclosure covers - appears damaged or there is reason to suspect it may be damaged as there may be a risk of electric shock.
 - To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains supply with protective earth.
 - Do not use the device if the Handpiece or the Handpiece Cable or the Nozzle appears damaged or there is reason to suspect it may be damaged.
 - Always use as directed in this Manual and other accompanying labeling. Inappropriate use may result in damage or incorrect operation.
 - Do not attempt to touch the distal internal parts of the Handpiece.
 - Do not attempt to touch the internal parts of the Nozzle.
 - Do not insert any objects or allow entry of liquids (such as wipe down cleaning agents) into the Handpiece or Nozzle.
 - If there is any interference from any nearby equipment – remove that equipment if possible or move system further away until interference is removed.
 - The Generator is not user-serviceable. Do not remove any cover. Do not attempt to service any parts. Refer servicing to Energist servicing personnel only.
 - The Handpiece and Nozzle are not user-serviceable. Do not attempt to service any parts. Refer servicing to Energist qualified servicing personnel only.
- CAUTION** The gas cylinder is a pressurized gas container. Refer to the manufacturer's or supplier's safety instructions regarding handling and storage of the gas cylinder. Injury or death may occur if the cylinder or cylinder fittings rupture.
- CAUTION** The equipment is for use with Medical Grade Nitrogen gas, or purer only. Do not use any other gas or any other grade of Nitrogen. Use of a gas other than Nitrogen or use of a non-medical grade will result in one or more of the following:
- Increased or decreased energy delivery
 - Unknown interactions with the patient's skin that may lead to injury
 - Generation of by-products that may be irritating or potentially hazardous
 - A fire hazard in its own right due to burning of the gas
 - Generation of optically intense outputs
 - Encouragement of ignition and burning
 - Damage to or shortening of the lifetime of the system parts
- CAUTION** Do not modify or attempt to modify any part of the system including its accessories. The system is designed to be used with accessories manufactured and supplied by Energist only, do not use any accessory manufactured by a third party

Section 1: Product Overview

1.1 Indications for Use

The CE marking approval of the NeoGen system as a medical device against the directive 93/42/EEC is limited to the following medical claims only.

The following are classified as medical conditions:

- Acne scars - treated as a poor prognostic indicator due to their appearance and permanency and therefore they are an indication for medical treatments including isotretinoin. To minimise the psychological effects such as social withdrawal, depression and anxiety.
- Actinic Keratosis - these can lead to more serious squamous cell carcinoma (SCC) if left untreated. Up to 40% of SCC's begin as actinic keratoses. Failure to treat these premalignant lesions effectively at an early stage substantially increases the risk of more acute surgery with its associated morbidity and patient discomfort.

Additionally, the NeoGen System is intended for treatment of the following **non-medical** conditions:

- Facial rhytides
- Non-facial rhytides.
- surface skin defects, including pigmented lesions, Seborrheic Keratosis and Viral papillomata

The system is intended for use by qualified personnel trained in the use of light-based and other energy delivery systems used in the treatment of facial and non-facial rhytides, acne scars and the removal of skin defects.

1.2 Contraindications for Use

Physicians should be trained in the techniques of non-surgical cosmetic treatments and the risks and complications associated with that treatment particularly in groups that might be considered to have concomitant diseases or taking medications that may affect the healing or outcome of treatment. The use of the NeoGen System is contraindicated when, in the judgment of the physician, (or other medically qualified user), the procedure would be contrary to the best interest of the patient. Contraindications include:

- Patients who are considered to be ineligible for general surgery
- Patients who form keloid scars
- Patients with an active skin infection (including active viral herpes and acne)
- Patients who have used oral tretinoin such as Accutane, within 6 months prior to treatment
- Patients with broken skin (for example, open wounds, cuts, abrasions, ulcerative defects);
- Pregnant women or nursing mothers
- Use of self-tanning products within 1 week of treatment
- Fitzpatrick Skin Types V and VI (at time of publication there is no clinical experience with these skin types)
- The presence of any inflammatory condition of the skin

1.3 Clinical Advisory & Cautionary statements for NeoGen

Medications, previous treatment of the area of skin intended for treatment with NeoGen and other patient-related factors such as the patient's age or severity of sun damage should be considered in respect of, for example, possible epidermal thinning before procedure selection and treatment. Such prior or concomitant treatment may produce prolonged recovery time but to date have not resulted in any other adverse effect. Whilst it remains unknown as to the timeframe that such treatments should be discontinued prior to treatment with NeoGen we recognize that this is subject to your informed judgment. In addition there are a

number of conditions for which we currently have either no or only limited clinical experience relating to NeoGen treatment. Advisory and cautionary considerations include:

- Dermabrasion or deep Phenolic peels, light peels, such as TCA, micro-dermabrasion, skin resurfacing procedure or other ablative laser-based treatments
- Patients who have used exfoliants or any other abrasive agent which thins the stratum corneum
- Patients who have used Retin A or other topical products containing Retinoic Acid
- Sites previously treated with Botox or dermal fillers
- Patients with a known or suspected melanoma
- Patients with recently acquired sun tan (or recent exposure to sun) – this may result in skin that appears lighter in color than adjacent untreated skin
- Where the patient has permanent make-up or tattoo in the area(s) to be treated
- Patients over 60 years of age or whose skin is severely photoaged well beyond their chronological age

Care should be taken when using locally injected anesthetic alone. For patients who fall into the Advisory and Cautionary group it is important to reduce the energy setting by approximately one third when using injected anesthetic alone (please see below)

We also recommend that a test patch be treated and outcome determined for patients with Fitzpatrick skin type IV especially when treating at an energy setting of greater than 1.5 J.

CAUTION In this group of patients it is particularly important not to exceed the recommended number and frequency (repetition rate) of high energy pulses for the selected treatment area as defined by the number of pulses available from the nozzle.

WARNING

Hazardous output – this equipment produces a physiological effect and is for use only by qualified personnel. This device produces pulsed gas plasma that causes rapid surface heating of tissue. Inappropriate use may result in injury such as a 3rd degree burn.

Do not attempt to operate the equipment before commissioning is complete by an Energist authorized service representative. Operation after incomplete or incorrect installation may result in injury or death due to, for example, exposure to dangerous voltages, high-pressure gas or high-power radio-frequency energy.

The device produces hot surfaces that are accessible. Always use as directed in this Manual and other accompanying labeling. Do not touch or allow any contact with the distal part of the plasma outlet tube on the Nozzle following use. This becomes hot and will remain hot for some time after use. Inadvertent contact by the patient, User or other person with a hot part may cause a burn injury. Always ensure the Nozzle is firmly attached to the Handpiece to prevent a hot nozzle falling off.

Explosion & Ignition Hazard: The plasma and mechanism of generation of plasma is an ignition source and therefore can cause fire that may result in injury or death. The following substances will contribute to increased fire and explosions hazards in the operating room:

- Flammable substances such as alcohol-based skin preparation agents, tinctures, cleaning fluids that have not evaporated and items such as gauze.
- Oxygen enriched atmospheres.
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N₂O) atmospheres.

Appropriate precautions must be used if a flammable anesthetic or oxygen is used otherwise injury may be caused due to patient airway or other fire.

Do not apply the plasma to topical anesthetics or other substances on the skin. Plasma may interact with substances such as topical anesthetic which may result in a burn injury.

Use only the NeoGen Handpiece and Nozzle with the NeoGen Generator. Use of other Handpieces and/or Nozzles may result in accessory damage, produce unpredictable clinical effects and may invalidate any product warranty.

CAUTION

Do not attempt to operate the equipment before all users have received appropriate training in use of the system. Operation by unskilled or untrained users may result in injury due to, for example, exposure to dangerous voltages, high-power radio-frequency energy or mistreatment of a patient.

Electric Shock Hazard, High Radio-Frequency Energy Hazard - this device uses and produces dangerous voltages:

- Do not use and do not connect to an AC power source if the power cord or any part of the system – such as the enclosure covers - appears damaged or there is reason to suspect it may be damaged as this poses a risk for electric shock.
- Do not use the device if the Handpiece or the Handpiece Cable or the Nozzle appears damaged or there is reason to suspect it may be damaged.
- Always use as directed in this Manual and other accompanying labeling. Inappropriate use may result in damage or incorrect operation.
- Do not attempt to touch the distal internal parts of the Handpiece.
- Do not attempt to touch the internal parts of the Nozzle.
- Do not insert any objects or allow entry of liquids (such as wipe down cleaning agents) into the Handpiece or Nozzle.
- Always use the lowest possible energy setting to achieve the desired therapeutic effect.
- Ensure patients do not come into contact with earthed metal parts, or parts with capacitance to earth.
- Ensure the handpiece cable does not come into contact with the patient or other patient leads.

The Generator is not user-serviceable. Do not remove any cover.

The Handpiece and Nozzle are not user-serviceable.

Do not attempt to service any parts – there are no user serviceable parts.

Refer servicing to Energist servicing personnel only.

The gas cylinder is a pressurized gas container. Refer to the manufacturer's or supplier's safety instructions regarding handling and storage of the gas cylinder. Injury or death may occur if the cylinder or cylinder fittings rupture.

The equipment is for use with Medical Grade Nitrogen gas only. Do not use any other gas or any other grade of Nitrogen. Use of a gas other than Nitrogen or use of a non-medical grade will result in one or more of the following:

- Increased or decreased energy delivery
- Unknown interactions with the patient's skin that may lead to injury
- Generation of by-products that may be irritating or potentially hazardous
- A fire hazard in its own right due to burning of the gas
- Generation of optically intense outputs
- Encouragement of ignition and burning
- Damage to or shortening of the lifetime of the system parts

Do not modify or attempt to modify any part of the system including its accessories. The system is designed to be used with accessories manufactured and supplied by Energist only, do not use any

accessory manufactured by a third party.

Ensure there is clear access to the rear of the system to allow the unit to be switched off or disconnected from the mains.

Section 2: Symbols



Attention, consult the accompanying documents;
See Instructions For Use (IFU).



Non-ionising Radiation.



Type BF Equipment.



Equipotential symbol. The connection point for a Potential
Equalisation conductor.



Footswitch.



DANGEROUS VOLTAGE. To reduce the risk of electric shock, do not
remove cover. There are no user serviceable parts. Refer servicing
to qualified service personnel.



Caution



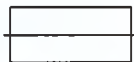
Alternating Current (AC).



On – power connection to mains.



Off – power disconnected from mains.



Fuse.



Batch Code.



Use By.



Keep away from sunlight.



The equipment must be sent to appropriate facilities for recovery and recycling at the end of its useful life.



Consult Instructions for Use



Keep dry



This way up



Fragile



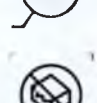
Temperature limits set for storage or shipping



Humidity limitation for storage or shipping



Atmospheric pressure limitation



Do not use if packaging is damaged



Do not reuse



Non-sterile



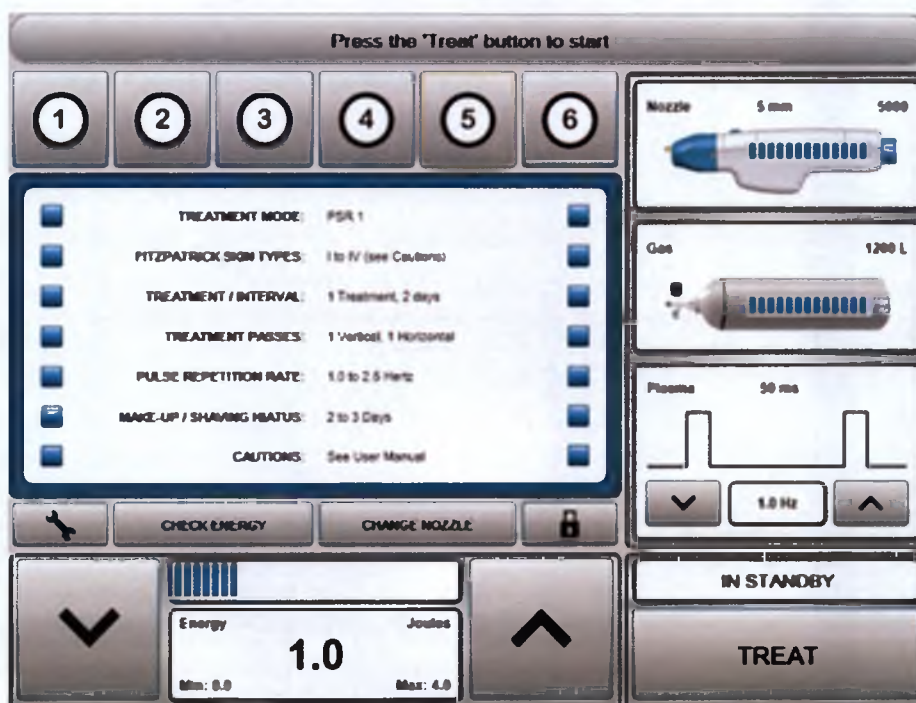
Warning

Note: The temperature range indicated may differ from the product specification for storage and transport.

Section 3: Operation

This section describes operation of the NeoGen generator. The generator should only be switched on by the user after it has been installed by the manufacturer or an authorized representative. A suitable AC power outlet must be available. The nitrogen gas cylinder should also be connected to the gas cylinder regulator.

The illustration below shows the control panel and displays of the NeoGen generator.



The following symbols are used to indicate which switch must be pressed to select or confirm a function:

- Buttons 1 – 6: Pre-programmed treatment protocols. The User can select from a range of treatment protocols according to the desired patient treatment.
- ^ and v buttons: this allows the User to adjust the output energy settings in increments of ± 0.1 J.
- Treat: this enters the System into the Ready state to begin treatment.

3.1 Start-Up Procedure

3.1.1 Connecting Up & Switching On

Assuming it is intended that treatment will begin more or less immediately following generator switch on, the recommended order of checking and/or making connections or other adjustments is as follows:

- Nitrogen gas.
- Opening the procedure pack and fitting the Nozzle to the Handpiece.
- Connection of AC power.

CAUTION

The connection to the local AC supply requires a grounded connection. This is also known as an earthed connection. Failure to correctly ground (or earth) the system disables an essential safety feature. Ensure that there is clear access to the rear of the system to allow the unit to be disconnected from the mains.

Always ensure that the trolley wheels are locked when the NeoGen system is intended to be stationary. Injury to a user, patient or other person may result if the generator moves unexpectedly. Unexpected movement of the generator may cause misdirection of plasma and result in an injury. Objects placed on the generator may cause injury through falling off.

Position accessory leads so that they do not pose a tripping, catching or snagging hazard. Causing a person to trip over may result in injury to themselves or others. Catching or snagging of leads may, for example, cause unexpected movement of the Handpiece with resultant misdirection of plasma and subsequent injury.

The handpiece cable is susceptible to damage. To maintain the performance of the handpiece cable and to prolong the useful life of the handpiece & cable assembly avoid:

- Crushing or kinking the cable.
- Pulling on the cable.
- Snagging the cable such that the terminations in the generator or handpiece are stressed.
- Damage through abrasion or cutting.
- Dropping the handpiece.
- Contamination of the handpiece or cable assembly.

3.1.2 Connecting the Nitrogen Gas

If the gas cylinder regulator supplied with the NeoGen is not connected to the gas cylinder then refer to the section 'Changing the Gas Cylinder' before proceeding further.

With the gas cylinder regulator fitted to the gas cylinder and the cylinder securely positioned push the gas tube connecting plug firmly into the gas inlet socket on the rear of the generator.

Gas may momentarily escape during connection (and when disconnected) – this is normal.
Next fit the cylinder pressure sensor.

Open the gas cylinder valve. Switch on the System and check the amount of gas remaining on the User Display. Low pressure is automatically detected by the generator and treatment prevented.

3.1.3 Connecting the Footswitch

The Footswitch is connected directly to the Footswitch socket located at the rear of the generator.

WARNING

Do not use the system if the output cannot be controlled, for example, if the footswitch or handpiece button becomes stuck in the pressed position.

3.1.4 Connecting AC Power

Connect the power cord provided with the NeoGen generator to a suitable wall socket that provides an earthed (grounded) connection.

Connect the power cord to the appliance inlet on the rear of the NeoGen generator.

It is recommended that the power cord is disconnected from the wall socket between uses.

Do not use the power cord if it appears damaged – contact your authorized service agent.

Turn the NeoGen on using the ac power switch at the rear of the generator located directly next to the ac power cord connection socket. This switch is also to be used to switch off the system.

Turn on – switch to 'I' position

Turn off – switch to 'O' position

3.1.5 Display Check

After turning the system on the display will briefly show the splash screen:



CAUTION

Ensure you observe the display after switching the generator on. If any item is displayed incorrectly contact your local service agent and do not use the generator for treatment - A defective display could result in the indication of an incorrect energy setting and result in injury due to inappropriate energy delivery or unexpected energy delivery.

3.1.6 Power On Self Test (POST) Screen

The Power On Self Test (POST) screen will appear, displaying the progress of the tests that are being performed on the system.



Follow the on-screen instructions to complete the Power On Self-Test. This requires depression of the footswitch to complete the test.

3.2 Login

3.2.1 Login Screen

After a successful POST screen, the Login screen will be displayed. To start using the system, the operator must login using the appropriate login and password combination that was given at the time of training.



Toggle the user type by pressing one of the 4 buttons indicated; either **SPA**, **STANDARD**, **ADVANCED** or **ADMIN**. This should then be followed by entering the password using the **1 – 9** keys and pressing the **LOGIN** button. If an error is made, press the **DELETE** or **CLEAR** buttons and re-enter the password.

The user is then requested to confirm that the Handpiece is placed in the holster on the right hand side of the generator before NeoGen checks the power generation circuits and produces a single output power pulse.

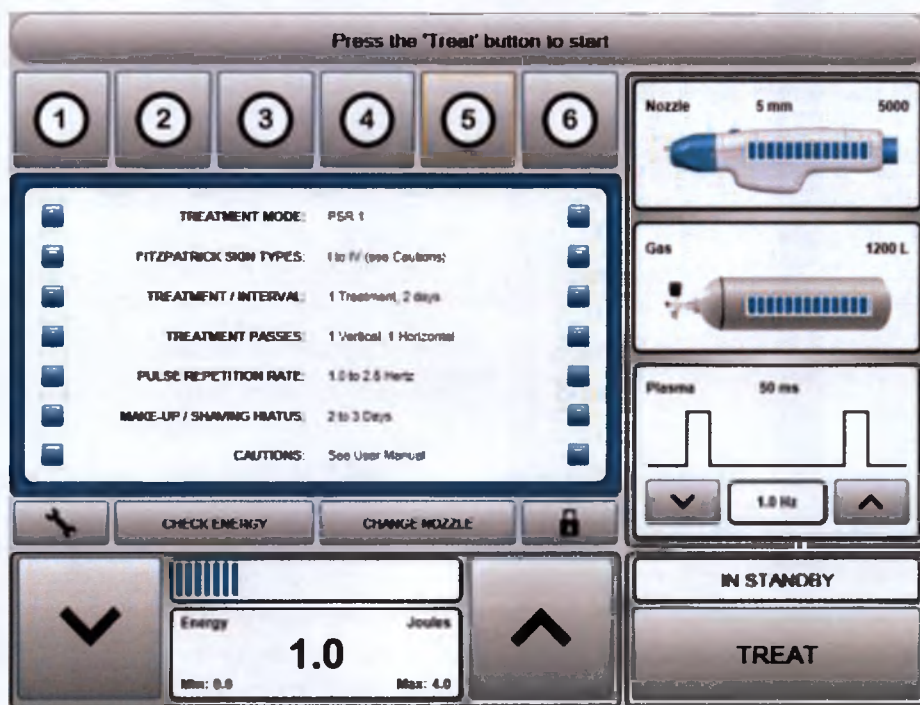
It is strongly recommended that a Nozzle is always fitted to the Handpiece because this ensures a more secure fit of the Handpiece into the holster and avoids damage to the distal part of the Handpiece. Ensure that the Handpiece is fully inserted into the holster with the handpiece button facing up.

Do not allow liquids or other materials or objects to enter the holster as this will affect the operation of the device when situated in the holster. Any buildup of debris should be removed before inserting the Handpiece into the holster. Do not obstruct the holster in any way when the Handpiece is fitted as this may affect operation.

3.3 Working Displays

3.3.1 Standard Mode

An example of a working display is illustrated below.



In this example, the status of the generator and Handpiece is:

- '1.0Hz' – repetition rate is set to 1 pulse per second (duty cycle 20 seconds on, 10 seconds off - up to 50 pulses at 2.5Hz repetition rate)
- 'IN STANDBY' - the generator is in standby and not able to produce plasma if the (foot/hand) switch is pressed
- '5000' - the Nozzle fitted has 5000 pulses remaining before the pulse lifetime is exceeded
- '1200 L' - the gas cylinder has 1200 Liters remaining
- '1.0J' – the generator is set to deliver energy of 1.0 J per pulse at a nominal standoff distance of 5 mm.

The display is structured so that additional information can be shown. For example, when the pulse life is nearly exhausted a reminder to check usage will be displayed. These are described separately.

In order to manually deactivate the system when in "TREAT" mode, press the bottom right-hand button on the touchscreen, which will be displaying "STANDBY", to return the system to a Standby state.

The default settings (that is, from when the generator is first switched on or a new Nozzle is presented) are:

- 1.0 J energy setting
- 1 Hz pulse repetition rate
- Repeat pulse mode of operation

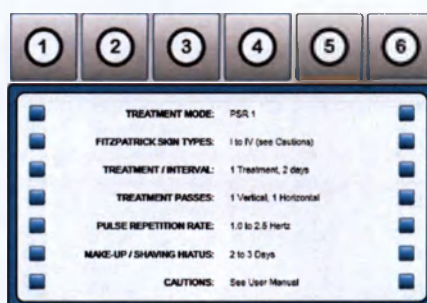
3.3.2 Adjusting Treatment Settings

Selecting Treatment Modes

There are 6 user selectable treatment modes on the NeoGen. These are selected by pressing the screen buttons 1-6 as shown below:



Each selection has corresponding recommended treatment procedures outlined in the box immediately below the treatment selection as shown below:



User 1	User 2	User 3	Treatment No.	Comment.
☒	☒	☒	1	Low energy single pass – 1 – 1.5 Joules, min 3 treatments.
	☒	☒	2	High energy single pass – between 3 – 4 Joules.
	☒	☒	3	High energy double pass – between 3 – 4 Joules.
☒	☒	☒	4	Non-facial low energy treatment – below 2 Joules, 1 treatment.
☒	☒	☒	5	Very low energy treatment using 25mm nozzle – 1 Joule, 6 treatments.
		☒	6	2 Pulses of 2 Joules within 15ms.

The setting for energy is adjusted by the up and down arrows as shown below:



These cannot be adjusted when the Footswitch is pressed. Always check the settings before commencing treatment.

If the generator is set into the standby mode ('IN STANDBY' is shown in the right-hand lower corner of the display) for any reason, including removal of the nozzle or if the generator is inactive for 30 minutes, the original settings for energy and repetition rate are remembered and implemented when the system is reset into the Ready mode.

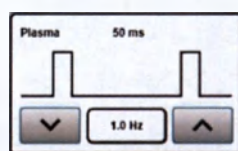
3.3.3 Adjusting Energy

Adjustment is in steps of 0.1 J per arrow press.

The energy setting is fixed at 4 J in treatment mode 6 and cannot be adjusted; attempting to adjust the energy in treatment mode 6 causes the system to return to the standard mode of operation at the default setting of 1.0 J and 1.0 Hz.

3.3.4 Adjusting Pulse Repetition Rate

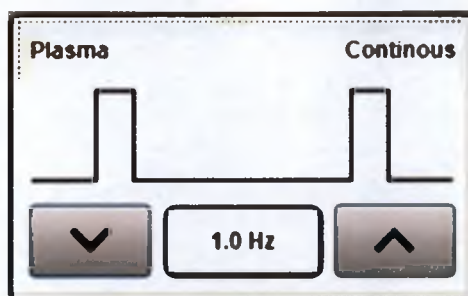
The pulse repetition rate is adjusted using the arrows as shown below:



The pulse repetition rate can be adjusted even when the Footswitch control is set for single pulse operation. The new setting will be displayed when the Footswitch control is re-set for repeat pulse operation, in which pulses are produced at the set rate for as long as the Footswitch remains pressed.

3.3.5 Footswitch/Handswitch Control Mode

The Footswitch/Handswitch mode is changed by pressing the graph in the "adjusting pulse rate" screen. The text in the top right of the panel will toggle between continuous/single pulse mode.



Footswitch/Handswitch – Single Pulse Mode

- A Footswitch/Handswitch press will only produce one plasma pulse. Avoid momentarily pressing the Footswitch/Handswitch as this may produce a gas pulse but not plasma or may truncate the plasma pulse. Press and hold the Footswitch/Handswitch until the pulse has been produced by the Handpiece.
- In this mode the pulse repetition rate is displayed as '--- Hz'. The pulse repetition rate may also be adjusted through the up and down switches with the working display shown but the setting will only be indicated continuously when the repeat pulse mode is selected.

Footswitch/Handswitch - Continuous Pulse Mode

- Plasma pulses will be produced at the set repetition rate up to a maximum of 20 seconds on, 10 seconds off (duty cycle). At a 2.5Hz repetition rate the system will generate 50 pulses for as long as the Footswitch/Handswitch remain pressed. After 20 seconds of continuous activation, the system will enter a 10 second standby before treatment can be recommenced.

3.3.6 Session Pulse Count

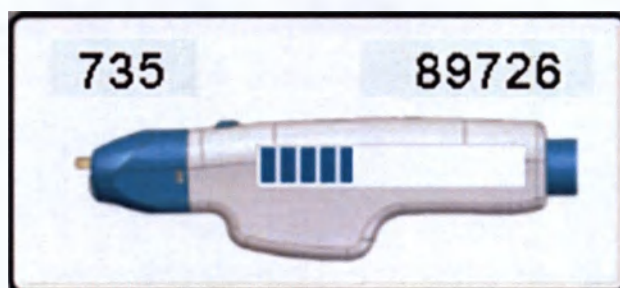
The count of how many treatment pulses have been produced is displayed. This enables the number of pulses applied for a particular patient treatment to be easily recorded. The last count is remembered when the generator is switched off and the count continues when the generator is switched back on.

3.3.7 Nitrogen Gas Remaining

The amount of gas remaining is constantly monitored by the generator. The bar graph display in the cylinder graphic provides an indication to the user of the amount of gas remaining in the cylinder.

3.4 Handpiece Usage

The Handpiece and its integral cable have a finite lifetime. It should be replaced when the energy lifetime is exceeded or serviced within 1 year from first installation whichever comes first.

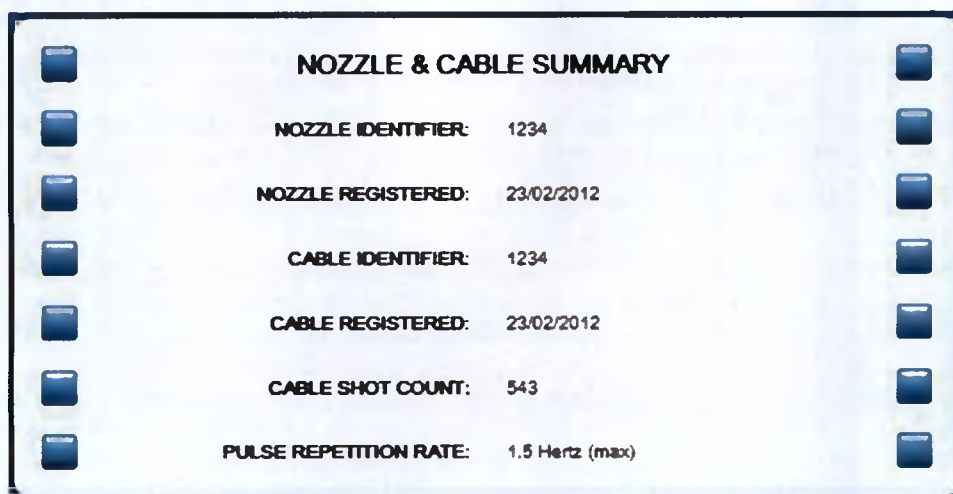


In this example:

89726 indicates the Handpiece is not due for service until another 89726 pulses have been delivered.

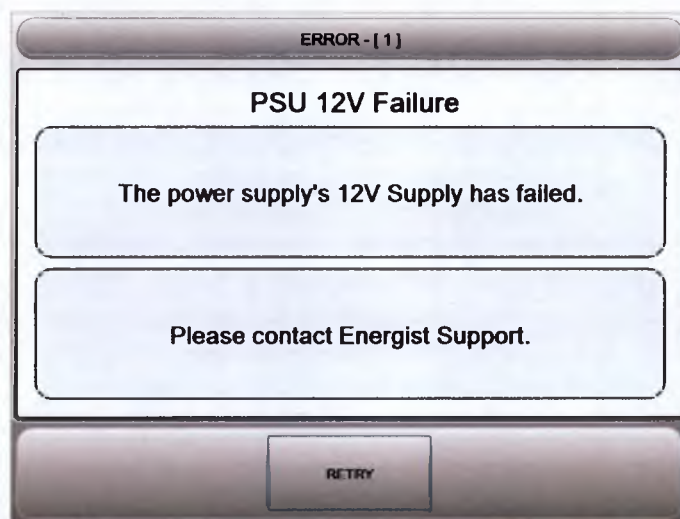
'735' indicates that the Nozzle can deliver a further 735 pulses of energy (protocol dependent).

As well as this, by pressing the above panel, the center panel will display extra information, e.g.



3.5 System Condition Messages

System condition messages are displayed to indicate a condition requiring action by the user or to show advisory information such as a reminder. Unsatisfactory resolution of a condition may result in a fault message and the system set into the shutdown state that prevents operation. An example of the fault screen is displayed below:



The following system condition messages are typically only displayed during the system automatic self-test sequence immediately after powering the NeoGen system on.

- **Low Gas Pressure Detected:**
 - The gas pressure is monitored constantly while plasma generation is activated. If low gas pressure is detected, a fault screen [9] is displayed. This occurs if the gas pressure is below the minimum flow limit and causes the System to enter shutdown mode. This can only be cleared by turning the System off and then back on again. If this does not clear the fault message, the connection of the gas regulator hose to the rear of the system should be checked. If the connection is good and the fault message persists, contact Energist Support.
- **Stuck Footswitch:**
 - During the initial POST, the System will wait for the footswitch to be released before testing the gas flow. The System then waits for the footswitch to be pressed before testing the Generator. Both waiting periods have a timeout of 5 minutes, after which a fault screen [13] "Footswitch stuck in active position/Timeout waiting for user to activate handpiece trigger or footswitch" is displayed. If this error is detected, it causes the System to enter shutdown mode. This can be cleared by turning the System off and then back on again. If the fault message persists, contact Energist Support.
- **Stuck Handpiece Trigger:**
 - During the initial POST, a similar test is performed for the handpiece trigger. If there is an error, a fault screen [12] is displayed. This can be cleared by turning the System off and then back on again. If the fault message persists, contact Energist Support.

- **Check Pack Usage:**
 - The number of plasma pulses delivered by the disposable tip and handpiece cable are constantly displayed.
- **Energy Life exceeded for Nozzle:**
 - If the number of plasma pulses delivered by the disposable tip, or the service life of the handpiece cable, exceed the lifetime of the components, the System will enter a Standby state. Whilst in the Standby state, it is not possible to activate the System if either the disposable tip or the handpiece cable life count are at zero (0). In this circumstance, the disposable tip or handpiece should be replaced.
- **Procedure Pack disconnected (nozzle disconnect):**
 - If the disposable tip becomes disconnected from the handpiece whilst the System is in a Ready state, a fault screen [23] is displayed. The fault screen can be cleared by reconnecting the existing disposable tip, or connecting a new valid disposable tip and pressing Retry. If the fault screen persists, contact Energist Support.
- **Low Gas Volume:**
 - The gas volume in the gas cylinder is measured once during POST and continually thereafter. If the gas volume is low, a fault screen [7] is displayed. This can be cleared whilst the System is in a halted state by pressing the Retry button, unless this condition is detected during POST, in which case the System will shutdown. The message "Please check gas bottle connections" will be displayed. If the fault screen is displayed upon restart, the gas cylinder should be replaced. The gas cylinder volume is displayed constantly.
- **AC Supply Low:**
 - If the power supply to the System is detected as being low, a fault screen [34] is displayed. The System will then shutdown. In this instance, the connection of the power cord to the wall outlet socket and the rear of the generator should be checked. If the connections are good, and the use of a replacement power cord does not rectify the situation, the main power supply to the room or building should be checked. If there are no problems with the main power supply to the room, contact Energist Support.
- **Plasma Pulse Termination:**
 - There are a number of causes resulting in incomplete plasma pulse generation, or early plasma pulse termination. If any of these conditions occur three times consecutively, the following fault screens may be displayed:
 - [17]
 - [3]
 - [4]
 - [30]
 - [31]

With all of these fault screens the System will enter a halted state, which can be cleared by pressing the reset button. If the fault condition persists, contact Energist Support.

Section 4: Handpiece/Nozzle

4.1 Introduction

The Energist NeoGen Nozzle is designed to be used only with the Energist NeoGen Generator system and associated accessories. Together, these comprise a Type BF applied part. The various components of the NeoGen system are designed to be used together as a single unit. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and result in improper functioning of the Nozzle.

Energy from the Generator converts nitrogen gas into a plasma within the Handpiece when a NeoGen Nozzle is fitted to the Handpiece. The Nozzle is integral to the plasma generation process and is not only a guide for the plasma. A component within the Nozzle is thermally and electrically stressed during operation and for this reason the Nozzle has a finite lifetime during which consistent and predictable energy pulses are produced. Nozzle lifetime is measured by the electronics embedded within the Nozzle. This must be connected to the NeoGen handpiece for proper operation.

The following Nozzle types are currently available:

Type/Model Number	Description & Lifetime	Approximate Spot Size	Energy Range Available	Packaging & Color
PSR-S	Nozzle life is 1200 pulses at 2.1 to 4 J settings, 2400 pulses at ≤2.0 J settings. 1200 treatment pulses each of 4 J in PSR 4 mode.	6 mm diameter circular	1.0 to 4 J	Packed singly in boxes of 5. White

The plasma beam tends to spread out as it leaves the exit Nozzle of the Handpiece. For this reason the Handpiece Nozzle should be held at a given distance (the 'stand-off distance') from the skin during treatment to ensure the correct energy is delivered to the tissue. A Stand-off leg is a feature of the nozzle design, which ensures the correct distance from the skin is maintained. Holding the Handpiece Nozzle further away from the skin causes a larger, but gentler effect.

To maintain an even effect across the treatment spot, the Handpiece should also be held perpendicular to the skin.

With skill and experience the User can exploit the dependency of clinical effect with stand-off distance and Handpiece angle to produce a graduated or 'feathered' treatment, particularly at the edges of the area of skin being treated.

During operation, the Handpiece produces an audible sound pulse. Should this prove intrusive or distressing for the patient then it is recommended that earplugs or a headset playing music or other masking sounds are provided for the patient.

4.2 Unpacking

NeoGen Nozzles are supplied in a clean (but non-sterile) condition and are packed in a plastic pouch with a label that also forms a seal. Before opening the packaging inspect for damage and reject any device whose packaging is damaged and label seal indicates that the package has been previously opened.

Pry open the two halves of the blister pack and gently pull the tab on the label/seal to remove the label. Retain the label until the Nozzle requires disposal. Place the opened pack in a safe location protected from damage or contamination.

The packaging may be used for subsequent temporary storage but ensure that a Nozzle has cooled before allowing contact between the hot surfaces of the Nozzle and the packaging.

The Nozzle is supplied in a clean condition. Cleaning is not required before use under normal conditions of use.

4.3 Limited Use Device

The NeoGen nozzle contacts the skin via a 5mm stand-off leg. It is not to be used on broken skin. Provided that the stand-off leg of the Nozzle is cleaned after treatment (i.e., wiped with an IPA wipe), is stored in a clean environment between uses and is not permitted to come into contact with any potential contaminants then a given Nozzle may be used on more than one patient provided that the lifetime of the Nozzle has not been exceeded.

If it is considered, because of particular circumstances, that there is a significant risk of cross-contamination between patients, then the Nozzle should only be used for one patient.

It is recommended that between uses the Nozzle is left fitted to the Handpiece and the Handpiece placed into the holder on the NeoGen Generator taking care during insertion and removal not to damage the Handpiece or Nozzle, or, the Nozzle is removed from the Handpiece and, placed inside the original packaging and stored in a location where it cannot be damaged or contaminated.

4.4 Fitting the Nozzle to the NeoGen Handpiece

Remove the Nozzle from the procedure pack. Grip the Nozzle, orientate correctly with respect to the Handpiece, then slide the Nozzle over the distal part of the Handpiece. A slight push is required to fully engage the Nozzle with the Handpiece.

Ensure the Nozzle is securely fitted to the Handpiece to avoid accidental disconnection - when the Nozzle is correctly fitted the Nozzle will be snug against the Handpiece.

It is recommended that the NeoGen Generator is set to standby (in this condition the display shows the Generator as being 'off') when fitting the Nozzle.

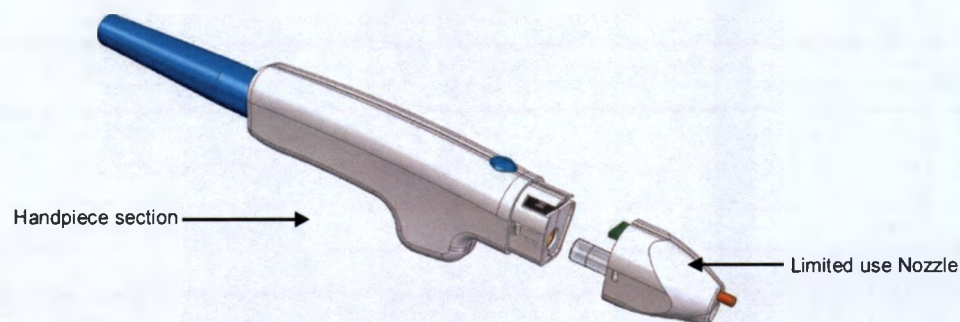
4.5 Removing the Nozzle from the NeoGen Handpiece

WARNING

Burn hazard. The Nozzle, especially the quartz plasma exit tube, becomes hot during use and remains hot for some time after treatment has stopped. Care must be taken not to come into contact or cause patient contact with the hot parts of the Nozzle. Ensure that a hot Nozzle is stored safely and securely so that it does not cause a hazard to the patient or others and cannot cause damage to other equipment.

To remove the Nozzle from the Handpiece grip the Nozzle and pull in the distal direction away from the Handpiece.

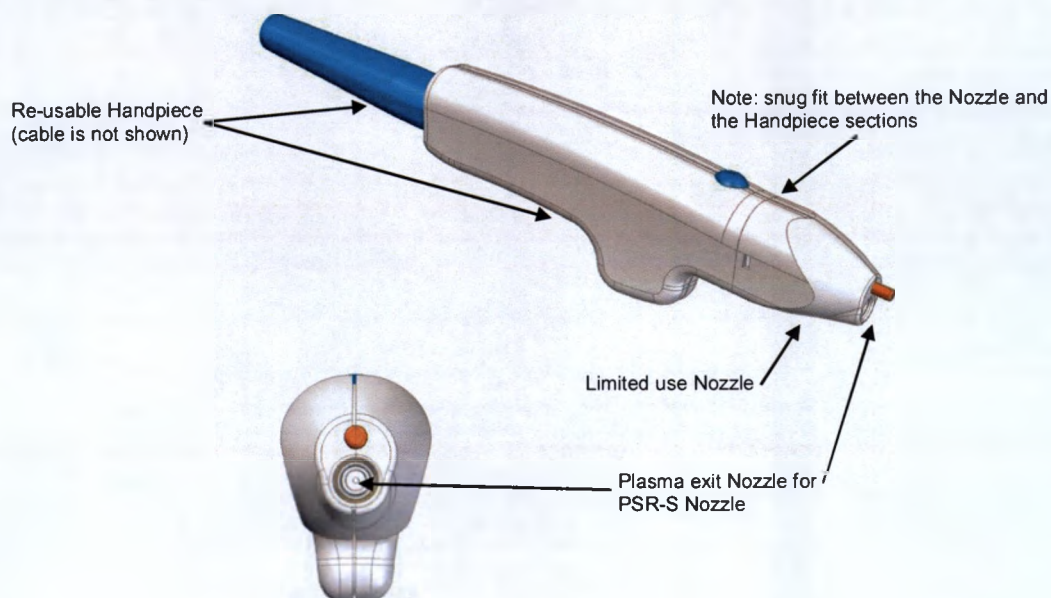
Store the Handpiece in the holder on the front of the Generator.



Nozzle and Handpiece Identification

NOTE

Before attempting to connect the Nozzle to the Handpiece ensure the Nozzle is correctly orientated as shown above. Do not force the Nozzle onto the Handpiece. Ensure the Nozzle is securely fitted before use.



Nozzle and Handpiece Main Features

WARNING

Do not direct the plasma at the patient's eye. Use protective means to prevent accidental targeting of the eye when working around the region of the eye. The nitrogen gas remains hot after it has impacted with the target tissue and moves in a radial direction away from the target site – use protective means to prevent the side draft from a nearby plasma pulse from entering the eye.

CAUTION

- Use only NeoGen Handpieces and Nozzles with the NeoGen Generator. Use of other Handpiece and/or Nozzles may result in accessory damage, produce unpredictable clinical effects and may invalidate any product warranty.
- Removal and refitting of the Handpiece cable assembly to the generator section requires a tool and should only be performed by a suitably qualified operator. Incorrect removal and refitting will cause damage and faulty operation and may result in injury through, for example, connection with high power radio frequency energy.
- When testing the plasma output position the device away from other persons and flammable objects.
- Examine all accessories and connections to the Handpiece and the Generator before use. Damage or improper connection may result in arcing, sparking and burning, malfunction or unintended surgical effects.
- Always ensure a clear view of the Generator controls. Ensure a clear view of the target site on the patient's skin and that no objects (such as gauze) obscure this view or deflect the plasma from its intended direction.
- Should the Instrument become uncomfortable to hold then either change the grip or temporarily halt the procedure.
- Use for a maximum of 20 seconds before resting for 10 seconds.
- The Handpiece cable may become warm during treatment. Contact with the warm cable may cause the patient to move suddenly during treatment and cause injury through misdirection of plasma.
- Should the Handpiece appear to be becoming unusually warm or is hot stop treatment and consult your authorized service representative. This may be due to reduced gas flow. Reduction in the gas flow to the Handpiece reduces the cooling effect on the Handpiece. Energy delivery will also be reduced as a result of the reduction in gas flow.
- If the nozzle appears to be faulty stop operation immediately. Faulty operation due to a faulty nozzle will result in inconsistent patient treatment or treatment termination.

4.6 Servicing and Disposal

There are no serviceable parts in the Nozzle. Dispose of the Nozzle, redundant instructions for use and packaging responsibly.

Section 5: Unpacking, Assembly & Commissioning

After delivery of the NeoGen System, the manufacturer, or its approved agent or representative, is responsible for unpacking, assembly and commissioning of the equipment. Training will also be provided.

WARNING

Do not attempt to operate the equipment before commissioning is completed by Energist or an authorized service representative. Operation after incomplete or incorrect installation may result in injury or death due to, for example, exposure to dangerous voltages, high-pressure gas or high-power radio-frequency energy

Dispose of any remaining packaging materials responsibly using a recycling facility where practical.

5.1 Responsibility of the Manufacturer

The manufacturer is responsible for the safety, reliability and performance of the equipment only if:

Procedures described in this Operator's Manual are followed.

Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer and the electrical installation of the relevant operating room complies with local codes and regulatory requirements.

The equipment is used in accordance with this Operator's Manual, the Instructions for Use which accompany some system components and any additional information contained in the component package labeling.

CAUTION

Avoid damaging the labels on the equipment such that they become illegible. If this occurs do not use the generator until the labels are either restored to a legible state or are replaced with identical labels by the manufacturer or authorized agent. Labels affixed to the system provide important safety information. Injury may result if a label cannot be read and the system is used or operated incorrectly as a result.

5.2 Identification of Components

The following list details all parts and accessories included with the system:

- 1 x Generator section
- 1 x Trolley
- 1 x Handpiece/cable assembly
- 1 x Footswitch
- 1 x PSR nozzle
- 1 x Power cable
- 1 x Gas regulator
- 1 x Operators Manual
- 1 x Spanner

The limited re-use nozzles for use with the Generator are described separately in this manual.

5.3 Generator Set-Up

The following components are required to make the Generator ready for connection of a NeoGen nozzle:

- NeoGen Generator – fitted with handpiece and cable assembly
- Footswitch
- Gas Cylinder fitted with a NeoGen gas regulator (instructions for changing the gas cylinder are given later in the section 'Changing the Gas Cylinder')

5.4 Footswitch Connection

To connect the footswitch directly to the rear of the generator, engage the footswitch plug with the rear footswitch socket by rotating the plug until it can be pushed into the socket then rotate the plug locking ring to secure the plug in position. It is not necessary to disconnect the footswitch between uses as the footswitch and cable may be stored at the rear of the generator.

Disconnection of the footswitch is the reverse of fitting. Rotate the locking ring anticlockwise then pull the plug out of the socket.

5.5 Connecting the Nitrogen Gas

If the gas cylinder regulator supplied with the NeoGen is not connected to the gas cylinder then refer to the section 'Changing the Gas Cylinder' describing fitting of a gas cylinder before proceeding.

With the gas cylinder regulator fitted to the gas cylinder and the cylinder securely positioned push the gas regulator hose connecting plug firmly into the gas inlet socket on the rear of the generator. The gas sensor lead should then be connected to the gas sensor socket on the rear of the generator and secured by rotating the collar on the plug one quarter turn.

Gas may momentarily escape during connection – this is normal.

5.6 Generator Power & Power Requirements

The mains AC power requirements are detailed in section 'Specifications' at the rear of this manual.

Adjustment to suit different local AC voltages is automatic and no intervention is required by the operator. The current required for operation is less than 10 Amps and so the equipment may be connected to a standard wall socket AC outlet.

Connection to a local AC power outlet is made using the AC power cord supplied.

The Generator must be earthed (grounded) for safe operation.

The local AC power outlet must provide a safety earth connection.

The AC power cord supplied with the Generator meets requirements for safe grounding of the Generator. Its safety function must not be compromised by using extension cords or any form of adaptor between the Generator and the local AC power outlet socket.

NOTE:

Ensure that the electrical installation of the relevant room complies with local codes and regulatory requirements.

CAUTION:

When disconnecting the AC power cord from either the local power outlet socket or from the Generator power inlet socket, always grasp the cord by the plug. Do not pull on the cord itself as this is likely to result in damage.

5.7 Connecting to the AC Supply

Plug the AC power cord supplied into the receptacle on the rear of the Generator and then plug the other end of the cord directly into the local AC power outlet socket. Ensure there is sufficient space around the device to allow for ease of switching unit off or disconnecting from mains.

Wherever possible, avoid trailing leads and neatly store excess power cord.

5.8 Positioning the Generator

The NeoGen trolley is fitted with 5 wheels for ease of movement. The two wheels at the rear and one at the front are fitted with a locking mechanism. The wheels are locked when the lever on each of the three locking wheels is pushed downwards. To move the generator, unlock the wheels by lifting the lever on each wheel. Always use the two recesses at the side of the trolley to move the generator.

5.9 Installation Cautions

- The NeoGen system when assembled on the trolley, poses a rolling, crushing, falling, collision, tripping and tipping hazard to personnel and other equipment. Take care when moving the NeoGen system. Injury to a user, patient or other person may result if the weight and configuration of the generator is not taken into account. Always ensure that personnel moving the NeoGen system are fit to do so.
- Care must be taken to avoid trapping fingers, hands etc. during assembly or disassembly of the generator and trolley sections.
- Do not attempt to operate the generator section or connect to the local AC power supply without the generator section being correctly fitted into the trolley. The generator is not intended to be operated without being fitted to the trolley. In addition, the pressurized gas cylinder is intended to be secured in the trolley; operation of the generator when not fitted to the trolley makes gas connection impractical or may require that the cylinder is not secured in the trolley resulting in the additional risk of injury or death through damage to the cylinder or associated fittings including the gas pressure regulator.
- For transport other than by wheeling the trolley on a suitable flat surface remove generator section from the trolley section. The combined weight of the system may cause damage to the trolley when wheeled over rough surfaces and steps. The system is designed to be separated into manageable parts for transport.
- For transport other than by wheeling the trolley on a suitable flat surface remove the gas cylinder from the trolley. Appropriate precautions for separately transporting the gas cylinder

must be taken and any federal, state or other appropriate regulations in force must be observed when transporting a pressurized gas cylinder. Consult the gas supplier for further information.

- Ensure that the generator and trolley is not tipped over such that it falls.
- Do not attempt to move the generator when either or both wheels are locked or if any of the four wheels is damaged such that the generator may move out of control and/or tip over. Attempting to move the generator with one or both of the wheels locked/braked may cause the generator to tip over or move unexpectedly and result in injury. Likewise, attempting to move the generator when it has one or more damaged (or missing) wheels may result in injury.
- Do not attempt to wheel the generator up or down stairs, up and down steep inclines or over rough surface or expose to other hazards.
- Disconnect the AC power cord and footswitch and safely store these before moving the generator.
- Do not attempt to move the generator by pulling on the accessory leads, Handpiece cable – this is likely to result in damage to the accessory or the generator.
- Position the generator so that it does not pose a tripping, catching or snagging hazard. Ensure the drawer is securely closed after opening and take care not to trap fingers, hands or objects such as the footswitch cable when closing.
- Position the generator on a firm, flat surface with the wheels locked and as close as is practical to the Patient so that the front panel controls, display and indicators are visible to the operator and the Handpiece can comfortably reach the patient.
- Ensure the position of the generator is such that the Operator has easy access to the mains On/Off switch on the rear of the system.
- The generator depends on forced air cooling for proper operation. Do not block or cover ventilation slots and holes. Position the generator away from sources of heat.
- Do not place liquids or heavy objects on the generator.
- Should the generator enclosure be damaged check for exposed sharp edges or internal components and secure against further operation or the risk of contact by personnel.

5.10 Removing the Generator from the Trolley

The NeoGen may be separated into generator and trolley sections for easy transport between sites. Some users may wish to deploy a trolley with gas cylinder at separate sites and move the generator section only between sites.

The generator trolley has 4 recesses on the trolley top to provide correct alignment of the generator to the trolley. The generator feet engage in the recesses in order to eliminate the risk of sliding. In addition, there is a fixing bolt from the underside of the trolley top which secures the generator in position (please refer to diagram below).

WARNING Avoid damaging the labels such that they become illegible. If this occurs do not use the generator until the labels are either restored to a legible state or are replaced with identical labels by the manufacturer or authorized agent.

No tool is required to remove the generator section from the trolley. However, care must be taken not to damage the Handpiece and cable assembly that is normally connected to the generator.

The generator section should only be removed from the trolley when:

- The generator is switched off and the AC power cord has been disconnected.
- The footswitch cable is disconnected from the generator section.
- The gas regulator hose plug & sensor lead has been disconnected from the generator section gas inlet (described earlier).
- The trolley wheel brakes have been set to lock the wheels.
- The fixing bolt has been unscrewed from the generator base (please refer to diagram below)



Lift the generator upwards until it is clear of the trolley in order to prevent damage to the trolley or generator.

Place the generator gently on a level surface in a safe location. Observe the storage and transport environmental specification given in the section 'Specifications' at the rear of this manual.

5.11 Refitting the Generator to the Trolley

Before refitting ensure that the trolley or generator sections are not exposed to liquids or other contaminants when stored, transported or during the assembly or disassembly processes.

Refitting is essentially the reverse of removing the generator section from the trolley. In particular:

- Ensure that the trolley wheel brakes are set to lock the wheels before attempting to refit the generator section.
- Ensure that the generator feet engage in the recesses in the trolley top.
- Ensure that the fixing bolt is securely screwed into the generator base.
- Ensure the gas regulator hose cannot be trapped as the generator is lowered onto the trolley.

Reconnection of the footswitch cable, gas regulator hose and AC power cord may then be made to the generator section.

Section 6: Cleaning and Care

6.1 Cleaning the Footswitch after Use

Disconnect the footswitch from the generator by first unlocking the retaining ring by rotating in an anti-clockwise direction and then withdrawing the plug from its socket.

CAUTION:

Do not pull on the footswitch cable prior to unscrewing the connector locking ring. Such action may cause malfunction or intermittent activation during use.

Remove all dirt and debris by wiping each component with a cloth or gauze pad and a mild cleaning solution or detergent capable of removing organic deposits.

IMPORTANT

Do not immerse in reprocessing solutions. Do not use abrasive cleaning agents. Do not use ultrasonic cleaners. Product damage may otherwise result. Remove residual cleansing agents with a water dampened cloth.

CAUTION

The footswitch is not designed to be sterilized. Sterilization could lead to product damage or malfunction during use.

6.2 Care of the Handpiece & Cable Assembly

The handpiece and cable assembly are fitted at the time of installation and have a finite lifetime. Replacement should only be carried out by a suitably qualified person equipped with the required tools. The remaining service life can be determined from the handpiece graphic on the working display panel of the generator.

CAUTION

The handpiece cable is susceptible to damage which could result in a reduced clinical effect and, in more extreme situations, pose an injury hazard to the user due to excessive heating of the cable or connectors. To maintain the performance of the handpiece cable and to prolong the useful life of the handpiece & cable assembly avoid:

- Crushing or kinking the cable.
- Pulling on the cable.
- Snagging the cable such that the terminations in the generator or handpiece are stressed.
- Damage through abrasion or cutting.
- Dropping the handpiece.
- Contamination of the handpiece or cable assembly.

When not in use, position the handpiece in the holder on the side of the Generator.

Before each procedure inspect the cable assembly and handpiece for damage or contamination. In the event of damage contact your local service agent to arrange a replacement.

6.3 Cleaning the Generator and Handpiece/Cable Assembly

Use a mild antibacterial detergent on a damp cloth to clean the generator and external surfaces of the handpiece & cable assembly. Hold the handpiece cable such that the handpiece faces towards the floor.

Do not allow fluids to enter the generator connectors, vents or the handpiece holder. Do not use caustic, corrosive, or abrasive cleaning materials.

Do not allow fluids or other materials to enter the handpiece and ensure that the handpiece and cable are not damaged during cleaning.

CAUTION No parts of the system or its accessories are intended to be sterilized. The system and its accessories are intended for wipe-down cleaning only. Sterilization could lead to product damage or malfunction during use and result in injury due to an uncontrolled output.

6.4 Routine Generator Maintenance

It is recommended that the Generator be inspected by Energist-qualified service personnel at 12 month intervals after installation. Energist will make available upon request circuit diagrams, component part lists, descriptions and calibration instructions to assist in repair of parts designated as repairable by Energist-qualified service personnel.

6.5 Equipment Disposal

The Generator contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable policies relating to obsolete electronic equipment. You may also return the equipment to the manufacturer for safe disposal.

Section 7: Gas System

7.1 Changing the Gas Cylinder

Figure A below shows the NeoGen pressure regulator fitted to a gas cylinder. Typically, a cylinder will provide sufficient gas for 40,000 plasma pulses although the actual number depends on the cylinder capacity and fill pressure. The cylinder valve tap should be closed (turned fully clockwise) when the NeoGen generator is not in use.

A spanner (wrench) is supplied with the NeoGen generator for removing and refitting of the regulator to the disposable gas cylinder.

CAUTION Use Nitrogen gas of the correct grade only ($\geq 99.5\%$ purity).

Gas cylinder is a pressurized gas container.

CAUTION Refer to the manufacturer's or supplier's safety instructions regarding handling and storage of the gas cylinder.

Do not attempt to adjust the Regulator settings.

The gas cylinder is heavy, care should be taken when removing, installing and handling the gas cylinder.

The removal and fitting of a gas cylinder regulator requires the use of a tool. Ensure personnel are suitably qualified. Ensure the cylinder is securely retained in the generator.

WARNING In sufficient concentration Nitrogen gas can cause asphyxia. Use within a suitably ventilated area.

Always close the cylinder valve before attempting to disconnect and/or remove the cylinder from the rear of the Generator and when removing the cylinder Regulator.

Avoid trapping fingers or hands between the cylinder or regulator and the trolley enclosure when removing or replacing the cylinder.

Avoid stressing the cylinder regulator hose.

Gas may be released momentarily when the Regulator is removed from the gas cylinder.

Unless the user is familiar with the safe handling of gas cylinders and skilled in the practice of momentarily opening a gas cylinder valve to clear debris, the cylinder valve should not be opened without the gas regulator supplied fitted securely.

7.2 Fitting the Gas Cylinder Pressure Regulator

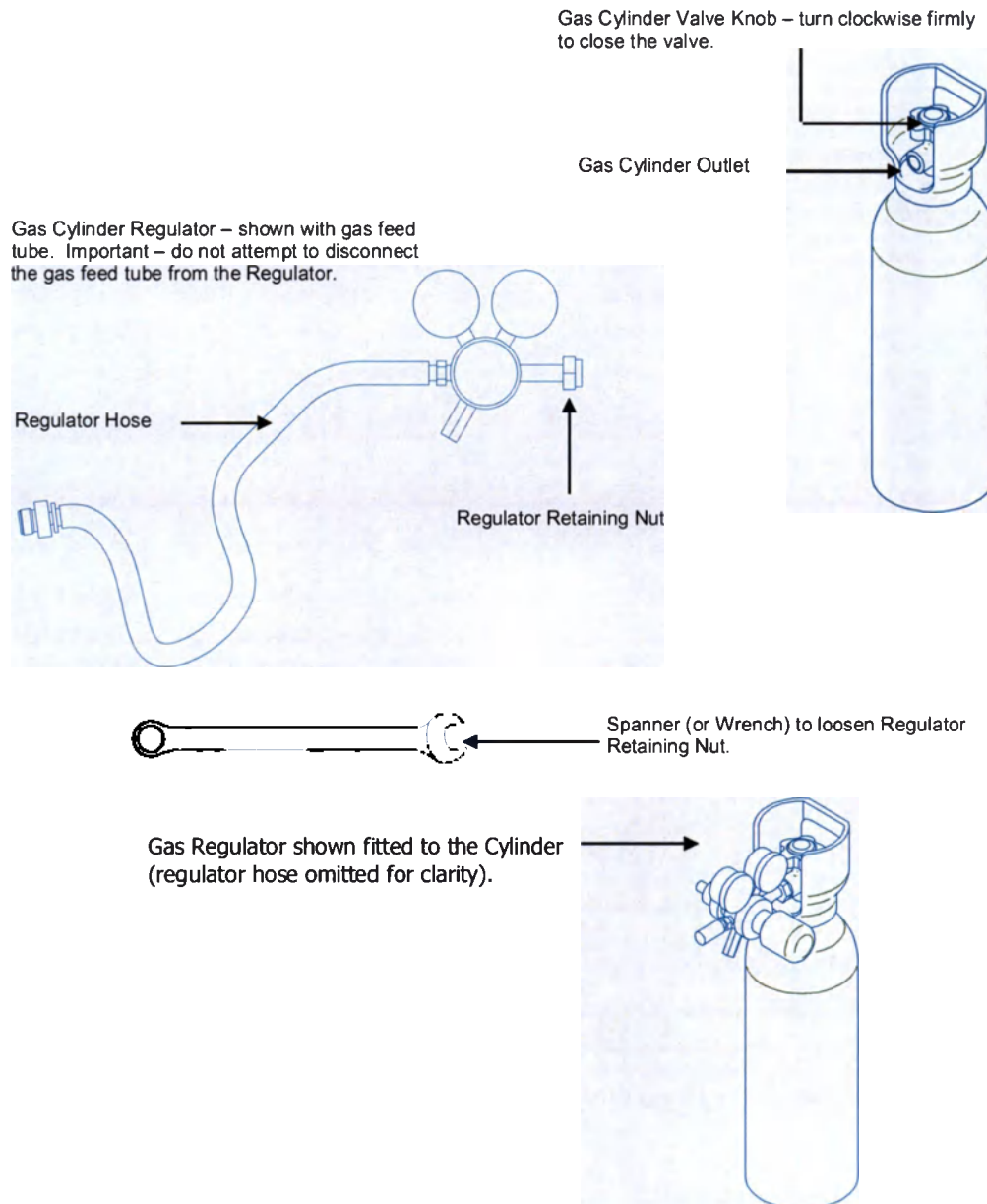


Figure A.

The NeoGen system is supplied with a gas cylinder regulator which reduces the high gas pressure in the cylinder to a safe and useful pressure for operation of the NeoGen system. The Regulator must be fitted both correctly and securely to the cylinder **before** the cylinder valve is opened.

It is recommended that a spare cylinder is always available during a procedure. This ensures that in the event of a cylinder becoming empty during a procedure the procedure may be continued quickly.

7.3 Removing the Gas Cylinder from the Generator

Before attempting to remove the gas cylinder from the generator, first ensure that the cylinder valve is firmly closed, check by tightening the valve knob in a clockwise direction when looking down onto the valve.

Take care not to damage the regulator or Generator when removing the cylinder.

Once the cylinder valve is firmly closed disconnect the Regulator to Generator gas plug from the Generator by pulling the sleeve of the plug downwards. Gas may be vented briefly, this is normal.

The gas cylinder is kept secure by a restraining strap. Release the strap then carefully lift the cylinder out from the compartment. Take care not to damage the regulator or Generator when removing the cylinder. Place the cylinder on the floor taking care not to crush the Regulator hose.

7.4 Removing the Regulator

Before attempting to remove the gas regulator first ensure that the cylinder valve is firmly closed, check by tightening the valve knob in a clockwise direction.

Note – thread type is standard (that is, right-hand threaded).

Avoid holding the regulator by the hose. The regulator may be held by the regulator body.

Engage the spanner (wrench) with the Regulator retaining nut and rotate anti-clockwise until the nut is slackened then disengage the nut from the cylinder gas outlet fitting. Carefully remove the Regulator and store in a safe location ensuring that the gas supply tube is not stressed.

7.5 Fitting a New Cylinder

First, confirm that the gas cylinder contains nitrogen of the correct grade ($\geq 99.5\%$ purity).

Remove any seal or cap covering the outlet fitting on the cylinder. Check that the outlet is clean and is undamaged. Also check the gauge thread to ensure it is free from damage and debris.

Position the regulator so that the regulator attachments do not foul the sides of the trolley when the cylinder is installed in the Generator. Engage the regulator nut with the cylinder outlet, rotate clockwise by hand then tighten with the spanner (wrench) supplied with the Generator. Moderate force should be used.

Open the cylinder valve and check for any obvious gas leakage by listening for a characteristic hissing sound. Further tighten the regulator nut if necessary but do not over-tighten. Should tightening fail to stop the gas leak, close the cylinder valve and remove the Regulator. Check that there is no contamination or damage to either the cylinder or regulator threaded parts then repeat the assembly.

Refer any gas supply repairs to a qualified person.

7.6 Refitting the Cylinder in the Generator

Carefully lift the cylinder and position in the compartment at the rear of the Trolley. Take care not to damage the regulator or Generator when removing the cylinder.

Position the retaining strap around the cylinder and secure the cylinder in the generator.

Push the plug into the mating socket on the generator so that it engages and is retained.

7.7 Closing the Cylinder Valve When Not In Use

It is always recommended that the gas cylinder valve is closed when the Generator is not in use.

Section 8: Fault Finding

Table 1 – General

Problem	Suggestions/Solutions
No display on the Generator	Unit not switched on. AC power cord not connected. No supply from the wall socket. Check inlet fuses, replace with the correct type if necessary; request assistance from qualified service engineer if fault persists
Footswitch press does not result in an output	Generator is in the Standby/Off or Wait condition. Footswitch not connected. Footswitch is faulty. Pulse life exceeded for the Nozzle. Fit a new Nozzle and procedure pack key.
Footswitch press does not result in a plasma output when the display indicates that the Generator is in the Active condition	No Nozzle fitted to the Handpiece. Nozzle is not securely fitted to the Handpiece Gas supply pressure low or interrupted. Nozzle is faulty.
Generator displays fault screen for new Nozzle	Nozzle is faulty or not correctly fitted to the Handpiece. Handpiece and/or cable assembly is faulty Gas supply interrupted or restricted to Handpiece.
Generator halts operation during treatment	Nozzle is not connected properly to the Handpiece. Nozzle is damaged or faulty. Handpiece and/or cable assembly is faulty Gas supply interrupted.
Generator displays a 'System Shutdown' message.	Refer to the section 'System Condition Messages'
Red Warning Symbol illuminates during use	Generator has implemented a System Shutdown – refer to the section 'System Condition Messages'.
Audible Signal tone too loud or too quiet	Adjust volume via the mode menu.

The following tables list factors and fault conditions that may affect operation of the Handpiece and NeoGen series Nozzles

Table 2 - Due to environmental and operational factors

Condition	Possible Effects	Precautions
Contamination inside the instrument, e.g. from liquid, or dust or other materials	Plasma inconsistent in color and length of plume from pulse to pulse. Plasma may fail to be produced. Bright particles may be seen to be ejected with the plasma	Keep the Handpiece and Nozzle in a safe, dry location when not in use. Use the holder on the front of the generator with a Nozzle fitted to prevent damage to the distal part of the Handpiece. If a Nozzle is disconnected from the Handpiece with the intention of re-use store in the original packing provided the Nozzle is cool.
Contamination of the Handpiece or Nozzle	Localized heating in the UHF sections of the Handpiece. Vapor or smoke produced	
Handpiece becomes too warm to hold	Burn to the User. Fatigue or discomfort preventing accurate positioning and targeting of the Instrument. Risk of burn to the Patient due to User releasing the Instrument from their grip.	Do not use for more than 20 seconds continuously and allow a minimum of 10 seconds between uses. Do not use when the ambient temperature is above 30° C. Change the grip or rest if uncomfortable

Table 3 - Due to an Instrument fault, damage or excessive wear

Condition	Possible Effects	Precautions
Handpiece dropped with consequent impact on the Nozzle	Plasma inconsistent in color and length of plume from pulse to pulse. Plasma may fail to be produced or may not extend from the Nozzle as expected. Bright particles may be seen to be ejected with the plasma. Material falls out of the Nozzle. Plasma plume not symmetrical about the axis of the Handpiece/Nozzle. Contamination of the instrument if dropped	Replace a Nozzle that is dropped or if there is obvious damage or suspicion of damage. Refer to your local service agent if there is evidence or suspicion of damage to the Handpiece.
Exit Nozzle damaged – e.g. cracked or chipped		
Internal dislocation of an instrument component or other damage		
Damage resulting in exposure of the internal parts of the Instrument	Excessive temperature on outer surfaces RF burn to User	NeoGen Nozzles are limited use devices with a determined lifetime. Operation of the Handpiece beyond its rated lifetime is not recommended.
Nozzle or Handpiece used beyond recommended lifetime	Reduced and inconsistent plasma generation with resultant reduced clinical effects. Component failure resulting in ejection of hot materials that may cause a Patient burn. Generator shut-down	

Table 4 - Due to a cable fault or damage

Condition	Possible Effects	Precautions
Failed or worn RF cable in the Cable Assembly	Reduced RF power delivery to the instrument with consequent reduction in expected clinical effect. Plasma appears less aggressive. Reduced clinical effect. Localized heating occurs in the cable.	Check the condition of the cable assembly, the outer jacket should be free from tears. The cable should not appear crushed or kinked. Avoid sharp bending or stressing of the Handpiece cable at the connection point to the generator.
Exposed RF cable inner conductor due to outer conductor damage or inadequately secured connector	Localized heating occurs in the cable. RF burn to the User or Patient.	Refer to your local service agent if there is damage.
Incorrectly fitted or loose RF connector	Localized heating occurs in the connector. Reduced performance, inconsistent performance, system becomes inoperable.	Refer to servicing.
Failed or leaking gas supply tube in the Cable Assembly	Insufficient gas supplied to the instrument. In consequence, plasma does not extend as expected from instrument exit Nozzle. Plasma appears brighter. Reduced clinical effect. Increased NOx production. Generator may halt operation and display 'Check Nozzle' message	Check for damage to the cable assembly (would require a split or hole in the inner gas tube).

Table 5 – Due to a Generator Problem

Condition	Possible Effects	Precautions
Inadequate gas supply due to a problem within the Generator	Plasma does not extend as expected from instrument exit Nozzle. Plasma appears brighter. Reduced clinical effect. Increased NOx production	Ensure the regulator hose is not pinched or kinked and there is no blockage due to contamination in the gas connector. Check gas is reaching the Instrument – gas can be vented through the menu on the Generator
Too much gas, gas no longer pulsed and vents continuously due to a gas control problem	Reduced clinical effect, excessive gas usage, added noise	Turn the gas cylinder off, turn the Generator off and refer to servicing
Wrong type of gas used	Plasma does not extend as expected from instrument exit Nozzle. Unexpected plasma color. Unusual odors (including ozone). build-up of discoloration inside the Nozzle. Contamination of the Patient or other with harmful substances Creation of potentially harmful by-products Contamination of the Generator gas feed and control hardware Reduced clinical effect. WARNING – Use of oxygen poses a considerable risk of fire or explosion. WARNING - Use of oxygen may cause excessive clinical effects by promoting tissue burning (oxidization) whilst plasma is directed at the tissue.	Use only nitrogen gas of the specified grade ($\geq 99.5\%$ purity). Check the gas cylinder for correct contents when changing the cylinder. Ensure a Certificate of Conformance is provided with the gas cylinder.
Wrong grade of nitrogen gas used	Increased NOx production. Contamination of the Generator gas feed and control hardware	Use only nitrogen gas of the specified grade ($\geq 99.5\%$ purity). Check the gas cylinder for correct contents when changing the cylinder. Ensure a Certificate of Conformance is provided with the gas cylinder.
Gas timing faulty	Plasma does not extend as expected from instrument exit Nozzle. Plasma appears brighter. Unexpected plasma color. Reduced clinical effect. Increased NOx production	Refer to servicing

Table 5 – Due to a Generator Problem (continued)

Condition	Possible Effects	Precautions
Generator out of specification	Unexpected clinical effects	Refer to servicing
Footswitch sensing	No treatment when pedal pressed when the Working Display is shown and the Generator status is 'Ready'	Check for footswitch and footswitch cable damage, if no fault refer to servicing
	Treatment does not cease when the footswitch or trigger is released	Check for footswitch and footswitch cable damage Check for handpiece damage Should this occur – IMMEDIATELY SWITCH THE GENERATOR OFF Then refer to servicing

Section 9: Specifications**Part Numbers**

Generator section	830-004
Trolley section	830-001
Handpiece/cable assembly	830-005
Footswitch	230-027
PSR-S nozzle procedure pack (5)	930-003
Power cable USA/Canada	310-073
Power cable Europe	310-071
Power cable UK	310-074
Gas regulator	830-003

Displayed Values Accuracy	Energy delivered	+/- 25% of the indicated setting for 5 mm stand-off distance.
	Pulse Repetition Rate	+/- 5% of the indicated setting.
Displayed Values Precision	Energy setting	0.1 Joule
	Pulse Repetition Rate	0.5 Hz.

Safety

Classification	Class 1 (BS EN 60601-1:2006), the Generator requires connection to a Protective Earth.	
	Type BF Applied Part – this is NOT Defibrillator proof.	
	MDD Class	IIb.
	FDA Regulation Number	21 CFR 878.4400.
	FDA Regulation Name	Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories.
	FDA Product Code	GEI.
	FDA Regulatory Class	II.
	UMDNS product code	11-490 Electro-surgical Units

Leakage & Touch Currents	Limits are according to BS EN 60601-1:2006
--------------------------	--

The system has a duty cycle of 20 seconds on, 10 seconds off, for a maximum of 50 plasma pulses at 2.5Hz

Liquid Spillage	The Generator enclosure will prevent reasonable amounts of spilled liquid (see BS EN 60601-2-2:2009) from interfering with the Generator's safe and satisfactory operation.
-----------------	---

NeoGen™ Operator's Manual

Specifications

Environmental Conditions

System Transport and Storage	Ambient Temperature	0 to 40 °C.
	Relative Humidity	10% to 90% non-condensing.
	Atmospheric Pressure	500 to 1060 hPa.
System Operation	Ambient Temperature	10 to 30 °C.
	Relative Humidity	30 to 75%.
	Atmospheric Pressure	700 to 1060 hPa.

Services

Power Requirements	Voltage (single phase)	100 - 120 / 230 Vrms.
	Max Current	6.5A
	AC frequency	50/60 Hz.
	Power Consumption	≤650 VA.
	Inlet Fuses	Time Lag 'T' type 250 Vac 20 mm x 5mm UL Approved. Current rating 6.3A. Breaking Capacity 1500A @250VAC
	Mains Connection	Detachable power cord to IEC-type Appliance inlet. Mains switch controlled ON/OFF operation
	Footswitch	60V 5A DC

Dimensions

Overall Size	Height	1180 mm
	Width	470 mm
	Depth	586 mm

Weight	95 lbs (43 Kg) when assembled excluding gas cylinder.	
	Generator section only 40 lbs (18 Kg).	
	Trolley section only 55 lbs (25 Kg) excluding gas cylinder.	

RF Output

Frequency	2450 to 2480 MHz, typically 2470 MHz. No sub-harmonics.
Power and Load	Output power 1400 Watts average across a pulse into 50 ohms measured at the Generator output socket.
Modulation	Pulsed CW (Carrier Wave).
Pulse Width	Depending on mode of operation, output RF pulse width is varied between 5.2 and 15.4 ms according to the energy to be delivered by each RF pulse.
Treatment Pulse Repetition Rate	1.0 to 2.5 Hz in Repeat Pulse mode. Single Pulse mode selectable by the User. A treatment pulse is delivery of plasma energy to a given targeted location for each footswitch press when the system is in single pulse mode.
Output Protection	Automatic shutdown occurs following detection of a number of fault conditions including absence of plasma detected through optical means in the Handpiece. Output is disabled temporarily following detection of other conditions such as absence of a Disposable Tip or attempted use of a Disposable Tip beyond its rated lifetime.
Cable Insertion Loss	Typically 1.65 dB at 2470 MHz.

NeoGen™ Operator's Manual

Specifications

Gas Output

Gas Type & Grade	EU – Pharmaceutical Grade Nitrogen gas or same type and grade as USA. USA – Pharmaceutical Grade Nitrogen gas. Contact Customer Services at Energist for supplier advice. WARNING - Do not use any other type of gas or other grade of Nitrogen.
Cylinder type/fitting	Maximum cylinder size 185 mm (7.25 in.) in diameter by 600 mm (23.5 in.) in height. Use of a cylinder with a minimum of about 900 L or 30 cubic feet of gas at normal atmospheric pressure is recommended to minimize frequency of cylinder change. A 'BS3' regulator fitting must be specified for the gas cylinder where the regulator supplied with the NeoGen has this type of fitting and where cylinders are supplied from the UK. In the USA a 'CGA580' regulator fitting must be specified for the gas cylinder. For other countries or regions please check with your local Energist representative who will be able to advise you on the type of fitting required. If cylinders are normally supplied from the USA then the fitting required for a locally supplied cylinder will be a 'CGA580' type.
Gas Pressure Regulator	Supplied as part of the NeoGen system. 2-stage pressure regulator with solid-state gas cylinder pressure sensor, 3 bar gauge over-pressure relief valve, outlet flow restrictor and flexible hose with releasable self-sealing valve connection to the Generator.
Gas cylinder regulator outlet pressure	Set at nominally 1.7 bar gauge.
Gas flow rate	Set at nominally 5 lpm (liters per minute) for steady-state flow.
Gas control	Pulsed delivery automatically set to suit the handpiece.

NeoGen System Output with the Disposable Tip fitted to the Handpiece

Output	Pulsed nitrogen plasma.
Energy delivered to patient	1 to 4 J (Joules) per plasma pulse.
Power Delivery to patient	Minimum Power 1 Watt (1 J, 1 Hz setting). Maximum 10 Watts (4 J, 2.5 Hz setting).
Energy & Power delivery measured with a 5.0 +/- 0.5 mm separation between the instrument nozzle and the measuring surface.	

Note that the delivered energy is not dependent on impedance characteristics of the patient.

IMPORTANT The gas pressure regulator requires servicing at 12-month intervals. Energist or its authorized agent will contact customers to arrange servicing by Energist or its authorized agent when required.

The manufacturer recommends that the NeoGen Generator is regularly inspected and tested to ensure continued safety of operation throughout its service life. The recommended maximum service interval is 12 months. Any servicing must only be carried out by an Energist qualified person who have adequate training, knowledge, practical experience and access to appropriate equipment to perform such tests. A service manual is available, this must be consulted before any service or maintenance type activity commences.

NOTE: There are no user repairable items within the product.

Declaration regarding EMC

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The NeoGen Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeoGen Generator should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The NeoGen Generator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The NeoGen Generator is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The NeoGen Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeoGen Generator should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±6 kV Contact ±8 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for Power Supply Lines ±1 kV for Input / Output Lines	±2 kV for Power Supply Lines ±1 kV for Input / Output Lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differential Mode ±2 kV Common Mode	±1 kV Differential Mode ±2 kV Common Mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Dip in U_T) for 0.5 Cycle 40 % U_T (60 % Dip in U_T) for 5 Cycle 70 % U_T (30 % Dip in U_T) for 25 Cycle <5 % U_T (>95 % Dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % Dip in U_T) for 0, 5 Cycle 40 % U_T (60 % Dip in U_T) for 5 Cycle 70 % U_T (30 % Dip in U_T) for 25 Cycle <5 % U_T (>95 % Dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the NeoGen Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the NeoGen Generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The NeoGen Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeoGen Generator should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the NeoGen Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.33] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the NeoGen Generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the NeoGen Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the NeoGen Generator.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the NeoGen Generator

The NeoGen Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the NeoGen Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NeoGen Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter W	Separation Distance According to Frequency of Transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5/\sqrt{P_1}]VP$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E_1]VP$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [7/E_1]VP$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

НАСТОЯЩИМ СООБЩАЕТСЯ, ЧТО я, Джулия Бакворт [Julia Buckworth],
адрес: 95, Llanmaes Road, Ллантвит-Мейджор, Долина Гламорган CF61 2XE],
должным образом уполномоченный нотариус

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что:

1. 6 февраля 2018 года в Ллантвит-Мейджор в моем присутствии Саймон Фрэнсис Джонс [Simon Francis Jones], директор Энерджист Лимитед [Energist Limited], адрес: 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Суонси SA6 8QY, который подтвердил свою личность, предоставив паспорт Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии номер 518722207 и другие личные документы, и подтвердил следующее:

«Прилагаемый документ является настоящей и полной копией Руководства по эксплуатации Системы для лечения поверхностных дефектов кожи азотной плазмой NeoGen»,

И я, нотариус, удостоверяю, что сделанное вышеуказанным образом заявление приемлемо в соответствии с законами Англии и Уэльса в качестве доказательства фактов.

2. Сегодня я проверила онлайн-реестры, находящиеся у Регистратора компаний для Англии и Уэльса, и могу подтвердить, что Саймон Фрэнсис Джонс [Simon Francis Jones] является директором Энерджист Лимитед [Energist Limited] (номер компании 04838458), с зарегистрированным офисом, находящемся по адресу: 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Суонси SA6 8QY.

ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ этого действия мною был подписан и скреплен печатью этот документ 6 февраля 2018 года в Ллантвит-Мейджор, Уэльс.

/подпись/

Нотариус

Англия и Уэльс

/Штамп/:

Джулия Элизабет Бакворт [Julia Elizabeth Buckworth]

(Лицензия выдана на неограниченный срок)

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. подписан Джулией Бакворт [Julia Buckworth]
3. в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом упомянутого нотариуса

Удостоверено

5. в Лондоне
6. 13 февраля 2018 г.
7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании
8. № АРО-736279
9. Печать/штамп:
10. Подпись Д. Смит [D. Smith]

/Подпись/

/Печать/:

(Министерство иностранных дел Великобритании)

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица Соединённого Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала. В том случае, если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющейся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны. Данный апостиль можно проверить на сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

NeoGen

Plasma Skin Regeneration System

Система для лечения поверхностных дефектов
кожи азотной плазмой

Operation manual Руководство оператора



/подпись от руки/

Саймон Фрэнсис Джонс
[Simon Francis Jones],
директор Энерджист Лимитед
[Energist Limited],
2 Парк Павилионс,
Клос Ллин Кум, ВэллиУэй,
Промышленная зона,
Сунси SA6 8QY

CE
0120

Energist Ltd (Энерджист Лтд)



Технология использования азотной плазмы

Руководство оператора

Производитель:

Energist Ltd (Энерджист Лтд)

Великобритания

Энтерпрайз-Парк

Суонси, SA6 8QY

Тел.: +44 (0)1792 798768

Просим Вас внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного прибора только медицинским работникам или по их заказу.

© 2012 Все права защищены.

Содержание

Раздел 1: Обзор устройства	7
1.1 Показания к применению.....	7
1.2 Противопоказания	7
1.3 Клинические рекомендации и предостерегающие заявления относительно NeoGen.....	7
Раздел 2: Символы.....	10
Раздел 3: Эксплуатация	12
3.1 Порядок запуска	12
3.1.1 Подключение и включение.....	12
3.1.2 Подключение газообразного азота	13
3.1.3 Подключение ножного переключателя	13
3.1.4 Подключение к сети переменного тока.....	14
3.1.5 Проверка экрана	14
3.1.6 Экран самотестирования при включении питания (POST)	14
3.2 Вход в систему	15
3.2.1 Экран входа в систему	15
3.3 Рабочие экраны	16
3.3.1 Стандартный режим	16
3.3.2 Настройка параметров лечения	17
3.3.3 Регулировка энергии	18
3.3.4 Регулировка частоты повторений импульса.....	18
3.3.5 Режим управления ножным/ручным переключателем	18
3.3.6 Подсчет импульсов в течение сессии.....	18
3.3.7 Остаток газообразного азота	18
3.4 Использование манипулятора	19
3.5 Сообщения о состоянии системы	20
Раздел 4: Манипулятор/Насадка.....	22
4.1 Описание.....	22
4.2 Распаковка	23
4.3 Устройство с ограниченным применением	23
4.4 Установка насадки на манипулятор NeoGen	23
4.5 Удаление насадки из манипулятора NeoGen	23
4.6 Техническое обслуживание и утилизация	25
Раздел 5: Распаковка, сборка и сдача в эксплуатацию.....	26
5.1 Ответственность производителя.....	26
5.2 Идентификация компонентов.....	26
5.3 Подготовка генератора	27
5.4 Подключение ножного переключателя	27
5.5 Подключение газообразного азота	27

5.6	Питание генератора и требуемая мощность	27
5.7	Подключение к источнику переменного тока	27
5.8	Размещение генератора	27
5.9	Меры предосторожности при установке	28
5.10	Удаление генератора из тележки	30
5.11	Повторная установка генератора на тележку	31
Раздел 6: Очистка и уход.....		32
6.1	Очистка ножного переключателя после использования	32
6.2	Уход за манипулятором и кабельным соединением.....	32
6.3	Очистка генератора и манипулятора с кабельным соединением	33
6.4	Плановое техническое обслуживание генератора.....	33
6.5	Утилизация оборудования	33
Раздел 7: Газовая система.....		34
7.1	Замена газового баллона	34
7.2	Установка редуктора давления на газовый баллон	35
7.3	Удаление газового баллона из генератора.....	36
7.4	Удаление редуктора.....	36
7.5	Установка нового баллона.....	36
7.6	Повторная установка баллона в генератор.....	36
7.7	Закрытие вентиля баллона в перерывах между использованием	36
Раздел 8: Обнаружение неисправностей		37
Таблица 1 – Неисправности общего характера		37
Таблица 2 – Неисправности, возникшие в силу факторов окружающей среды и эксплуатационных факторов ..		38
Таблица 3 - Неисправности, возникшие в силу неисправности, повреждения или чрезмерного износа устройства.....		38
Таблица 4 - Неисправности, вызванные неисправностью или повреждением кабеля.....		39
Таблица 5 - Неисправности, вызванные неполадками генератора		40
Раздел 9: Характеристики		42
Заявление о электромагнитной совместимости		47

ВНИМАНИЕ

Нельзя вводить данную плазменную систему в эксплуатацию, предварительно не прочитав и не усвоив рекомендации Руководства. Кроме того, для пользования системой оператор должен обладать четким пониманием биологических эффектов воздействия энергии плазмы на ткани. Когда оборудование не используется, оно должно быть защищено от неквалифицированной эксплуатации.

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПЛАЗМЕННОЙ СИСТЕМЫ ВСЕ ОПЕРАТОРЫ ОБЯЗАНЫ
ПРОЙТИ КУРС ПОДГОТОВКИ, ОДОБРЕННЫЙ ПОСТАВЩИКОМ.**

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного прибора только медицинским работникам или по их заказу.

- ВНИМАНИЕ** Не вносите изменения в конструкцию оборудования без разрешения компании-производителя.
- ВНИМАНИЕ** Потенциальная опасность – данное оборудование создает физиологический эффект и предназначено для использования только квалифицированным персоналом. Данное устройство производит пульсирующую газовую плазму, которая в короткое время нагревает поверхность ткани. Неквалифицированная эксплуатация может привести к травме, такой как ожог 3-й степени.
- ВНИМАНИЕ** Не пытайтесь использовать оборудование до его сдачи в эксплуатацию уполномоченным представителем «Energist». Использование устройства после его неполной или неправильной установки может привести к травмам или смерти в результате воздействия опасного напряжения, газа высокого давления или радиочастотной энергии высокой мощности.
- ВНИМАНИЕ** Некоторые внешние поверхности устройства нагреваются. Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Не касайтесь и не допускайте соприкосновения иных объектов с дистальной частью насадки после эксплуатации. Эта деталь нагревается и остается горячей в течение некоторого времени после эксплуатации. Непреднамеренный контакт пациента, пользователя или третьего лица с горячей деталью может привести к ожоговой травме. Всегда следите за тем, чтобы насадка была прочно прикреплена к манипулятору, и нагретая деталь не могла самопроизвольно открепиться.
- ВНИМАНИЕ** Опасность взрыва и возгорания: плазма и механизм генерации плазмы являются потенциальными источниками возгорания и, следовательно, могут стать причиной пожара, привести к травме или смерти. Следующие вещества способствуют повышению опасности пожара и взрыва в операционной:
- Легковоспламеняющиеся вещества, такие как агенты для обработки кожи на спиртовой основе, настойки, не испарившиеся очистительные жидкости, а также такие материалы как марля.
 - Среды, обогащенные кислородом.
 - Окисляющие агенты в атмосфере, такие как окись азота (N₂O).
 - При использовании воспламеняющегося анестетика или его смеси с кислородом необходимо принять соответствующие меры предосторожности, в противном случае эксплуатация устройства может привести к травме в результате различного рода пожаров, в том числе воспламенения в дыхательных путях.
- ВНИМАНИЕ** Не используйте плазму на участках кожи, покрытых местным анестетиком или иными веществами. Взаимодействие плазмы и таких веществ, как местный анестетик, может привести к ожоговой травме.
- ВНИМАНИЕ** Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипулятором и насадкой NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии.

ОСТОРОЖНО	Не пытайтесь использовать оборудование до того, как все операторы пройдут соответствующее обучение эксплуатации системы. Использование оборудования неквалифицированным или необученным персоналом может привести к травме в результате воздействия опасного напряжения, радиочастотной энергии высокой мощности или ненадлежащего лечения пациента.
ВНИМАНИЕ	Опасность поражения электрическим током, опасность поражения радиочастотной энергией высокой мощности – данное устройство использует и производит опасные напряжения: • Не используйте оборудование и не подключайте его к источнику переменного тока, если кабель питания или какая-либо часть системы (например, крышка корпуса) имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение, поскольку в таком случае существует опасность поражения электрическим током. • Во избежание поражения оператора электрическим током оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением. • Не используйте оборудование, если манипулятор, кабель манипулятора или насадка имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение. • Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Неправильное использование может привести к повреждению оборудования или неправильной эксплуатации. • Не касайтесь дистальной внутренней части манипулятора. • Не касайтесь внутренней части насадки. • Не вводите какие-либо объекты и не допускайте попадания жидкости (например, чистящего средства) внутрь манипулятора или насадки. • При возникновении помех из-за находящегося поблизости оборудования по возможности удалите это оборудование из помещения или отодвиньте систему на максимально возможное расстояние до исчезновения помех. • Генератор не обслуживается пользователем. Не открывайте никакие крышки. Не обслуживайте никакие детали. Техническое обслуживание проводится только персоналом «Energist». • Манипулятор и насадка не обслуживаются пользователем. Не обслуживайте никакие детали. Техническое обслуживание проводится только квалифицированным персоналом «Energist».
ОСТОРОЖНО	Газовый баллон представляет собой контейнер с сжатым газом. Для получения информации по использованию и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком. Разрыв баллона или его штуцеров может привести к травме или смерти.
ОСТОРОЖНО	Оборудование предназначено для использования только с газообразным азотом фармацевтической степени чистоты и чище. Не используйте другие газы или азот более низкой степени чистоты. Использование другого газа или азота более низкой степени чистоты может привести к одному и нескольким отрицательным последствиям: • Увеличение или уменьшение подачи энергии • Неизвестное воздействие на кожу пациента, которое может привести к травме • Генерация побочных продуктов, которые могут вызвать раздражение или оказаться потенциально опасными • Опасность самопроизвольного возгорания в силу горения газа • Генерация оптически активных веществ • Повышение опасности воспламенения и горения • Повреждение или сокращение срока службы деталей системы
ОСТОРОЖНО	Не вносите изменения в конструкцию оборудования, включая его принадлежности. Система предназначена для использования только с принадлежностями, изготовленными и поставленными «Energist». Не используйте принадлежности, изготовленные третьими лицами

Раздел 1: Обзор устройства

1.1 Показания к применению

Маркировка CE, подтверждающая соответствие системы NeoGen требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских приборах, устройствах, оборудовании, строго ограничена следующими положениями.

Медицинские показания:

- Постугревые рубцы считаются плохим прогностическим признаком в силу их внешнего вида и постоянства, поэтому они являются показателем для терапевтического лечения, в том числе лечения изотретиноином. Данная процедура позволяет улучшить психологическое самочувствие пациента и ослабить такие состояния как социальное отчуждение, депрессия и тревожность.
- Актинический кератоз при отсутствии лечения может привести к более серьезному заболеванию – плоскоклеточной карциноме (ПМК). До 40% всех случаев заболевания ПМК начинаются с актинического кератоза. Невозможность эффективного лечения этих предраковых поражений на ранней стадии существенно увеличивает риск необходимости хирургического вмешательства, что повлечет осложнения и неудобства для пациента.

Кроме этого, система NeoGen предназначена для лечения при следующих немедицинских показаниях:

- Лицевые морщины
- Нелицевые морщины.
- Поверхностные дефекты кожи, включая нарушения пигментации, себорейный кератоз и вирусную папиллому

Система предназначена для использования только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение эксплуатации систем на основе лазеров и света и других систем подачи энергии, используемых при лечении лицевых и нелицевых морщин, постугревых рубцов и для удаления дефектов кожи.

1.2 Противопоказания

Лечащие врачи должны быть обучены технике проведения нехирургических косметических процедур, а также быть знакомы со связанными рисками и осложнениями. В частности, это касается работы с пациентами, которые имеют сопутствующие заболевания или принимают лекарственные препараты, влияющие на процесс заживления или результат лечения. Использование системы NeoGen противопоказано, если по мнению лечащего врача (или другого квалифицированного медицинского сотрудника) проведение процедуры противоречит интересам пациента. Противопоказания включают в себя следующие случаи:

- Хирургическое вмешательство признано недопустимым
- Формирование келоидных рубцов
- Активная кожная инфекция (в т.ч. активный герпес и угревая сыпь)
- Прием третиноина orally (например, Аккутана) менее чем за 6 месяцев перед лечением
- Нарушение целостности кожных покровов (например, открытые раны, порезы, ссадины, язвенные дефекты)
- Беременность или период кормления
- Использование средств для искусственного загара менее чем за 1 неделю до лечения
- V и VI тип кожи по Фицпатрику (на момент публикации не имеется клинического опыта лечения данных типов кожи)
- Наличие каких-либо воспалительных процессов на коже

1.3 Клинические рекомендации и предостерегающие заявления относительно NeoGen

Перед выбором и проведением процедур с использованием NeoGen необходимо учесть принимаемые пациентом лекарственные средства и предыдущее лечение обрабатываемого участка кожи, а также другие связанные с пациентом факторы, такие как возраст и степень воздействия УФ-излучения, на случай возможного осложнения, например, истончения кожи. Такого рода предшествующая или сопутствующая терапия может увеличить время восстановления, однако, по имеющимся данным, она не создает каких-либо других нежелательных эффектов. Поскольку на настоящий момент неизвестно, существует ли необходимость прерывания терапии перед лечением с помощью NeoGen, мы оставляем право принятия решения за компетентным исполнителем. Кроме того, существует целый ряд условий, для которых на данный момент не имеется или имеется ограниченный клинический опыт использования оборудования NeoGen. Рекомендации и предостережения включают в себя следующие случаи:

- Дермабразия или глубокий феноловый пилинг, легкий пилинг (например, TCA), микродермабразия, процедура омоложения кожи и другие виды лечения на основе аблятивного лазера
- Использование пациентом эксфолиантов и других абразивных веществ, истончающих роговой слой эпидермиса
- Использование пациентом Ретина А или других местных препаратов с содержанием ретиноевой кислоты
- Наличие инъекций ботокса или кожных наполнителей на обрабатываемом участке кожи
- Наличие или подозрение на меланому
- Недавно приобретенный загар (или недавнее воздействие УФ-лучей) – обработанный участок кожи может выглядеть светлее остальной кожной поверхности
- Перманентный макияж или татуировка на обрабатываемом участке кожи
- В случае, если пациент старше 60 лет или процесс фотостарения кожи значительно обгоняет хронологический возраст

Следует соблюдать осторожность при использовании только местного анестетика, вводимого с помощью шприца. При работе с пациентами, подпадающими под описанные выше критерии, необходимо уменьшить настройки энергии приблизительно на одну треть, если используется только местный анестетик (см. ниже). Мы также рекомендуем проверить эффект обработки на небольшом участке кожи, если пациент обладает IV типом кожи по Фицпатрику, особенно когда лечение проводится при настройках энергии выше 1,5 Дж.

ОСТОРОЖНО

При работе с данной группой пациентов особенно важно не превышать рекомендуемое количество и частоту повторения высокоэнергетических импульсов (определяемое количеством импульсов, доступных на сопле) на выбранном участке кожи.

ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность – данное оборудование создает физиологический эффект и предназначено для использования только квалифицированным персоналом. Данное устройство производит пульсирующую газовую плазму, которая в короткое время нагревает поверхность ткани. Неквалифицированная эксплуатация может привести к травме, такой как ожог 3-й степени.

Не пытайтесь использовать оборудование до его сдачи в эксплуатацию уполномоченным представителем «Energist». Использование устройства после его неполной или неправильной установки может привести к травмам или смерти в результате воздействия опасного напряжения, газа высокого давления или радиочастотной энергии высокой мощности.

Некоторые внешние поверхности устройства нагреваются. Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Не касайтесь и не допускайте соприкосновения иных объектов с дистальной частью насадки после эксплуатации. Эта деталь нагревается и остается горячей в течение некоторого времени после эксплуатации. Непреднамеренный контакт пациента, оператора или третьего лица с горячей деталью может привести к ожоговой травме. Всегда следите за тем, чтобы насадка была прочно прикреплена к манипулятору, и нагретая деталь не могла самопроизвольно открепиться.

Опасность взрыва и возгорания: плазма и механизм генерации плазмы являются потенциальными источниками возгорания и, следовательно, могут стать причиной пожара, привести к травме или смерти. Следующие вещества способствуют повышению опасности пожара и взрыва в операционной:

- Легковоспламеняющиеся вещества, такие как агенты для обработки кожи на спиртовой основе, настойки, не испарившиеся очистительные жидкости, а также такие материалы как марля.
- Среды, обогащенные кислородом.
- Окисляющие агенты в атмосфере, такие как окись азота (N₂O).

При использовании воспламеняющегося анестетика или его смеси с кислородом необходимо принять соответствующие меры предосторожности, в противном случае эксплуатация устройства может привести к травме в результате различного рода пожаров, в том числе воспламенения в дыхательных путях.

Не используйте плазму на участках кожи, покрытых местным анестетиком или иными веществами. Взаимодействие плазмы и таких веществ, как местный анестетик, может привести к ожоговой травме.

Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипулятором и насадкой NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии.

ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь использовать оборудование до того, как все операторы пройдут соответствующее обучение эксплуатации системы. Использование оборудования неквалифицированным или необученным персоналом может привести к травме в результате воздействия опасного напряжения, радиочастотной энергии высокой мощности или ненадлежащего лечения пациента.

Опасность поражения электрическим током, опасность поражения радиочастотной энергией высокой мощности – данное устройство использует и производит опасные напряжения:

- Не используйте оборудование и не подключайте его к источнику переменного тока, если кабель питания или какая-либо часть системы (например, крышка корпуса) имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение, поскольку в таком случае существует опасность поражения электрическим током.
- Не используйте оборудование, если манипулятор, кабель манипулятора или насадка имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение.
- Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Неправильное использование может привести к повреждению оборудования или неправильной эксплуатации.
- Не касайтесь дистальной внутренней части манипулятора.
- Не касайтесь внутренней части насадки.
- Не вводите какие-либо объекты и не допускайте попадания жидкости (например, чистящего средства) внутрь манипулятора или насадки.
- Всегда используйте минимальные настройки энергии, достаточные для достижения желаемого терапевтического эффекта.
- Убедитесь, что пациент не касается заземленных металлических деталей устройства, а также деталей с емкостью относительно земли.
- Убедитесь, что кабель манипулятора не касается пациента или других проводов пациента.

Генератор не обслуживается пользователем. Не открывайте никакие крышки.

Манипулятор и насадка не обслуживаются пользователем.

Не обслуживайте никакие детали – устройство не имеет обслуживаемых пользователем деталей.

Техническое обслуживание проводится только персоналом «Energist».

Газовый баллон представляет собой контейнер со сжатым газом. Для получения информации по использованию и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком. Разрыв баллона или его штуцеров может привести к травме или смерти.

Оборудование предназначено для использования только с газообразным азотом фармацевтической степени чистоты. Не используйте другие газы или азот более низкой степени чистоты. Использование другого газа или азота более низкой степени чистоты может привести к одному и нескольким отрицательным последствиям:

- Увеличение или уменьшение подачи энергии
- Неизвестное воздействие на кожу пациента, которое может привести к травме
- Генерация побочных продуктов, которые могут вызвать раздражение или оказаться потенциально опасными
- Опасность самопроизвольного возгорания в силу горения газа
- Генерация оптически активных веществ
- Повышение опасности воспламенения и горения
- Повреждение или сокращение срока службы деталей системы

Не вносите изменения в конструкцию оборудования, включая его принадлежности. Система предназначена для использования только с принадлежностями, изготовленными и поставленными «Energist». Не используйте принадлежности, изготовленные третьими лицами.

Убедитесь в наличии свободного доступа к задней части системы для беспрепятственного выключения и отключения устройства от сети.

Раздел 2: Символы



Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией;
См. Инструкция по эксплуатации (ИПЭ).



Неионизирующее излучение.



Аппаратура типа BF.



Символ эквипотенциала. Точка соединения для проводника выравнивания потенциалов.



Ножной переключатель.



ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. Обслуживаемые пользователем детали отсутствуют. Техническое обслуживание проводится квалифицированным персоналом.



Осторожно



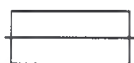
Переменный ток (АС).



Вкл – питание устройства включено



Выкл – питание устройства отключено



Предохранитель.



Код серии.



Использовать до.



Беречь от попадания солнечных лучей.



Оборудование должно быть направлено в соответствующие службы для утилизации и переработки после окончания срока его полезного использования.



См. Инструкция по эксплуатации



Хранить в сухом месте



Верх



Хрупкое



Температурные пределы, установленные для хранения и доставки



Диапазон влажности, установленный для хранения и доставки



Диапазон атмосферного давления



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно



Нестерильная продукция



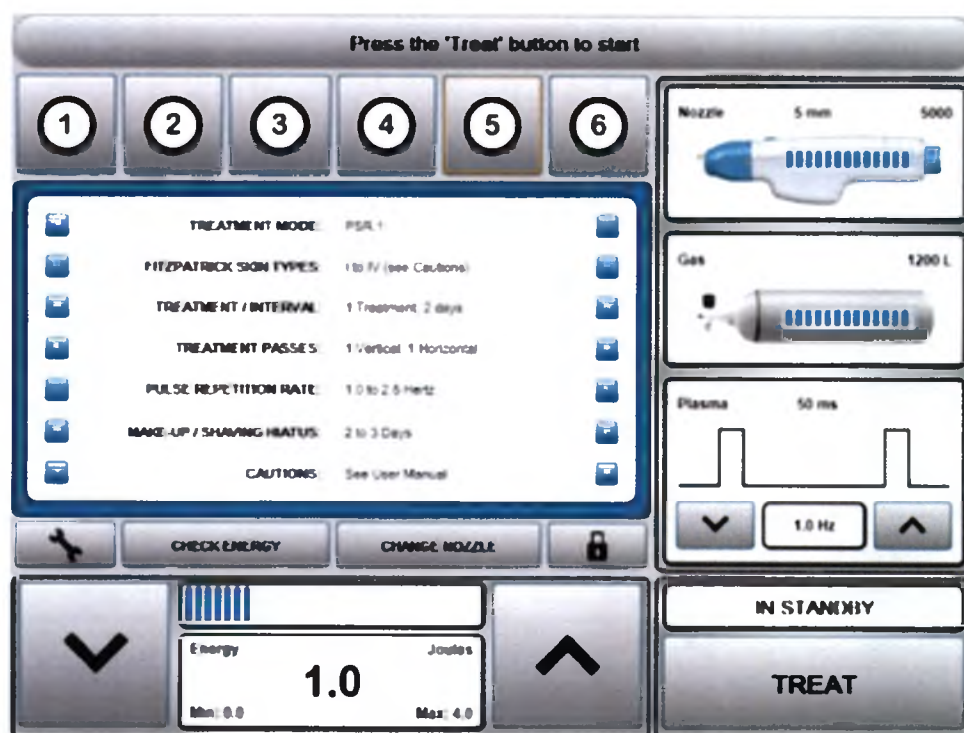
Внимание

Примечание: Указанный температурный диапазон может отличаться от приведенного в разделе "Хранение и транспортировка" спецификации на продукцию.

Раздел 3: Эксплуатация

В этом разделе описывается эксплуатация генератора NeoGen. Генератор может быть включен пользователем только после полной установки изготовителем или уполномоченным представителем. Должен быть доступен подходящий источник переменного тока с розеткой. Азотный газовый баллон должен быть подключен к газовому редуктору.

На приведенном ниже рисунке показана панель управления и индикации генератора NeoGen.



Следующие символы используются для обозначения кнопок, которые необходимо нажать, чтобы выбрать или подтвердить какую-либо функцию:

- Кнопки 1 - 6: Запрограммированные протоколы условий эксплуатации Пользователь может выбрать один из нескольких протоколов лечения в соответствии с желаемым эффектом.
- Кнопки $\wedge$ и $\vee$: позволяют Пользователю настроить параметры выходной энергии с шагом $\pm 0,1$ Дж.
- Treat (Лечение): приводит Систему в состояние готовности для начала процедуры.

3.1 Порядок запуска

3.1.1 Подключение и включение

Предполагается, что процесс лечения начинается непосредственно после включения генератора, поэтому рекомендуемый порядок проверки и/или подключения и проведения других регулировок выглядит следующим образом:

- Газообразный азот.
- Открытие комплекта для выполнения процедуры и установка насадки на манипулятор.
- Подключение к сети переменного тока.

ОСТОРОЖНО

Подключение к локальной сети переменного тока требует заземления. Корректное заземление системы является важной мерой по обеспечению безопасности. Убедитесь в наличии свободного доступа к задней части системы для беспрепятственного выключения и отключения устройства от сети.

Обязательно проверяйте, что колеса тележки заблокированы, если система NeoGen должна находиться в неподвижном состоянии. Неожиданное движение генератора может привести к травме пользователя, пациента или третьего лица в результате попадания плазмы на непредназначенные поверхности. Объекты, расположенные на генераторе, могут привести к травме при падении.

Располагайте провода принадлежностей так, чтобы они не создавали опасности спотыкания, зацепления и других затруднений. При спотыкании человек может травмировать себя или других людей. Зацепление проводов может, к примеру, привести к неожиданному движению манипулятора с последующим попаданием плазмы на непредназначенные поверхности и, как результат, травме.

Кабель манипулятора восприимчив к повреждению. Для поддержания эффективной работы кабеля манипулятора и продления срока службы манипулятора и кабельного соединения не следует:

- Сжимать и перегибать кабель.
- Тянуть за кабель.
- Натягивать кабель таким образом, что соединение на генераторе или манипуляторе оказывалось бы под нагрузкой.
- Допускать повреждение кабеля в результате стирания или разрезания.
- Ронять манипулятор.
- Допускать загрязнение манипулятора или кабельного соединения.

3.1.2 Подключение газообразного азота

Если поставленный с оборудованием NeoGen газовый редуктор не подключен к газовому баллону, обратитесь к разделу "Замена газового баллона", прежде чем продолжить.

Установив газовый редуктор и надежно закрепив баллон, плотно вставьте соединительный штекер газовой трубки в разъем приема газа в задней части генератора.

При подключении (и отключении) может происходить кратковременный выход газа – это нормально.

Далее установите на баллон датчик давления.

Откройте баллонный вентиль. Включите систему и проверьте оставшееся количество газа на экране. Генератор автоматически определяет низкий уровень давления и останавливает процесс лечения.

3.1.3 Подключение ножного переключателя

Ножной переключатель подключается напрямую к соответствующему разъему в задней части генератора.

ВНИМАНИЕ

Не используйте систему при отсутствии возможности контролировать выходную мощность излучения, например, если ножной переключатель или кнопка на манипуляторе застряла в нажатом положении.

3.1.4 Подключение к сети переменного тока

Подключите шнур питания, поставляемый с генератором NeoGen, к подходящей сетевой розетке, которая обеспечивает заземленное соединение.

Подключите шнур питания к разъему в задней части генератора NeoGen.

Рекомендуется отключать шнур питания от сетевой розетки в перерывах между использованием.

Не используйте шнур питания, если он выглядит поврежденным – свяжитесь с уполномоченным сервисным центром.

Включите NeoGen, используя переключатель электропитания, расположенный в задней части генератора рядом с соединительным разъемом шнура питания. Этот переключатель также используется для выключения системы.

Включить – поверните в положение 'I'

Выключить – поверните в положение 'O'

3.1.5 Проверка экрана

После включения системы на экране на некоторое время появится заставка:

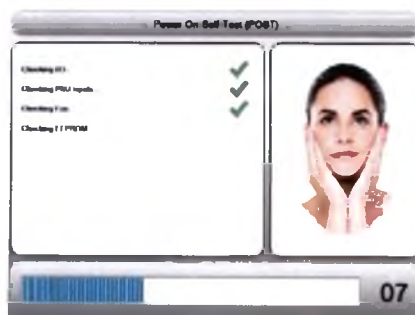


ОСТОРОЖНО

Обязательно наблюдайте за экраном после включения генератора. Если какой-либо элемент отображается некорректно, свяжитесь с местным обслуживающим агентом и не используйте генератор для проведения процедур – дефект экрана может привести к отображению некорректных настроек энергии и, как следствие, травме в результате несоответствующей или неожиданной подачи энергии.

3.1.6 Экран самотестирования при включении питания (POST)

Далее появляется экран самотестирования (POST), на котором отображается прогресс выполнения проверки системой.

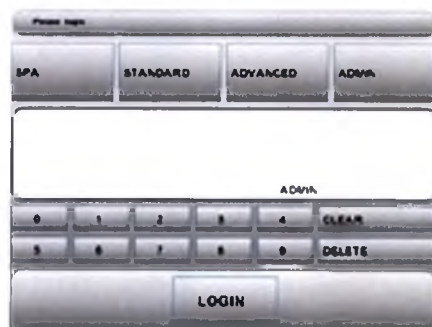


Следуйте указаниям на экране, чтобы завершить процедуру POST. Для завершения проверки необходимо нажать на ножной переключатель.

3.2 Вход в систему

3.2.1 Экран входа в систему

После удачного завершения процедуры POST на экране появится окно входа в систему. Чтобы использовать оборудование, оператор должен войти в систему под соответствующим логином и паролем, который был предоставлен ему во время обучения.



Переключите тип пользователя, нажав одну из четырех обозначенных кнопок: **SPA** (Спа), **STANDARD** (Стандартный), **ADVANCED** (Продвинутый) или **ADMIN** (Администратор). Затем введите пароль, используя цифры 1 - 9, и нажмите кнопку **LOGIN** (Войти). Если вы сделали ошибку, нажмите кнопку **DELETE** (Удалить) или **CLEAR** (Очистить) и повторно введите пароль.

Система просит пользователя подтвердить, что манипулятор находится в держателе с правой стороны генератора. После этого NeoGen проверяет схему генерирования энергии и производит один импульс.

Настоятельно рекомендуется постоянно держать насадку закрепленной на манипуляторе, поскольку это обеспечивает более надежную фиксацию манипулятора в держателе и помогает избежать повреждений дистальной части. Убедитесь, что манипулятор полностью вставлен в держатель, кнопка располагается сверху.

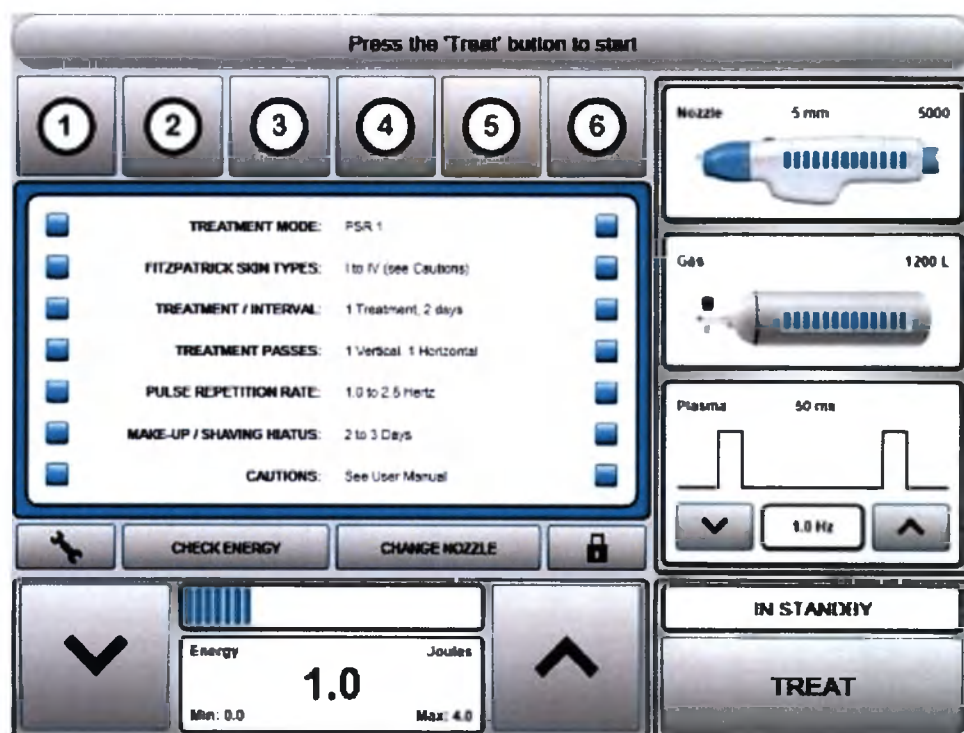
Не допускайте попадания жидкостей и других материалов или объектов в держатель, поскольку это негативно повлияет на работу устройства. Любой мусор и инородные вещества должны быть удалены из держателя перед установкой манипулятора. Не оказывайте никакого воздействия на держатель, когда в нем закреплен манипулятор, поскольку это может повлиять на процесс проверки.

Следуйте указаниям на экране, чтобы завершить процедуру POST. Для завершения проверки необходимо нажать на ножной переключатель.

3.3 Рабочие экраны

3.3.1 Стандартный режим

Ниже приведен пример рабочего экрана.



На данном примере показан следующий статус генератора и манипулятора:

- '1,0 Hz' - частота повторения установлена на 1 импульс в секунду (коэффициент заполнения: 20 секунд вкл., 10 секунд выкл. – до 50 импульсов при частоте повторения 2,5 Гц)
- 'IN STANDBY' (Ожидание) - генератор находится в режиме ожидания и не будет производить плазму при нажатии переключателя
- '5000' - установленная насадка имеет 5000 импульсов до окончания сервиса импульса.
- '1200 L' - в газовом баллоне осталось 1200 литров
- '1,0 J' - генератор настроен на подачу энергии 1,0 Дж/импульс при номинальном расстоянии в 5 мм.

Элементы экрана расположены таким образом, чтобы отображать дополнительную информацию. Например, когда действие импульса будет подходить к концу, на экране появится сообщение о необходимости проверки показателей. Подобные сообщения описаны отдельно.

Для ручной дезактивации системы, находящейся в режиме "TREAT" (Лечение), нажмите кнопку в правом нижнем углу экрана, на которой будет написано "STANDBY" (Ожидание), и верните систему в режим ожидания.

Настройки по умолчанию (при первом включении генератора или замене насадки):

- Настройка энергии – 1,0 Дж
- Частота повторений импульса – 1 Гц
- Режим повторяющихся импульсов

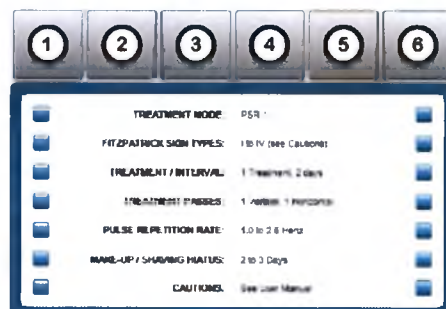
3.3.2 Настройка параметров лечения

Выбор режима лечения

NeoGen предлагает пользователю на выбор 6 различных режимов лечения. Переключение между режимами осуществляется нажатием кнопок 1-6, показанных ниже:



Каждый режим обладает соответствующими рекомендациями по проведению процедуры, приведенными непосредственно под номерами 1-6:



Пользователь 1	Пользователь 2	Пользователь 3	№ режима	Комментарий
1	2	3	1	Низкая энергия, однократный проход – 1-1,5 джоуля, мин. 3 процедуры.
	2	3	2	Высокая энергия, однократный проход – 3-4 джоуля.
	2	3	3	Высокая энергия, двукратный проход – 3-4 джоуля.
1	2	3	4	Нелицевая процедура, низкая энергия – ниже 2 джоулей, 1 процедура.
1	2	3	5	Очень низкая энергия с использованием сопла 25 мм – 1 джоуль, 6 процедур.
		3	6	2 импульса по 2 джоуля в течение 15 мс.

Показатели энергии регулируются нажатием стрелок вверх и вниз, как показано на рисунке:



Эта настройка не может быть изменена, когда нажат ножной переключатель. Всегда проверяйте показатели перед началом лечения.

В случае, если генератор переходит в режим ожидания ('IN STANDBY' отображается в правом нижнем углу экрана) по какой-либо причине, включая удаление насадки или отсутствие активности в течение 30 минут, оригинальные настройки энергии и частоты повторений сохраняются и используются при повторном переводе системы в состояние готовности.

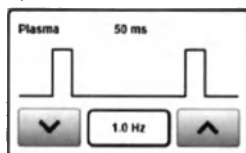
3.3.3 Регулировка энергии

Регулировка осуществляется с шагом 0,1 Дж на касание стрелки.

В режиме лечения №6 установленный показатель энергии в 4 Дж не может быть изменен; попытка изменить настройки в режиме №6 приведет к возврату системы к стандартному режиму эксплуатации с настройками по умолчанию в 1,0 Дж и 1,0 Гц.

3.3.4 Регулировка частоты повторений импульса

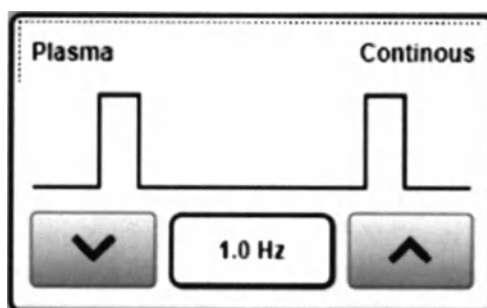
Регулировка осуществляется нажатием стрелок, как показано ниже:



Частота повторений импульса может быть изменена, даже если ножной переключатель настроен на режим одиночных импульсов. Новые настройки отобразятся, когда ножной переключатель будет переведен в режим повторяющихся импульсов – импульсы будут подаваться с указанной частотой, пока нажат ножной переключатель.

3.3.5 Режим управления ножным/ручным переключателем

Режим ножного/ручного переключателя изменяется нажатием на график на экране "Регулировка частоты импульса". Текст в верхнем правом углу экрана будет переключаться между режимом повторяющихся (continuous) и одиночных (single) импульсов.



Ножной/ручной переключатель – Режим одиночных импульсов (SPM)

- Нажатие на ножной/ручной переключатель производит только один импульс. Избегайте кратковременного нажатия на ножной/ручной переключатель, поскольку это может вызвать газовый импульс вместо плазменного или укоротить плазменный импульс. Нажмите и удерживайте ножной/ручной переключатель, пока импульс не выйдет из манипулятора.
- В данном режиме частота повторений импульса выражена как '— Hz'. Частота повторений также может регулироваться с рабочего экрана нажатием стрелок вверх и вниз, однако постоянное отображение настроек доступно только при выборе режима повторяющихся импульсов.

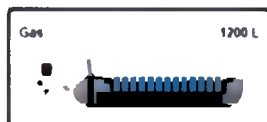
Ножной/ручной переключатель – Режим повторяющихся импульсов (CPM)

- Плазменные импульсы подаются с указанной частотой при коэффициенте заполнения максимум в 20 секунд вкл., 10 секунд выкл. При частоте 2,5 Гц система производит 50 импульсов, пока нажат ножной/ручной переключатель. По истечении 20 секунд непрерывной активности система на 10 секунд переходит в режим ожидания, после чего лечение может быть продолжено.

3.3.6 Подсчет импульсов в течение сессии

На экране отображается количество импульсов, поданных в ходе лечения. Это позволяет легко зафиксировать число импульсов, использованное во время определенной процедуры. Последний показатель сохраняется при выключении генератора, и отсчет продолжается при повторном включении устройства.

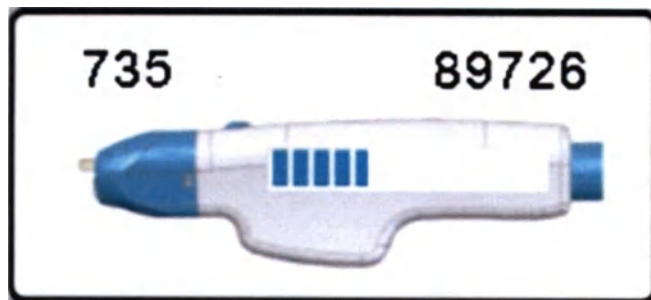
3.3.7 Остаток газообразного азота



Количество оставшегося газа постоянно контролируется генератором. Количество баров на изображении газового баллона демонстрирует пользователю объем оставшегося газа.

3.4 Использование манипулятора

Манипулятор и встроенный кабель имеют ограниченный срок службы. Необходимо заменить манипулятор по истечении срока службы, либо провести техническое обслуживание по окончании 1 года с момента первой установки, в зависимости от того, что происходит ранее.



В данном случае:

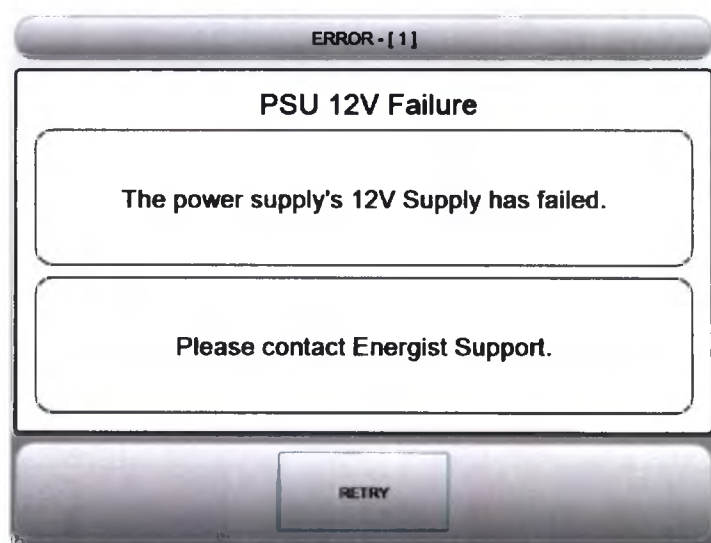
89726 обозначает, что манипулятор не нуждается в техническом обслуживании до тех пор, пока не будут поданы еще 89726 импульсов. '735' обозначает, что насадка может подать еще 735 импульсов энергии (зависит от протокола).

При нажатии на верхнюю панель в центре экрана появится таблица с дополнительной информацией, например:

NOZZLE & CABLE SUMMARY		
NOZZLE IDENTIFIER:	1234	
NOZZLE REGISTERED:	23/02/2012	
CABLE IDENTIFIER:	1234	
CABLE REGISTERED:	23/02/2012	
CABLE SHOT COUNT:	543	
PULSE REPETITION RATE:	1.5 Hertz (max)	

3.5 Сообщения о состоянии системы

Сообщения появляются на экране для обозначения состояния системы, требующего действия пользователя, или для показа рекомендательной информации (например, напоминание). Неудовлетворительные действия могут привести к сообщению об ошибке и переходу системы в состояние останова, предотвращающего дальнейшую эксплуатацию. Ниже приведен пример экрана ошибки:



Следующие сообщения о состоянии системы, как правило, появляются в ходе автоматического самотестирования системы сразу же после включения NeoGen.

- **Обнаружено низкое давление газа:**
 - Во время генерации плазмы давление газа постоянно контролируется. При обнаружении низкого давления отображается экран ошибки [9]. Это происходит, когда уровень давления газа опускается ниже уровня минимального потока, что переводит систему в состояние останова. Из этого состояния систему можно вывести, только принудительно выключив ее и вновь включив. Если сообщение об ошибке появляется повторно, необходимо проверить соединение между шлангом газового редуктора и задней частью системы. В случае, если проблем с соединением обнаружено не было, но сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Застревание ножного переключателя:**
 - Во время стартовой процедуры POST система ждет отжима ножной педали для начала тестирования потока газа. Далее система ожидает нажатия ножной педали для тестирования генератора. Оба периода ожидания ограничиваются 5 минутами, после чего появляется экран ошибки [13] «Ножной переключатель застрял в нажатом положении/Превышение времени ожидания активации пользователем манипулятора или ножного переключателя». При обнаружении данной ошибки Система переходит в состояние останова. Из этого состояния систему можно вывести, принудительно выключив ее и вновь включив. Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Заедание клавиши манипулятора:**
 - Во время стартовой процедуры POST похожая проверка проводится для клавиши манипулятора. При обнаружении неисправности отображается экран ошибки [12]. Из состояния останова систему можно вывести, принудительно выключив ее и вновь включив. Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Проверка расхода вещества:**
 - Количество плазменных импульсов, пропущенных через сменный наконечник и кабель манипулятора, отображается постоянно.
- **Истечение срока службы наконечника:**
 - Если количество плазменных импульсов, поданных через сменный наконечник, или период

эксплуатации кабеля манипулятора превышают срок службы компонентов, система переходит в режим ожидания. Пока система находится в режиме ожидания, ее нельзя повторно активировать, если показатель сменного наконечника или срок службы кабеля равняется нулю (0). В данном случае наконечник или манипулятор должны быть заменены.

- **Отсутствие соединения с комплектом для процедуры (отсутствие соединения с насадкой):**
 - Если сменный наконечник отсоединяется от манипулятора, когда система находится в состоянии готовности, появляется экран ошибки [23]. Сообщение об ошибке можно убрать, повторно установив используемый наконечник либо установив новый наконечник и нажав Retry (Повтор). Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Низкий объем газа:**
 - Объем газа в баллоне измеряется один раз в ходе процедуры POST и далее постоянно контролируется. При обнаружении низкого объема газа отображается экран ошибки [7]. Экран можно очистить нажатием кнопки Retry (Повтор), когда система находится в состоянии ожидания. Однако если несоответствие было обнаружено в ходе процедуры POST, система переходит в состояние останова. На экране появляется сообщение «Проверьте соединение газового баллона». Если после перезагрузки вновь появляется экран ошибки, газовый баллон необходимо заменить. Объем газа в баллоне отображается постоянно.
- **Низкая подача питания:**
 - Если подача питания на систему определена как низкая, появляется экран ошибки [34]. После этого система переходит в состояние останова. На данном этапе необходимо проверить соединение шнура питания с сетевой розеткой и задней частью генератора. Если соединения исправны, а использование другого шнура питания не исправляет ситуацию, необходимо проверить основной источник питания в помещении или здании. Если проблем с основным источником питания в помещении не обнаружено, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Прекращение подачи плазменных импульсов:**
 - Существует несколько причин, приводящих к неполной генерации плазменных импульсов или преждевременному прекращению их подачи. В случае, если любая из этих ситуаций последовательно повторяется три раза, могут отобразиться следующие экраны ошибки:
 - [17]
 - [3]
 - [4]
 - [30]
 - [31]

С появлением любого из указанных экранов ошибки система переходит в состояние останова, из которого ее можно вывести нажатием кнопки перезагрузки. Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».

Раздел 4: Манипулятор/Насадка

4.1 Описание

Насадка Energist NeoGen разработана исключительно для использования с оборудованием Energist NeoGen и сопутствующими принадлежностями. Вместе они представляют собой рабочую часть аппаратуры типа BF. Различные компоненты системы NeoGen разработаны для совместного использования в качестве цельного комплекса. Несоблюдение надлежащим образом данных инструкций может привести к электро- или термотравме, а также неправильному функционированию насадки.

Когда насадка NeoGen установлена на манипуляторе, поступающая из генератора энергия трансформирует газообразный азот в плазму внутри манипулятора. Насадка является не просто проводником плазмы, но неотъемлемой частью процесса ее генерации. В ходе работы вещество, попадая в насадку, подвергается термальной и электрической обработке, что является причиной ограничения срока службы насадки точно установленным количеством энергетических импульсов. Срок службы насадки контролируется с помощью внедренных электронных датчиков. Для правильной работы прибора насадка должна быть установлена на манипуляторе.

В настоящее время доступны следующие типы насадок:

Тип/Модель номер	Описание и срок службы	Приблизительный размер пятна	Доступный диапазон энергий	Упаковка и цвет
PSR-S	Срок службы насадки составляет 1200 импульсов при излучении от 2,1 до 4 Дж, 2400 импульсов при излучении $\leq 2,1$ Дж. 1200 импульсов по 4 Дж каждый в режиме PSR 4.	Круглое пятно, диаметр 6 мм	1,0 - 4 Дж	Индивидуальная упаковка, 5 шт./коробка Белый

Как правило, плазменный пучок расширяется, покидая наконечник манипулятора. По этой причине во время лечения насадку манипулятора следует удерживать на фиксированном расстоянии от кожи, чтобы обеспечить правильное поступление энергии в ткани. Особенностью конструкции насадки является выступающий наконечник, который обеспечивает поддержание необходимой дистанции до кожи. Увеличение расстояния от насадки манипулятора до кожи способствует более мягкому воздействию на большей площади.

Для поддержания равномерного воздействия на всем участке лечения необходимо удерживать манипулятор перпендикулярно коже.

Обладая достаточными навыками и опытом, пользователь может контролировать клинический эффект процедуры, изменяя расстояние до кожи и угол воздействия и тем самым осуществляя градуированную обработку, в частности по краям обрабатываемого участка кожи.

Во время процедуры манипулятор издает слышимый звуковой импульс. Если звук раздражает или пугает пациента, рекомендуется предложить клиенту беруши или наушники с музыкой и другими маскирующими звуками.

4.2 Распаковка

Насадки NeoGen поставляются в чистом (но не стерильном) состоянии и упакованы в пластиковый пакет с наклейкой-пломбой. Перед открытием упаковки осмотрите ее на предмет повреждений. Не используйте устройства, упаковка которых была повреждена или ранее открывалась (нарушена пломба).

Раскройте половинки blisterной упаковки и осторожно потяните за язычок, чтобы удалить наклейку-пломбу. Сохраняйте наклейку до тех пор, пока насадка не потребует утилизации. Поместите открытую упаковку в безопасное место, защищенное от повреждений или загрязнения.

Упаковку можно использовать для последующего временного хранения, однако перед помещением насадки в упаковку всегда проверяйте, что ее поверхность достаточно остыла.

Насадка поставляется в чистом состоянии. Перед использованием в нормальных условиях дополнительная очистка не требуется.

4.3 Устройство с ограниченным применением

Насадка NeoGen касается кожи выступающим наконечником длиной 5 мм. Не используйте устройство на коже с нарушением целостности (поврежденной). При условии, что наконечник насадки очищается после процедуры лечения (например, протирается дезинфицирующей салфеткой), хранится в чистой среде в перерывах между использованием и не контактирует с потенциальными загрязнителями, данная насадка может быть использована для лечения нескольких пациентов, если не истек срок ее службы.

Если, в силу определенных обстоятельств, существует опасность взаимного заражения пациентов, насадка должна использоваться для лечения только одного человека.

В перерывах между использованием рекомендуется оставлять насадку закрепленной на манипуляторе, а сам манипулятор хранить в держателе генератора NeoGen, соблюдая осторожность при помещении и изъятии, чтобы не повредить устройство. Также насадку можно удалить и хранить в чистом безопасном месте, поместив внутрь оригинальной упаковки.

4.4 Установка насадки на манипулятор NeoGen

Выньте насадку из комплекта для процедуры. Крепко обхватите насадку, поверните в верное положение относительно манипулятора и установите в дистальную часть прибора. Для окончательного закрепления насадки на манипуляторе необходимо слегка на нее надавить.

Убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в манипуляторе и случайное отсоединение невозможно – при правильной установке насадка плотно прилегает к манипулятору.

На время установки насадки рекомендуется перевести генератор NeoGen в режим ожидания (в этом состоянии на дисплее отображается, что генератор выключен).

4.5 Удаление насадки из манипулятора NeoGen

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога. Насадка, в частности кварцевая выходная трубка, нагревается в ходе использования и остается горячей некоторое время после окончания процедуры. Не допускайте контакта горячих поверхностей насадки с кожным покровом и одеждой лиц, находящихся в помещении. Убедитесь, что горячая насадка помещена в надежное безопасное место и не представляет опасности для пациента и третьих лиц, а также для другого оборудования.

Чтобы удалить насадку, обхватите ее и потяните в дистальном направлении от манипулятора.

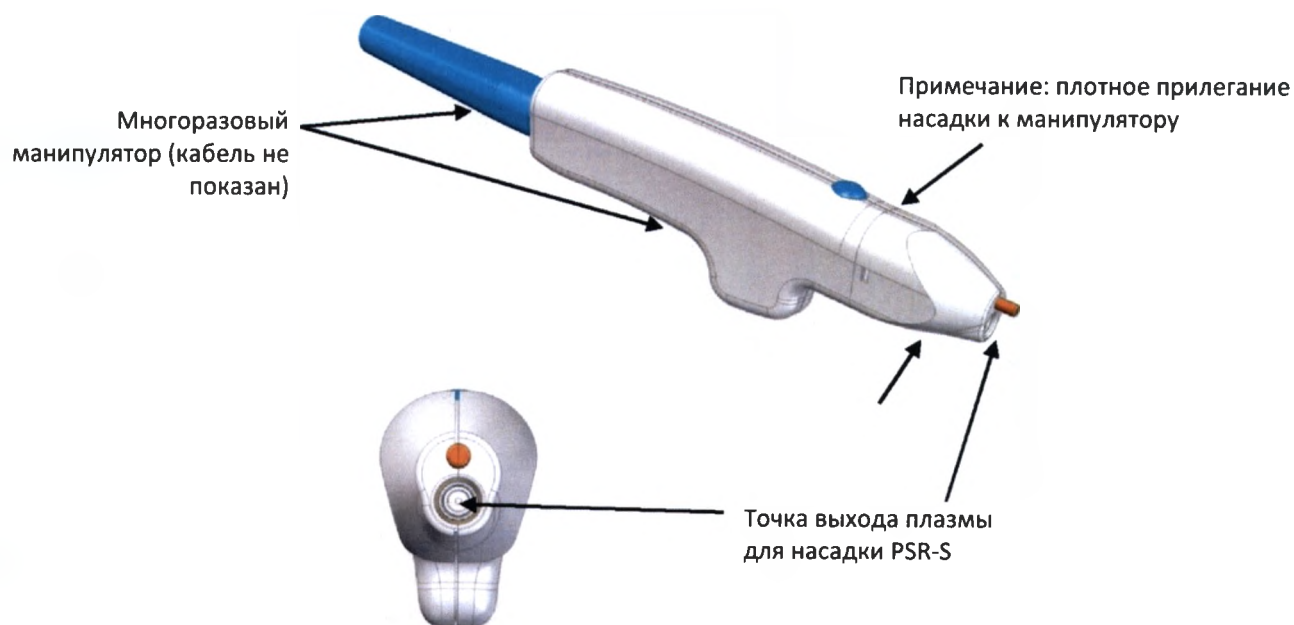
Поместите манипулятор в держатель в передней части генератора.



Изображение насадки и манипулятора

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тем как приступить к установке насадки на манипулятор, поверните насадку в правильное положение как показано выше. Не применяйте силу, устанавливая насадку на манипулятор. Перед использованием убедитесь, что насадка надежно зафиксирована.



Основные особенности насадки и манипулятора

ВНИМАНИЕ

Не направляйте манипулятор на глаза пациента. Используйте защитные средства, чтобы предотвратить случайное попадание излучения при обработке области вокруг глаз. Газообразный азот остается горячим после воздействия на целевую ткань и движется в радиальном направлении от обработанной зоны – используйте средства защиты, чтобы предотвратить попадание остаточной энергии плазменного импульса в глаза пациента.

ОСТОРОЖНО

- Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипуляторами и насадками NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии.
- Удаление и повторное крепление кабеля манипулятора к генератору требует специального инструмента и может проводиться только квалифицированным оператором. Неправильное удаление и повторная установка повлечет за собой повреждение оборудования и неполадки в работе, что может стать причиной травмы в результате, к примеру, поражения радиочастотной энергией высокой мощности.
- Во время проверки выхода плазмы не направляйте устройство на других людей и легковоспламеняющиеся объекты.
- Осмотрите все принадлежности и соединения манипулятора и генератора перед использованием. Повреждение или неисправное соединение может привести к образованию электрической дуги, искрению и возгоранию, сбою функционирования или непреднамеренным терапевтическим эффектам.
- Всегда обеспечивайте беспрепятственный обзор контрольной панели генератора. Обеспечьте беспрепятственный обзор обрабатываемого участка кожи пациента и отсутствие объектов (таких как марля), препятствующих обзору или отклоняющих излучение от предполагаемой траектории.
- В случае, если держать устройство становится неудобно, поменяйте обхват или временно приостановите процедуру.
- Используйте оборудование в течение максимум 20 секунд, после чего следует 10-секундный перерыв.
- В ходе работы кабель манипулятора может нагреваться. Касание нагретого кабеля может вызвать у пациента резкое рефлекторное движение и привести к травме в результате попадания плазмы на непредназначенную поверхность.
- Если манипулятор нагревается необычно сильно или становится горячим, остановите процедуру и обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы. Это может быть следствием сниженного потока газа. Уменьшение подаваемого потока газа понижает охлаждающий эффект манипулятора. В результате уменьшения потока газа также сокращается подача энергии.
- Если насадка выглядит неисправной, немедленно прекратите лечение. Неполадки в работе, связанные с неисправностью насадки, могут привести к несоответствующему лечению или прерыванию процедуры.

4.6 Техническое обслуживание и утилизация

Насадка не имеет обслуживаемых деталей. Должным образом утилизируйте насадку, упаковку и лишние экземпляры инструкции по эксплуатации.

Раздел 5: Распаковка, сборка и сдача в эксплуатацию

После доставки системы NeoGen производитель или его уполномоченный представитель несет ответственность за распаковку, сборку и сдачу оборудования в эксплуатацию. Также проводится обучение персонала.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь использовать оборудование до его сдачи в эксплуатацию уполномоченным представителем «Energist». Использование устройства после его неполной или неправильной установки может привести к травмам или смерти в результате воздействия опасного напряжения, газа высокого давления или радиочастотной энергии высокой мощности.

Должным образом утилизируйте оставшиеся упаковочные материалы, при необходимости воспользовавшись услугами соответствующей службы.

5.1 Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования только в случае соблюдения оператором указаний данного Руководства.

Сборка, регулирование, замена, модификация или ремонт каких-либо частей производится лицом, уполномоченным производителем.

Система электроснабжения помещения, в котором установлено оборудование, соответствует действующим правилам.

Использование оборудования соответствует настоящему Руководству, инструкции по эксплуатации, предоставляемой с некоторыми компонентами системы, и любым дополнительным указаниям на упаковке.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте повреждения и нечитаемости маркировки оборудования. Если табличка повреждена, не используйте генератор, пока маркировка не будет восстановлена до читаемого состояния или заменена на идентичную производителем или уполномоченным представителем. Прикрепленная к системе табличка содержит важную информацию по технике безопасности. Невозможность прочтения маркировки может привести к неправильной эксплуатации системы и, как результат, травме.

5.2 Идентификация компонентов

В следующем списке приведены все детали и принадлежности, являющиеся частью системы:

- 1 x генератор
- 1 x тележка
- 1 x манипулятор/кабель
- 1 x ножной переключатель
- 1 x насадка PSR
- 1 x шнур питания
- 1 x газовый редуктор
- 1 x Руководство оператора
- 1 x гаечный ключ

Насадки с ограниченным повторным использованием описаны в настоящем руководстве отдельно.

5.3 Подготовка генератора

Для подготовки генератора к соединению с насадкой NeoGen необходимы следующие компоненты:

- Генератор NeoGen - с подключенным манипулятором и кабелем
- Ножной переключатель
- Газовый баллон с установленным редуктором NeoGen (указания по замене газового баллона приведены ниже в разделе "Замена газового баллона")

5.4 Подключение ножного переключателя

Для подключения ножной педали непосредственно к генератору, вставьте штекер педали в соответствующее гнездо в задней части генератора, проворачивая штекер до его полного погружения, после чего затяните кольцо-фиксатор. В перерывах между использованием необходимость отсоединения ножной педали отсутствует, поскольку педаль и кабель могут храниться в задней части генератора.

Порядок отсоединения ножного переключателя должен быть обратным подключению. Поверните кольцо-фиксатор против часовой стрелки и вытяните штекер из гнезда.

5.5 Подключение газообразного азота

Если поставленный с оборудованием NeoGen газовый редуктор не подключен к газовому баллону, обратитесь к указаниям по установке в разделе "Замена газового баллона", прежде чем продолжить.

Установив газовый редуктор и надежно закрепив баллон, плотно вставьте соединительный порт шланга редуктора в разъем приема газа в задней части генератора. После этого провод датчика газа необходимо вставить в гнездо датчика в задней части генератора и зафиксировать, повернув юбку на четверть оборота. При подключении может происходить кратковременный выход газа – это нормально.

5.6 Питание генератора и требуемая мощность

Основные требования к источнику переменного тока описаны в разделе "Характеристики" в конце данного руководства.

Регулирование локального напряжения от сети переменного тока происходит автоматически и не требует вмешательства оператора. Необходимый для эксплуатации ток составляет менее 10 ампер, поэтому оборудование может быть подключено к стандартной сетевой розетке.

Подключение к локальной сетевой розетке проводится с использованием входящего в комплект поставки шнура питания.

Для обеспечения безопасной эксплуатации генератор должен быть заземлен.

Локальная сетевая розетка должна обеспечивать надежное заземление.

Шнур питания, поставляемый с генератором, соответствует требованиям безопасного заземления генератора.

Его функция обеспечения безопасности не должна ставиться под угрозу в результате использования удлинителей или какого-либо рода адаптеров между генератором и локальной сетевой розеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что система электроснабжения помещения, в котором установлено оборудование, соответствует действующим правилам.

ОСТОРОЖНО:

При отключении шнура питания от локальной сети или от самого генератора всегда держитесь за штепсель. Не тяните за провод, поскольку это может привести к его повреждению.

5.7 Подключение к источнику переменного тока

Вставьте поставленный в комплекте шнур питания в гнездо в задней части генератора, затем подключите второй конец шнура непосредственно к локальной сетевой розетке. Убедитесь в наличии достаточного пространства вокруг оборудования для беспрепятственного выключения или отключения устройства от сети.

По возможности аккуратно собирайте излишки проводов и не допускайте их попадания под ноги персонала.

5.8 Размещение генератора

Тележка NeoGen на 5 колесах обеспечивает удобство перемещения. Два задних и одно переднее колесо оснащены запорным механизмом. Колеса блокируются, когда рычаг на каждом из трех колес опущен вниз.

Чтобы разблокировать тележку и переместить генератор, поднимите рычаги на всех колесах. Во время передвижения генератора всегда придерживайтесь за выемки по бокам тележки.

5.9 Меры предосторожности при установке

- Система NeoGen, расположенная на тележке, создает опасность самопроизвольного движения, столкновения, удара, падения, спотыкания и зацепления по отношению к персоналу и другому оборудованию. Соблюдайте осторожность при перемещении системы NeoGen. Неучет веса и конфигурации генератора может привести к травмированию пользователя, пациента или третьего лица. Всегда следите за тем, чтобы перемещение системы NeoGen проводил подготовленный персонал.
- Соблюдайте осторожность во время сборки и разборки генератора и тележки во избежание защемления пальцев, ладоней и пр.
- Не вводите генератор в эксплуатацию и не подключайте его к локальному источнику питания, если генератор должным образом не установлен на тележке. Генератор не предназначен для использования без установки на тележку. Баллон со сжатым газом также должен быть зафиксирован на тележке; эксплуатация генератора вне тележки делает газовое соединение нецелесообразным или может потребовать извлечения баллона из тележки, что увеличит риск травмы или смерти вследствие повреждения баллона или его штуцеров, в том числе газового редуктора.
- При транспортировке, отличной от качения тележки по подходящей плоской поверхности, удалите генератор из тележки. Общий вес системы может повредить тележку при ее движении по неровным поверхностям и лестницам. Система предназначена для транспортировки в разобранном состоянии.
- При транспортировке, отличной от качения тележки по подходящей плоской поверхности, удалите газовый баллон из тележки. При отдельной транспортировке баллона со сжатым газом необходимо соблюдать все соответствующие меры предосторожности и следовать указаниям действующих норм и правил. Для получения более подробной информации свяжитесь с поставщиком газа.
- Убедитесь, что генератор и тележка не наклонены и не представляют опасность падения.
- Не передвигайте генератор, когда одно или несколько колес заблокированы или хотя бы одно из колес повреждено, поскольку существует опасность потери контроля за движением и/или опрокидывания генератора. Попытка передвинуть генератор, когда одно или несколько колес заблокированы, может привести к опрокидыванию или неожиданному движению генератора и, как следствие, травме. Аналогичным образом попытка передвинуть генератор, когда хотя бы одно из колес повреждено (или отсутствует), может привести к травме.
- Не передвигайте генератор на тележке по ступеням лестниц, крутым склонам или неровным поверхностям и не подвергайте его другим опасностям.
- Перед перемещением генератора отсоедините шнур питания и ножную педаль и поместите их в безопасное место.
- Не тяните и не перемещайте генератор за провода принадлежностей или кабель манипулятора – с большой долей вероятности это приведет к повреждению принадлежности или самого генератора.
- Размещайте генератор так, чтобы он не создавал опасности спотыкания, зацепления и других затруднений. Убедитесь в надежном закрытии ящика после использования. Не допускайте защемления пальцев, рук или других объектов, например, кабеля ножной педали при закрытии.
- Располагайте генератор на прочной плоской поверхности, заблокировав колеса тележки, на минимальном целесообразном расстоянии от пациента так, чтобы передняя панель управления, экран и индикаторы были видны оператору, а манипулятор легко доставал до пациента.
- Убедитесь, что положение генератора позволяет оператору беспрепятственно дотянуться до переключателя электропитания в задней части генератора.
- Правильная работа генератора зависит от принудительного воздушного охлаждения. Не

блокируйте и не накрывайте вентиляционные отверстия и каналы. Располагайте генератор вдали от источников тепла.

- Не размещайте жидкости или тяжелые объекты на генераторе.
- В случае, если корпус генератора поврежден, проверьте его на наличие обнажившихся острых краев или внутренних компонентов и оградите от дальнейшего использования или контакта с персоналом.

5.10 Удаление генератора из тележки

Система NeoGen может быть разобрана на составные части в виде генератора и тележки для облегчения транспортировки. Некоторые пользователи могут предпочесть вариант размещения по одной тележке с газовым баллоном в каждом помещении и переносить только генератор.

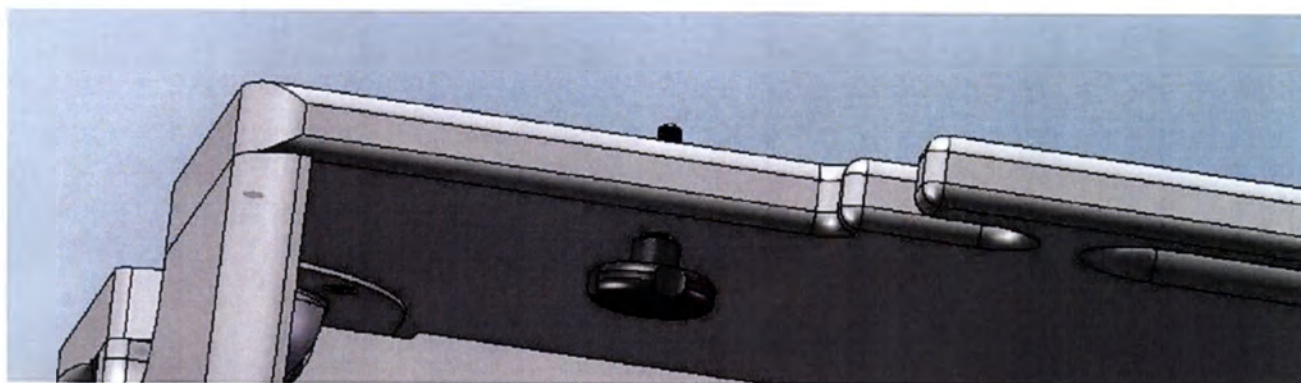
Тележка имеет 4 углубления с верхней стороны, которые позволяют точно поместить генератор. Ножки генератора встают в пазы тележки и исключают опасность соскальзывания. Дополнительно на внутренней стороне верха тележки имеется крепежный болт, который надежно фиксирует генератор в нужном положении (см. рисунок ниже).

ВНИМАНИЕ Не допускайте повреждения и нечитаемости маркировки. Если табличка повреждена, не используйте генератор, пока маркировка не будет восстановлена до читаемого состояния или заменена на идентичную производителем или уполномоченным представителем.

Для удаления генератора из тележки не требуются специальные инструменты. Однако необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манипулятор и кабель, соединенный с генератором.

Генератор можно удалить из тележки только при условии, что:

- Генератор выключен, и шнур питания отсоединен.
- Кабель ножного переключателя отсоединен от генератора.
- Шланг газового редуктора и провод датчика отсоединены от разъема приема газа в задней части генератора (описано выше).
- Колеса тележки заблокированы.
- Крепежный болт с нижней стороны генератора раскручен (см. рисунок выше).



Поднимите генератор вверх до момента его полного выхода из тележки, чтобы не повредить оборудование.

Осторожно расположите генератор на ровной поверхности в безопасном месте. Ознакомьтесь с характеристиками условий окружающей среды для хранения и транспортировки, приведенными в разделе "Характеристики" в конце данного руководства.

5.11 Повторная установка генератора на тележку

Перед повторной установкой убедитесь, что тележка и генератор не подверглись воздействию жидкостей и других загрязнителей во время хранения, транспортировки или процесса сборки/разборки.

Порядок повторной установки в целом должен быть обратным порядку удаления генератора из тележки. В частности:

- Перед повторной установкой генератора убедитесь в том, что колеса тележки заблокированы.
- Убедитесь, что ножки генератора надежно встали в выемки в верхней части тележки.
- Убедитесь, что крепежный болт под генератором туго затянут.
- Убедитесь, что при опускании генератора на тележку шланг газового редуктора не попадает между деталями.

После установки можно провести повторное подключение кабеля ножной педали, шланга газового редуктора и шнура питания к генератору.

Раздел 6: Очистка и уход

6.1 Очистка ножного переключателя после использования

Отсоедините ножную педаль от генератора, повернув фиксирующее кольцо против часовой стрелки и вытащив штепсель из гнезда.

ОСТОРОЖНО:

Не тяните за кабель ножной педали, не отвернув фиксирующее кольцо. Это может привести к ошибкам и сбою функционирования во время эксплуатации.

Удалите всю грязь и мусор, протерев каждый компонент тканью или марлевой салфеткой, смоченной в мягком моющем растворе для удаления органических отложений.

ВАЖНО

Не погружайте детали в обрабатывающие растворы. Не используйте абразивные моющие вещества. Не используйте ультразвуковые очистители. Это может привести к повреждению изделия. Удалите излишки чистящего средства влажной тканью.

ОСТОРОЖНО

Ножная педаль не предназначена для стерилизации. Стерилизация может привести к повреждению или сбоям функционирования.

6.2 Уход за манипулятором и кабельным соединением

Манипулятор и его кабель устанавливаются в момент сборки аппарата и имеют ограниченный срок службы. Замена должна проводиться исключительно квалифицированным персоналом с использованием специальных инструментов. Остаточный ресурс манипулятора отображается на рабочем экране генератора.

ОСТОРОЖНО

Кабель манипулятора восприимчив к повреждению – любое нарушение его целостности может привести к ослаблению клинического эффекта и, в более серьезных случаях, создать опасность травмы для пользователя вследствие чрезмерного нагревания кабеля или разъемов. Для поддержания эффективной работы кабеля манипулятора и продления срока службы соединения манипулятора и кабеля не следует:

- Сжимать и перегибать кабель.
- Тянуть за кабель.
- Натягивать кабель таким образом, что соединение на генераторе или манипуляторе оказывалось бы под нагрузкой.
- Допускать повреждение кабеля в результате стирания или разрезания.
- Ронять манипулятор.
- Допускать загрязнение соединения манипулятора и кабеля.

В перерывах между использованием храните манипулятор в держателе сбоку от генератора.

Перед каждой процедурой проверяйте манипулятор и кабель на наличие повреждений или загрязнения. В случае повреждения оборудования свяжитесь с местным обслуживающим агентом и договоритесь о замене.

6.3 Очистка генератора и манипулятора с кабельным соединением

Для очистки генератора и внешних поверхностей манипулятора и кабельного соединения используйте влажную ткань с мягким антибактериальным моющим средством. Возьмитесь за кабель манипулятора так, чтобы манипулятор был направлен в пол.

Не допускайте попадания жидкостей в соединения и отверстия генератора, а также в держатель манипулятора. Не используйте едкие, коррозионные или абразивные моющие средства.

Не допускайте попадания жидкостей и других материалов в манипулятор и убедитесь, что манипулятор и кабель не были повреждены в ходе очистки.

ОСТОРОЖНО Детали системы и принадлежности не предназначены для стерилизации. Очистка системы и ее принадлежностей производится только с использованием тряпки и моющего средства. Стерилизация может привести к повреждению изделия, сбоям функционирования и, как следствие, травме в результате неконтролируемого поведения системы.

6.4 Плановое техническое обслуживание генератора

Рекомендуется проводить проверку генератора при участии обслуживающего персонала, квалифицированного «Energist», каждые 12 месяцев с момента установки. В случае необходимости и возможности ремонта каких-либо деталей, «Energist» по запросу обслуживающего персонала обязуется предоставить необходимые структурные схемы, списки комплектующих деталей, описания и инструкции по калибровке.

6.5 Утилизация оборудования

Генератор содержит электронные печатные платы. По окончании срока службы оборудования его необходимо утилизировать в соответствии со всеми нормами, применимыми в отношении устаревшего электронного оборудования. Для безопасной утилизации вы также можете вернуть оборудование производителю.

Раздел 7: Газовая система

7.1 Замена газового баллона

На приведенном ниже Изображении А показан редуктор давления NeoGen, установленный на газовом баллоне. Как правило, один баллон обеспечивает достаточное количество газа для генерации 40 000 плазменных импульсов, однако фактическое их количество зависит от емкости баллона и давления заправки. В перерывах между использованием генератора NeoGen вентиль баллона должен быть закрыт (повернут по часовой стрелке до упора).

В комплекте с генератором NeoGen поставляется гаечный ключ, используемый для удаления и установки редуктора на сменный газовый баллон.

ОСТОРОЖНО Используйте только газообразный азот приемлемой степени чистоты (> 99.5%).

Газовый баллон представляет собой контейнер со сжатым газом.

ОСТОРОЖНО Для получения информации по обращению и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком.

Не изменяйте настройки редуктора.

Газовый баллон тяжелый, поэтому соблюдайте осторожность при удалении, установке и обращении с газовым баллоном.

Удаление и установка газового редуктора требует использования специального инструмента. Убедитесь, что персонал обладает должной квалификацией. Убедитесь, что баллон надежно зафиксирован в генераторе.

ВНИМАНИЕ В определенном количестве газообразный азот может вызвать асфиксию. Используйте оборудование в приспособленном вентилируемом помещении.

Всегда закрывайте вентиль баллона перед тем, как отсоединить и/или удалить баллон из задней части генератора, а также перед удалением редуктора.

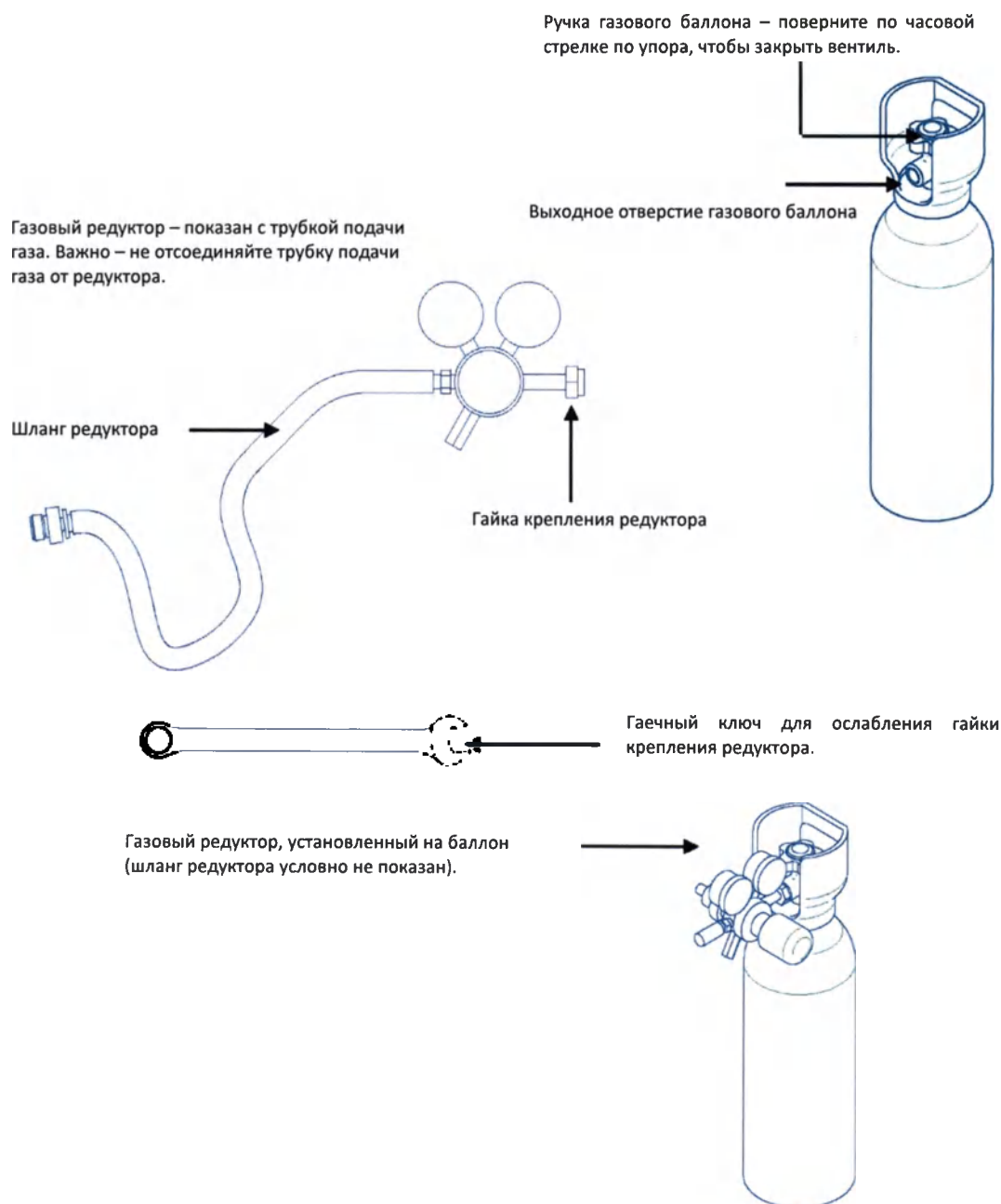
Избегайте защемления пальцев или ладоней между тележкой и баллоном/редуктором во время удаления или замены баллона.

Не оказывайте давление на шланг газового редуктора.

При удалении редуктора с газового баллона может произойти кратковременный выход газа.

Если пользователь не знаком с техникой безопасного обращения с газовыми баллонами и не умеет кратковременно открывать вентиль баллона для очистки, перед открытием вентиля следует установить и надежно зафиксировать газовый редуктор.

7.2 Установка редуктора давления на газовый баллон



Изображение А.

Система NeoGen поставляется в комплекте с газовым редуктором, который понижает давление газа в баллоне до безопасного уровня, требуемого для эксплуатации системы NeoGen. Перед открытием вентилей баллона необходимо правильно и надежно установить редуктор. В ходе эксплуатации рекомендуется всегда иметь баллон на замену. Тогда в случае, если газ в баллоне закончится во время процедуры, вы сможете быстро продолжить лечение.

7.3 Удаление газового баллона из генератора

Перед удалением газового баллона из генератора убедитесь, что вентиль баллона плотно закрыт – для этого поверните ручку по часовой стрелке до упора, смотря на вентиль сверху вниз.

Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить редуктор или генератор во время удаления баллона.

Плотно закрыв вентиль баллона, потяните штекер газового шланга вниз и отсоедините редуктор от генератора. Может произойти кратковременный выход газа – это нормально.

Газовый баллон надежно зафиксирован специальным ремнем. Ослабьте ремень и аккуратно выньте баллон из отсека. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить редуктор или генератор во время удаления баллона. Поместите баллон на пол в стороне от шланга редуктора.

7.4 Удаление редуктора

Перед удалением газового редуктора убедитесь, что вентиль баллона плотно закрыт – для этого поверните ручку по часовой стрелке до упора.

Примечание – тип резьбы стандартный (с правым ходом).

Не держите редуктор за шланг. Удерживайте редуктор только за его корпус.

Установите гаечный ключ на крепежную гайку редуктора и поворачивайте ключ против часовой стрелки до ослабления гайки, после чего отсоедините конструкцию от выходного отверстия газового баллона. Осторожно удалите редуктор и поместите его в безопасное место, не пережимая и не сдавливая шланг.

7.5 Установка нового баллона

Сначала убедитесь, что газовый баллон содержит азот необходимой степени чистоты (> 99,5%).

Удалите пломбу или колпачок, закрывающий входное отверстие баллона. Проверьте отверстие на наличие загрязнения или повреждений. Также проверьте резьбу на наличие загрязнения или повреждений.

Расположите редуктор таким образом, чтобы крепления редуктора не касались стенок тележки, когда баллон будет установлен в генератор. Установите гайку редуктора на выходное отверстие баллона, вручную проверните по часовой стрелке и затем затяните при помощи гаечного ключа, поставляемого в комплекте с генератором. Прикладывайте умеренное усилие.

Откройте вентиль баллона и проверьте отсутствие утечки газа, сопровождающееся характерным шипящим звуком. При необходимости затяните гайку редуктора сильнее, но не перетягивайте. Если после затяжения утечка газа не прекратилась, закройте вентиль баллона и удалите редуктор. Убедитесь, что резьба баллона и редуктора не имеет загрязнений или повреждений, и повторите сборку.

В случае необходимости ремонтных работ, связанных с подачей газа, обратитесь к квалифицированному персоналу.

7.6 Повторная установка баллона в генератор

Аккуратно поднимите баллон и поместите его в отсек в задней части генератора. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить редуктор или генератор во время удаления баллона.

Оберните фиксирующий ремень вокруг баллона и закрепите баллон в генераторе.

Вставьте шланг в соответствующий разъем на генераторе до полной фиксации.

7.7 Закрытие вентиля баллона в перерывах между использованием

В перерывах между использованием рекомендуется всегда держать вентиль баллона закрытым.

Раздел 8: Обнаружение неисправностей

Таблица 1 – Неисправности общего характера

Неисправность	Причина / Способ устранения
Не работает экран генератора	Устройство не включено. Шнур питания не подсоединен. Отсутствует ток в сети электропитания. Проверьте входные предохранители и при необходимости замените их; если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы.
Нажатие ножной педали не приводит к подаче газа.	Генератор находится в режиме ожидания или выключен. Ножная педаль не подключена. Ножная педаль неисправна. Истек срока службы насадки. Установите новую насадку из комплекта для процедуры.
Нажатие ножной педали не приводит к подаче плазмы, несмотря на то, что генератор находится в режиме работы.	На манипуляторе отсутствует насадка. Насадка не плотно установлена на манипуляторе. Низкое давление газа или прерванная подача газа. Насадка неисправна.
На экране генератора появляется сообщение об ошибке при установке новой насадки	Насадка неисправна или не достаточно плотно установлена на манипуляторе. Манипулятор и/или кабельное соединение неисправны Подача газа на манипулятор прервана или запрещена.
Генератор перестает работать во время процедуры	Насадка не достаточно плотно установлена на манипуляторе. Насадка повреждена или неисправна. Манипулятор и/или кабельное соединение неисправны Подача газа прервана.
На экране генератора появляется сообщение 'System Shutdown' (Останов системы).	Обратитесь к разделу "Сообщения о состоянии системы"
Во время эксплуатации загорается красный символ "Внимание"	Генератор перевел систему в состояние останова – обратитесь к разделу "Сообщения о состоянии системы".
Звуковой сигнал слишком громкий или слишком тихий	Настройте громкость через меню.

В следующих таблицах приведены факторы и неисправности, которые могут отрицательно повлиять на функционирование манипулятора и насадок серии NeoGen

Таблица 2 – Неисправности, возникшие в силу факторов окружающей среды и эксплуатационных факторов

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Загрязнение внутренней части устройства, например, в результате попадания жидкостей, пыли и других материалов	Непостоянный цвет и длина шлейфа излучения от импульса к импульсу. Невозможность производства плазмы. Выделение ярких частиц вместе с плазмой.	В перерывах между использованием храните манипулятор и насадку в безопасном сухом месте. Чтобы предотвратить повреждение дистальной части манипулятора, храните его в комплекте с насадкой в держателе в передней части генератора. Если насадка удаляется с целью повторного использования, храните ее в оригинальной упаковке (после охлаждения насадки).
Загрязнение манипулятора или насадки	Локальный нагрев разделов манипулятора, использующих ультравысокие радиочастоты. Появление пара или дыма	
Манипулятор становится слишком горячим, чтобы его удерживать	Ожог пользователя. Усталость или дискомфорт, не позволяющие точно располагать и направлять устройство. Риск ожога для пациента в случае, если пользователь выпустит устройство из руки.	Не эксплуатируйте прибор в течение более 20 секунд и выдерживайте паузу минимум в 10 секунд перед следующим использованием. Не эксплуатируйте прибор, если температура окружающей среды составляет более 30° С. Поменяйте обхват или сделайте перерыв, если чувствуете дискомфорт.

Таблица 3 - Неисправности, возникшие в силу неисправности, повреждения или чрезмерного износа устройства

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
В результате падения манипулятора была повреждена насадка	Непостоянный цвет и длина шлейфа излучения от импульса к импульсу. Плазма не производится или не выходит из насадки должным образом. Выделение ярких частиц вместе с плазмой. Из насадки выпадают материалы. Плазменный факел не симметричен относительно оси манипулятора/насадки. Загрязнение устройства в случае падения	Замените насадку, если ее роняли или она имеет явные либо скрытые повреждения. При наличии видимых повреждений или при возникновении подозрения на повреждение манипулятора свяжитесь с местным обслуживающим агентом.
Повреждение выходного отверстия насадки – наличие трещин или сколов		
Внутреннее смещение компонента устройства или другое повреждение		
Повреждение, в результате которого были обнажены внутренние детали устройства	Чрезмерное нагревание внешних поверхностей Ожог пользователя, вызванный токами высокой частоты	
Использование насадки или манипулятора после окончания рекомендованного срока службы	Уменьшенная и неравномерная генерации плазмы, приводящая к ослаблению клинических эффектов. Неисправность компонентов, приводящая к выделению горячих материалов, что может стать причиной ожога пациента. Отключение генератора	Насадки NeoGen являются устройствами с ограниченным применением и установленным сроком службы. Эксплуатация манипулятора после окончания срока его службы не рекомендуется.

Таблица 4 - Неисправности, вызванные неисправностью или повреждением кабеля

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Неисправный или изношенный радиочастотный кабель в соединении	Уменьшенная подача радиочастотной энергии на устройство с последующим ослаблением ожидаемого клинического эффекта. Менее агрессивная плазма. Ослабленный клинический эффект. Происходит локализованный нагрев кабеля.	Проверьте состояние кабельного соединения, наружная оболочка не должна быть повреждена. Кабель не должен иметь перегибов или скручиваний. Не допускайте перегиба или сдавливания кабеля манипулятора в точке его соединения с генератором. В случае наличия повреждений свяжитесь с местным обслуживающим агентом.
Оголение внутренний проводник ВЧ-кабеля в результате повреждения внешнего проводника или ненадлежащей фиксации соединителя	Происходит локализованный нагрев кабеля. Ожог пользователя или пациента, вызванный токами высокой частоты.	
Неправильная установка или ослабление ВЧ-соединителя	Происходит локализованный нагрев соединителя. Уменьшенная эффективность, непостоянное функционирование, система выходит из строя.	Свяжитесь с центром техобслуживания.
Неисправная или пропускающая газ подающая трубка в соединении	Недостаточная подача газа на устройство. Как следствие, недостаточный выход плазмы на насадке. Плазма выглядит ярче. Ослабленный клинический эффект. Увеличенный выход оксидов азота. Генератор может приостановить процедуру и отобразить сообщение "Проверьте насадку"	Проверьте кабельное соединение на наличие повреждений (например, разрез или отверстие во внутренней газовой трубке).

Таблица 5 - Неисправности, вызванные неполадками генератора

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Недостаточная подача газа, связанная с неисправностью генератора	Недостаточный выход плазмы на насадке. Плазма выглядит ярче. Ослабленный клинический эффект. Увеличенный выход оксидов азота	Убедитесь, что шланг редуктора не сжат и не пережат. Проверьте газовое соединение на наличие загрязнения/засора. Проверьте, достигает ли газ манипулятора – он может выходить через панель управления генератора
Чрезмерная подача газа, газ не разбивается на импульсы и подается непрерывно в результате неисправности управления	Ослабленный клинический эффект, использование чрезмерного объема газа, добавочный шум	Отключите газовый баллон, выключите генератор и свяжитесь с центром техобслуживания.
Используется неверный тип газа	Недостаточный выход плазмы на насадке. Неожиданный цвет плазмы. Нетипичные запахи (включая запах озона). Накопление или обесцвечивание внутри насадки. Попадание вредных веществ на Пациента и третьи лица/объекты Образование потенциально опасных побочных продуктов Загрязнение газопривода генератора и аппаратных средств управления Ослабленный клинический эффект. ВНИМАНИЕ - Использование кислорода представляет значительный риск возникновения пожара или взрыва. ВНИМАНИЕ - Использование кислорода может чрезмерно усилить клинический эффект и привести к ожогу тканей (окислению) при наведении плазмы на ткани.	Используйте только газообразный азот указанной степени чистоты (> 99.5%). Проверяйте содержимое нового газового баллона при замене. Убедитесь, что к газовому баллону прилагается сертификат соответствия.
Используется азот неправильной степени чистоты	Увеличенный выход оксидов азота. Загрязнение газопривода генератора и аппаратных средств управления	Используйте только газообразный азот указанной степени чистоты (> 99.5%). Проверяйте содержимое нового газового баллона при замене. Убедитесь, что к газовому баллону прилагается сертификат соответствия.
Неверное время подачи газа	Недостаточный выход плазмы на насадке. Плазма выглядит ярче. Неожиданный цвет плазмы. Ослабленный клинический эффект. Увеличенный выход оксидов азота	Свяжитесь с центром техобслуживания

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Генератор не удовлетворяет техническим условиям	Неожиданные клинические эффекты	Свяжитесь с центром техобслуживания
Чувствительность ножного переключателя	Процедура лечения не запускается при нажатии на ножную педаль, несмотря на то, что отображается рабочий экран, а генератор находится в состоянии готовности	Проверьте ножной переключатель и его кабель на наличие повреждений. Если проблема не обнаружена, свяжитесь с центром техобслуживания
	Работа устройства не прекращается при отжатии ножной педали или кнопки манипулятора	Проверьте ножной переключатель и его кабель на наличие повреждений Проверьте манипулятор на наличие повреждений Если повреждения имеются - НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ ГЕНЕРАТОР Затем свяжитесь с центром техобслуживания

Раздел 9: Характеристики

Номера частей системы	Генератор	830-004
	Тележка	830-001
	Манипулятор/кабельное соединение	830-005
	Ножной переключатель	230-027
	Комплект для процедуры – насадка PSR-S (5 шт.)	930-003
	Шнур питания (США/Канада)	310-073
	Шнур питания (Европа)	310-071
	Шнур питания (Великобритания)	310-074
	Газовый редуктор	830-003
Правильность отображаемых показателей	Подаваемая энергия	+/- 25% от указанных настроек для расстояния 5 мм.
	Частота повторений импульса	+/- 5% от указанных настроек.
Прецизионность отображаемых показателей	Настройка энергии	0,1 Джоуль
	Частота повторений импульса	0,5 Гц.
Безопасность		
Классификация	Класс 1 (BS EN 60601-1:2006), Генератор требует защитного заземления.	
	Рабочая часть типа BF – HE является защитой от разряда дефибриллятора.	
	Класс MDD	IIb.
	Номер Постановления FDA	21 CFR 878.4400.
	Наименование Постановления FDA	Электрохирургические приборы и принадлежности для резки и коагуляции.
	Код изделия согласно FDA	GEI.
	Класс регулирования согласно FDA	II.
	Код изделия согласно UMDNS	11-490 Электрохирургические установки
Ток утечки и ток прикосновения	Ограничения согласно BS EN 60601-1:2006	
	Коэффициент заполнения системы составляет 20 секунд во включенном и 10 секунд в выключенном состоянии, максимум 50 плазменных импульсов при 2,5 Гц	
Утечка жидкости	Корпус генератора предотвращает воздействие незначительной утечки жидкости (см. BS EN 60601-2-2:2009) на безопасность и эффективность функционирования генератора.	

Условия окружающей среды

Транспортировка и хранение системы	Температура воздуха в помещении	от 0 до 40 °С.
	Относительная влажность	от 10% до 90% без образования конденсата.
	Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа.
Эксплуатация системы	Температура воздуха в помещении	от 10 до 30 °С.
	Относительная влажность	от 30 до 75%.
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа.

Обслуживание

Требования к источнику питания	Напряжение (отдельная фаза)	100 - 120 / 230 Vrms (среднеквадратическое)
	Максимальный ток	6,5 А
	Частота переменного тока	50/60 Гц.
	Потребляемая мощность	≤650 VA.
	Входные предохранители	Тип Т, 250 В, 20 мм х 5 мм, одобрено Underwriters Laboratories. Номинальный ток 6,3 а. Отключающая способность 1500 А при 250 В
	Питающее соединение	Съемный шнур питания для приборного разъема IEC.
	Ножной переключатель	Сетевой выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ) 60В 5А DC

Размеры

Габаритный размер	Высота	1180 мм
	Ширина	470 мм
	Глубина	586 мм

Вес	95 фунтов (43 кг) в сборном состоянии за вычетом газового баллона. Генератор весит 40 фунтов (18 кг). Тележка весит 55 фунтов (25 кг) за вычетом газового баллона.
-----	--

РЧ-выход

Частота	от 2450 до 2480 МГц, стандарт 2470 МГц. Субгармоника отсутствует.
Мощность и нагрузка	Средняя выходная мощность одного импульса при нагрузке 50 Ом, измеренная на выходном гнезде генератора, составляет 1400 Вт.
Модуляция	Импульсная несущая волна
Ширина импульса	В зависимости от режима эксплуатации ширина ВЧ-импульса варьируется от 5,2 до 15,4 мс в соответствии с передаваемой каждым ВЧ-импульсом энергией.
Частота повторений импульса	от 1,0 до 2,5 Гц в режиме повторяющихся импульсов. Режим одиночных импульсов выбирается оператором. Импульс лазерного излучения – это подача плазменной энергии на определенный участок с каждым нажатием ножной педали, когда система работает в режиме одиночных импульсов.
Защита выхода	В случае обнаружения ряда условий отказа, в том числе невозможности зафиксировать выход плазмы оптикой манипулятора, происходит автоматическое отключение системы. Выход временно блокируется в случае обнаружения иных условий, например, отсутствия одноразового наконечника или его использования после окончания срока службы.
Вносимая потеря кабеля	Стандарт - 1,65 дБ при 2470 МГц.

Выход газа

Тип и степень чистоты газа	ЕС - газообразный азот фармацевтической степени чистоты или аналогичный требованиям США. США - газообразный азот фармацевтической степени чистоты. Свяжитесь со службой поддержки клиентов «Energist» для получения консультационных услуг по поиску поставщиков. ВНИМАНИЕ - Не используйте другие газы или азот более низкой степени чистоты.
Тип/фитинг баллона	Максимальный размер баллона составляет 185 мм (7,25 дюймов) в диаметре и 600 мм (23,5 дюймов) в высоту. Для максимального сокращения частоты замены баллона рекомендуется использовать баллоны объемом минимум 900 л или 30 кубических футов газа при нормальном атмосферном давлении. Для газового баллона должен быть указан фитинг 'BS3', если поставляемый с системой NeoGen редуктор имеет тот же тип фитинга, а баллоны поставляются из Великобритании. В США для газового баллона должен быть указан фитинг 'CGA580'. В других странах и регионах для получения информации о рекомендуемом типе фитинга необходимо связаться с местным представителем «Energist». Если баллоны обычно поставляются из США, то требуемый для местных баллонов тип фитинга – 'CGA580'.
Редуктор давления газа	Поставляется в комплекте с системой NeoGen. 2-этапный редуктор давления с полупроводниковым датчиком давления в газовом баллоне, клапаном избыточного давления на 3 бара, ограничителем выходного потока и гибким шлангом с разъемным самоуплотняющимся клапаным соединением с генератором.
Выходное давление на редукторе газового баллона	Номинальное значение 1,7 бар.
Расход газа	Номинальное значение 5 л/м (литров в минуту) для равномерного расхода.
Контроль газа	Импульсная подача автоматически устанавливается на значение, подходящее для манипулятора.

Выход системы NeoGen с установленным на манипулятор сменным наконечником

Выход	Импульсы азотной плазмы.
Энергия, подаваемая на пациента	от 1 до 4 Дж (джоулей) на каждый плазменный импульс.
Мощность, подаваемая на пациента	Минимальная мощность 1 Ватт (при настройках 1 Дж, 1 Гц). Максимальная – 10 Ватт (при настройках 4 Дж, 2,5 Гц).
Значения подаваемой энергии и мощности указаны для расстояния в 5,0 +/- 0,5 мм между насадкой устройства и мерительной поверхностью.	

Следует отметить, что подаваемая энергия не зависит от импедансных характеристик тканей пациента.

ВАЖНО Необходимо проводить техническое обслуживание редуктора давления газа каждые 12 месяцев. «Energist» или его уполномоченный агент связывается с клиентом и договаривается о проведении техобслуживания, когда это необходимо.

Производитель рекомендует регулярно проводить осмотр и проверку генератора NeoGen для поддержания безопасности эксплуатации на протяжении всего срока службы. Рекомендованный максимальный интервал обслуживания составляет 12 месяцев. Техническое обслуживание любого рода должно проводиться только квалифицированным персоналом «Energist», который обладает необходимыми навыками, знаниями, практическим опытом и доступом к соответствующему оборудованию. Перед проведением каких-либо манипуляций по техническому обслуживанию или поддержке необходимо ознакомиться с предоставляемым руководством по техобслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обслуживаемые/ремонтируемые пользователем детали отсутствуют.

Заявление о электромагнитной совместимости

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитное излучение		
Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Проверка уровня побочного излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор NeoGen использует ВЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его ВЧ-излучение незначительно и не может вызвать помехи в работе электронных приборов, расположенных поблизости.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Генератор NeoGen может использоваться в любых условиях, включая домашние, а также может использоваться в среде, напрямую подключенной к низковольтной сети электропитания, к которой подключены бытовые приборы.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/колебательные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитная устойчивость			
Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Проверка уровня помехоустойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ Дифференциальный режим ±2 кВ Синфазный режим	±1 кВ Дифференциальный режим ±2 кВ Синфазный режим	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц.
Понижение напряжения, кратковременные перерывы в электроснабжении и колебания напряжения линий подачи электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (понижение 60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (понижение 30 % в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 5 сек	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (понижение 60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (понижение 30 % в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 5 сек	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц. Если необходимо длительное использование генератора NeoGen во время перебоев в электропитании, рекомендуется обеспечить питание генератора NeoGen от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей с частотой питающей сети должны соответствовать стандартам, установленным для коммерческих зданий и больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до установки тестового уровня.			

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитная устойчивость

Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Проверка уровня помехоустойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Наведенное ВЧ-излучение IEC 61000-4-6 Излучаемое ВЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и генератором NeoGen и любой его деталью, в том числе кабелем, не должно быть меньше рекомендованного расстояния, которое рассчитывается по уравнению, учитывающему частоту передатчика. Рекомендованное расстояние до устройства: $d = [1,17]\sqrt{P}$ $d = [1,17]\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [2,33]\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика (в Вт), указанная производителем датчика, а d – рекомендованное расстояние до него (в м). Значения интенсивности поля фиксированных ВЧ-передатчиков, определенные в ходе электромагнитного исследования объекта,^a не должны превышать уровень соответствия, указанный для каждого частотного диапазона.^b Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применяются не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн осуществляется путем поглощения и отражения волн от поверхности структур, предметов и людей.

^a Значения интенсивности поля фиксированных ВЧ-передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/радио), радио с подвижными наземными объектами, любительскими радиоточками, радиостанциями AM и FM диапазона, телестанциями, невозможно теоретически спрогнозировать точно. Чтобы определить расположение фиксированных ВЧ-передатчиков, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренное значение интенсивности поля в точке использования генератора NeoGen превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо контролировать данные генератора NeoGen с целью обеспечения его нормальной работы. В случае обнаружения отклонений в работе прибора необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать генератор NeoGen или изменить место его расположения.

^b В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц значения интенсивности поля не должны превышать 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и генератором NeoGen

Генератор NeoGen предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми ВЧ-помехами. Покупатель или пользователь генератора NeoGen может способствовать предотвращению электромагнитных помех. Для этого необходимо максимально сократить расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и генератором NeoGen, как рекомендовано ниже, в соответствии с выходной мощностью средства связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1]VP$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1]VP$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E_1]VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Если передатчик работает с максимальной выходной мощностью, рекомендованное расстояние d в метрах можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика (с Вт), указанная производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяет более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применяются не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн осуществляется путем поглощения и отражения волн от поверхности структур, предметов и людей.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-23-1451

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 105 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

BE IT KNOWN that I, Julia Buckworth of 95, Llanmaes Road, Llantwit Major, Vale of Glamorgan CF61 2XE a duly authorised notary public

CERTIFY as follows:

1. On the 6th day of February 2018 at Llantwit Major before me, appeared Simon Francis Jones, Director of Energist Limited, 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Swansea SA6 8QY who has satisfied me to his identity by producing his United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland passport number 518722207 and other personal documents who has affirmed the following to me:

“The attached document is a true and complete copy of a NeoGen Plasma Skin Regeneration System Addendum to the Operation Manual”

AND I the notary certify that a statement made in the above manner is acceptable by the laws of England and Wales as evidence of the facts deposed to.

2. I have today examined the online registers held by the Registrar of Companies for England and Wales and I can confirm that Simon Francis Jones is a director of Energist Limited (company number 04838458), with registered office at 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Swansea SA6 8QY.

TO AUTHENTICATE this act I have signed and sealed it at Llantwit Major, Wales this 6th day of February 2018.

Julia Buckworth
.....

Notary Public
England & Wales

NOTARY PUBLIC

JULIA ELIZABETH BUCKWORTH

(My Commission expires with Life)

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Julia Buckworth
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	13 February 2018
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-736280
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature D. Smith Signature Firma 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

NeoGen

Plasma Skin Regeneration System
Система для лечения поверхностных дефектов
кожи азотной плазмой

Addendum to the operation manual
Приложение к руководству оператора



Simon Francis Jones
Director of Energist Limited,
2 Park Pavilions, Clos Llyn Cwm,
Valley Way Enterprise Park,
Swansea SA6 8QY

CE
0120

Energist Ltd (Энерджист Лтд)

NeoGen (Addendum to the operation manual)

1. Purpose of the medical device.....	4
1.1 Name of the medical device.....	4
1.2 Purpose of the medical device.....	4
1.3 Indications.....	4
1.4 Contraindications.....	4
1.5 Possible side effects caused by the use of the medical device.....	5
1.6 Possibility and peculiarities of the use of the medical device for subjects having chronic diseases and other contraindications.....	5
1.7 Operational conditions.....	5
1.8 Conditions for use of the medical device at health care facilities.....	5
2. Information on the manufacturer of the medical device.....	5
2.1 The name of the medical Device.....	5
3. Medical device classification:.....	6
4. Description of principles underlying the operation of the medical devices and their peculiarities.....	6
5. Method of use.....	6
6. Technical description of the medical device:.....	9
6.1 General view of MD.....	9
6.2 General diagram.....	10
6.3 Versions.....	10
6.4 Basic composition and the list of components and accessories.....	11
6.5 Possibility and methods for integration with other medical devices.....	15
7. Labeling details.....	16
8. Package details.....	20
9. Transportation and storage conditions.....	21
10. Basic parameters and specifications of the medical device.....	21
10.1 Standardized specifications and analytical characteristics of the products.....	21
11. Test and control methods.....	23
11.1 Information on technical tests.....	23
11.2 Information on EMC.....	24
12. Service life, expiry date of MD.....	27
13. Safety requirements and precautions.....	27
14. Environmental protection.....	34
14.1 Requirements to environmental protection when using a medical device.....	34
14.2 Procedure of disposal and elimination; if necessary, special safety precautions for elimination of unused medical devices.....	34
15. Methods and agents for disinfection and pre-sterilization cleaning.....	34
16. Sterilization methods and conditions, terms of sterility preservation.....	35

17. List of national and international regulatory documents/ standards applicable to the medical device.....	35
18. Requirements to assembly and installation.....	35
19. Maintenance details.....	36
20. Warranty obligations.....	36
21. Claims.....	36

1. Purpose of the medical device

1.1 Name of the medical device

The NeoGen surface skin defect treatment system using nitrogen plasma with accessories.

1.2 Purpose of the medical device

Medical indications:

- postacne scars;
- actinic keratosis;

Non-Medical Indications:

- facial wrinkles;
- non-facial wrinkles;
- surface skin defects.

1.3 Indications

Medical indications:

• Postacne scars are considered as an unfavorable prognostic sign because of their appearance and permanency, therefore, they are an indication for therapeutic treatment including the therapy with isotretinoin. This procedure allows to improve the patient's psychological condition and relieve such states as social estrangement, depression and anxiety.

• Not treated actinic keratosis may lead to more serious disease, i.e. squamous cell carcinoma (SCC). Up to 40% of all SCC cases develop from actinic keratosis. Impossibility to treat effectively these precancerous lesions at the early stage increases significantly the risk of the need to perform a surgical intervention which will lead to complications and discomfort for a patient.

Non-Medical Indications:

The NeoGen system is intended for treatment of the following non-medical conditions:

- facial wrinkles;
- non-facial wrinkles;
- surface skin defects including pigmentation disorders, seborrheic keratosis and viral papilloma.

1.4 Contraindications

Contraindications are as follows:

- surgical intervention is not allowed;
- formation of cheloid cicatrices;
- active skin infection (including active herpes and acne);
- peroral administration of tretinoin (e.g., Accutane) within 6 months before the treatment;
- violation of the integrity of the skin (for example, open wounds, cuts, abrasions, ulcerative defects);
- pregnancy or lactation period;

NeoGen (Addendum to the operation manual)

- use of artificial tanning products within 1 weeks before the treatment;
- skin types V and VI according to Fitzpatrick classification (any clinical experience in the treatment of these skin types is not available as of time of publication);
- any inflammatory processes on the skin. .

1.5 Possible side effects caused by the use of the medical device

Side effects are as a rule minimum but may include desquamation, crust formation, soft tissue burn.

These side effects disappear within 7-10 days. Erythema and edema of the damaged skin may also be observed.

1.6 Possibility and peculiarities of the use of the medical device for subjects having chronic diseases and other contraindications

There exist several situations, for which the limited clinical experience in the use of the NeoGen equipment is available. The recommendations and warnings include the following cases:

- dermabrasion or deep phenol peel, mild peeling (e.g., TCA), microdermabrasion, skin rejuvenation procedure and other treatment types based on ablative laser;
- use by the patient of exfoliants and other abrasive substances thinning the epidermal horny layer;
- use by the patient of retin A or other topical products containing retinoic acid;
- presence of botox injections or skin fillers on the skin region being treated;
- diagnosed or suspected melanoma;
- recently acquired tan (or recent exposure to UV-radiation) because the treated skin region may look lighter than the other skin surface;
- permanent make-up or tattoo on the skin region being treated;
- if the patient is older than 60 years or the skin photoageing process significantly outruns the chronologic age.

Caution should be exercised when using only local anesthetic administered using a syringe. When working with patients meeting the above criteria you should lower the power settings approximately by one third if only local anesthetic is used.

1.7 Operational conditions

Ambient temperature in a room	from 10 to 30°C
Relative humidity	From 30 to 75%
Atmospheric pressure	From 700 to 1060 hPa

1.8 Conditions for use of the medical device at health care facilities

This system is intended for use only by qualified staff at a specialized health care facility.

Attending physicians should be trained in the technique for performing non-surgical cosmetic procedures and also be familiar with risks and complications associated with these procedures. This concerns, in particular, the work with the patients suffering from concomitant diseases or take drugs influencing the healing process of treatment result. The use of the NeoGen system is contraindicated if an attending physician (or another qualified health care professional) considers that performing the procedure contradicts the patient's interests.

2. Information on the manufacturer of the medical device

2.1 The name of the medical Device.

Energist Ltd., UK

2 Park Pavilions, Clos Llyn Cwm, Off Valley Way, Enterprise Park, Swansea, SA6 8QY, UK

Phone: +44 (0) 1792 798768

E-mail: info@energistgroup.com

3. Medical device classification:

Safety class depending on the potential risk associated with the use of the medical device	Class 2b
Safety class by electric sock protection type	Class I
Safety class by electric shock protection degree	BF
Class of water and particle ingress protection degree	IPX5
Operational mode	Long

4. Description of principles underlying the operation of the medical devices and their peculiarities

The operation of this system is based on the delivery of nitrogen plasma pulses to the patient's skin. Nitrogen is colorless, odorless gas. When exposed to high frequency energy nitrogen turns to plasma. The concentrated plasma from the tip passed its energy onto the skin without direct contact. This results in controlled tissue heating. This effect stimulates the organism to reproduce collagen in this tissue region. Figure shows the effect of the skin layers:

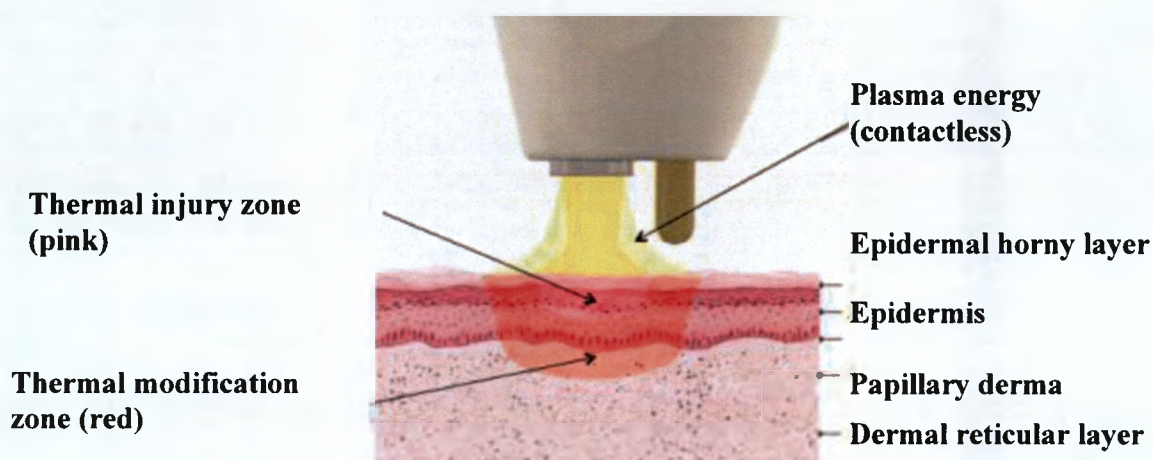


Figure - Principle of action of MD

5. Method of use

Connecting and switching on

The treatment process starts immediately after switching on the generator, therefore, the recommended procedure for checking and/or connection and performing other adjustments is as follows:

- gaseous nitrogen;
- opening a set for performing the procedure and installing a nozzle on the manipulator;
- connecting to the alternating current mains.

Connecting to a gaseous nitrogen source

Install a gas reducer and fix a cylinder reliably; after that, insert tightly a connecting plug of the gas tube into the gas reception connector in the rear part of the generator.

A short-term gas leakage may take place at connection (and disconnection).

Then install a pressure sensor to the cylinder.

Open a cylinder valve. Switch on the system and check the remaining gas quantity on the screen. The generator reveals automatically the lower pressure level and stops the treatment process.

Connecting a foot switch

A foot switch is connected directly to the respective connector in the rear part of the generator.

Connection to the alternating current mains

Connect a power cord supplied with the NeoGen generator to a suitable power socket which provides for grounded connection.

Connect the power cord to the connector in the rear part of the NeoGen generator.

It is recommended to disconnect the power cord from the power socket during the intervals between the use.

Do not use the power cord if it looks damaged; in this case contact an authorized service center.

Switch on the NeoGen, use a power switch located in the rear part of the generator near the connector for the power cord. This switch is also used to switch off the system.

Switch on: turn in position 'I'

Switch off: turn in position 'O'

Screen check

After the system is switched on, the screen will show the backdrop for some time:



Power On Self-Test (POST) screen

The self-test (POST) screen will appear, which displays the system check process:



Press the foot switch to complete the check.

Power On Self-Test (POST) screen

After successful completion of the POST procedure, the screen will show a system login window. In order to use the equipment an operator should enter the system under a respective login and password which are provided to him (her) during training:



Read the User's Manual in order to get to know the rules for using the system and its components and also the system operation.

6. Technical description of the medical device:

6.1 General view of MD



Figure. General photograph of MD.

6.2 General diagram

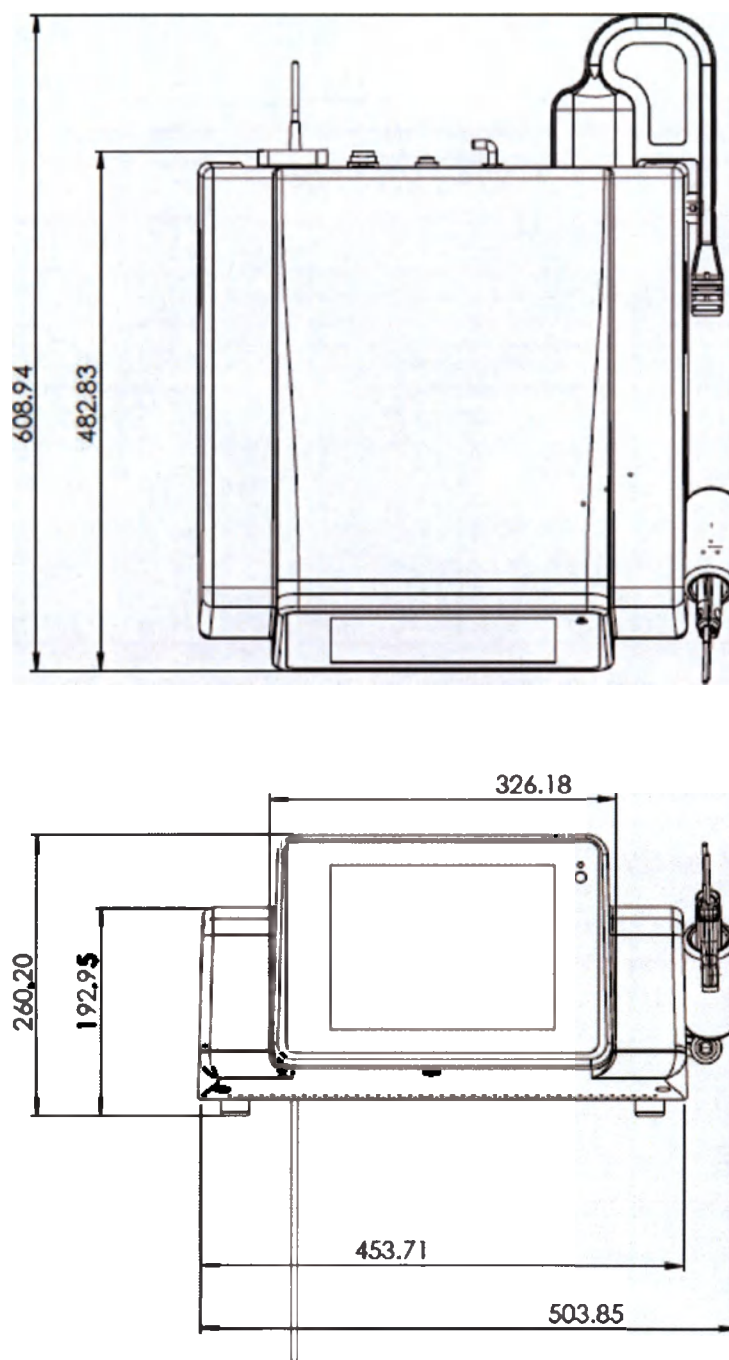


Figure: General diagram of the generator

6.3 Versions

This MD is available in one version.

6.4 Basic composition and the list of components and accessories

The Maximum permissible deviation of parameters is $\pm 5\%$ if not otherwise indicated.

Basic composition	
Generator	
	This device is a working process control unit intended for treatment of postacne scars, actinic keratosis, facial wrinkles, non-facial wrinkles and also surface skin defects. The treatment and regeneration are controlled by an operator using the display.
Specifications: Overall dimensions (with trolley): 1180 mm x 482 mm x 504 mm; Overall dimensions (without trolley): 260 mm x 482 mm x 504 mm; Weight: 18 kg; Input voltage: 100-120/230 V; Frequency: 50/60 Hz; Maximum current: 6.5 A; Fuse is designed for not more than 250 V; Acoustic signal frequency: 2500 Hz Acoustic signal level: 75 dB A Monitor specifications: Name: Densitron TSR48889 10.4" 800x600; Pixel pitch: 0.264 mm x 0.264 mm; Color depth: 65 K; Brightness (light transmission): 240 cd/m²; Contrast ratio: 400:1; Control signal: 5 V; Input method: UART; Optic resolution: 800 mm x 600 mm; Processor specifications: Name: PIC32mx695f512l; Information processing rate: 80 MHz; (Virtual and physical) memory capacity: 128K SRAM; Computational core number: 1; Maximum consumption current: 300 mA; Supply voltage: 3.3 V; Operation system specifications: Name: FreeRTOS; Version: 6.0.2; Software specifications: Type: built-in Version: 1.99; Release date: 26.07.2016; Safety class: class A; Occupied space: 836 kilobyte	

Power cord



Power cord is intended for power supply of this device.

Specifications:

Weight: 0.16 kg;
Length: 1.8 m;
Cross-section: 0.75 mm²;
Insulation layer thickness: 0.25 mm;
Insulation layer material: PVC;
Insulation layer resistance: 75 Ohm.

Gas supply adjustment cable



This device is intended for gas supply into the handle for subsequent formation of plasma pulses.

Specifications:

Length: 600 mm;
Diameter: 4.4 mm;
Insulation layer thickness: 0.31 mm.

Gas reducer



This device is designed to lower gas or gas mixture pressure at the outlet of any container.

Specifications:

Overall dimensions: 190 mm x 180 mm x 140 mm;
Weight: 2.025 kg;
Input pressure: rated value: 283 MPa (2800 atm) (test pressure: 607 MPa (6000 atm),
rupture pressure: 1215 MPa (12000 atm));
Output pressure: 2.5 MPa (24.6 atm);
Gas flow rate: maximum 5 l/h

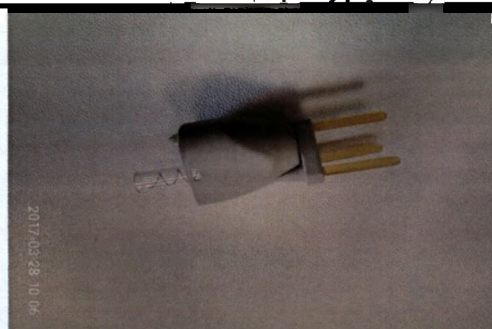
<i>Manipulator</i>	
	This device transforms gaseous nitrogen into plasma inside the manipulator. It is also not only the plasma conductor but an integral part of its generation process. The substance comes in the nozzle and is subject to thermal and electric treatment during the work.
<u>Specifications:</u> Overall dimensions: main part: 24 mm x 43 mm x 120 mm; Length of connecting part: 2.5 m; Material: brass, PBT+GF30, PC-V0	

<i>Manipulator holder</i>	
	This device is designed for holding the handle when performing the procedure.
<u>Specifications:</u> Length: 0.7 m; Diameter: 7 mm; Weight: 0.3 kg.	

<i>Foot switch</i>	
	It provides for supply of the plasma energy to a certain skin region when an operator presses it.
<u>Specifications:</u> Overall dimensions: 190 mm x 165 mm x 137 mm; Weight: 0.723 kg; Cable length: 2000 mm; Pressing effort: 20 N; System protection degree from water ingress: IPX5	

<i>Trolley</i>		
		It is intended for fixation of the generator and easy transportation
<u>Specifications:</u> Overall dimensions: 920 mm x 524 mm x 524 mm; Weight: 25 kg; Wheel diameter: 98.5 mm; Moving effort: 80 N; Availability of brakes: brakes are installed on each wheel.		
<i>Operator's manual</i>		
		User's Manual contains comprehensive information on the system which helps the staff (user) avoid emergencies and solve the problems at the high level.
<i>Nozzle PSR-S 5 mm (5 pcs.) (option)</i>		
		The nozzle is intended for focusing a plasma beam of a certain diameter (5 mm) on the patient's body.
<u>Specifications:</u> Length: 3 mm; Diameter: 2 mm; Weight: 0.25 g.		

Nozzle PSR-S 25 mm (5 pcs.)(option)



The nozzle is intended for focusing a plasma beam of a certain diameter (5 mm) on the patient's body (25 mm).

Specifications:

Length: 4 mm;
Diameter: 5 mm;
Weight: 0.27 g.

Wrench



This device is intended for holding the cable and allows to prevent its twisting.

Specifications:

Overall dimensions: 250 mm x 25 mm x 8 mm;
Weight: 0.25 kg;

6.5 Possibility and methods for integration with other medical devices

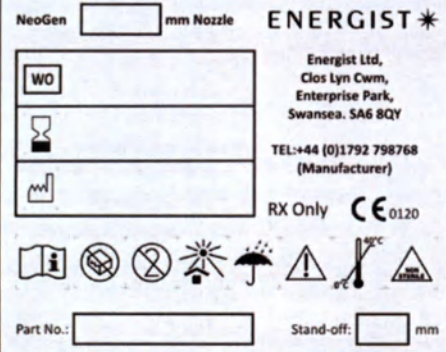
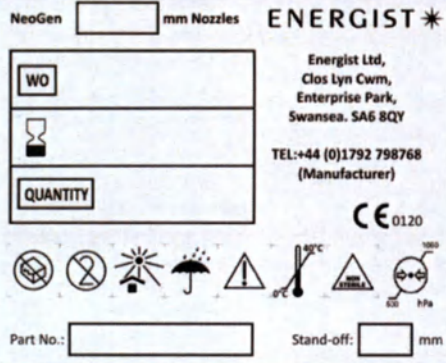
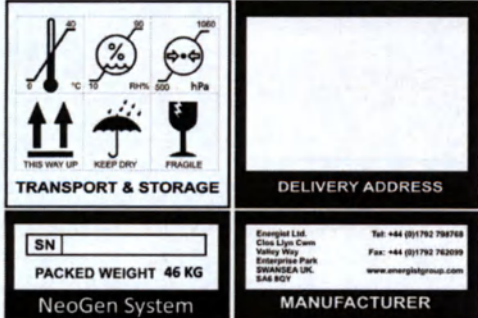
This system is not designed for use in combination with other products or components except for cases when other products or components are clearly determined by the manufacturer as being compatible with this medical device. You may contact the company and obtain the list of such products and components.

Modification of the equipment and/or its improvement using additional components may be carried out only by the manufacturer or external companies specially authorized for this. Such modifications and/or operations for improvement of functions should be in compliance with all current laws and standards which have a force of a law within respective jurisdictions and with the best specimens of engineering practice.

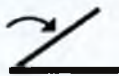
You may use for this system only the software which is allowed by the manufacturer and you should observe all laws and standards which are applicable on the territory of the Russian Federation.

7. Labeling details

	Name plate
 Connect only U.S.P or European pharmaceutical grade nitrogen gas. This cylinder is factory set. It is not user adjustable. Connect only to Portrait NeoGen regulator.	Warning statement Information statement on connection to a gas source.
 Turn nitrogen cylinder valve OFF when not in use. Refer to user manual before changing gas cylinder. Ensure cylinder is securely strapped before moving generator.	Warning statement Information plate concerning the gas cylinder.
	Warning and indicator statement Output contacts for connection of the handle (3 outputs).
FOOTSWITCH	Indicator statement Connection of the foot switch.
REGULATOR SIGNALS	Indicator statement Connection of gas supply regulator.
GAS SUPPLY (2.5 bar Max.)	Indicator statement Connection of gas supply (from the regulator).
SERVICE USE ONLY	Indicator statement Labeling of the service port.

 WARNING: HOT SURFACES	Hazard/ warning symbols Combined statement on the handle.
	Warning symbol Pastable handle label.
	Warning statement Generator safety.
	Indicator statement Functional grounding
	Indicator statement Protective grounding
	Package labeling Adhesive label on blister package.
	Package labeling Adhesive label on shipper box.
	Package labeling

Portrait NeoGen Nitrogen Plasma Technology Energist Ltd, Cile Llyn Cwm, Valley Way, Enterprise Park, Swansea, UK, SA6 8QY	Labeling (large) of accessories
ENERGIST PORTRAIT NEOGEN	Labeling (small) of accessories
WARNING! NO USER SERVICEABLE PARTS DISCONNECT BEFORE REMOVING COVERS CE 0120  Energist Ltd, 2 Park Pavilions, Cile Llyn Cwm, Valley Way, Enterprise Park, Swansea SA6 8QY U.K.	Accessories: place is left vacant for identification label (serial number) of the accessory which shall be pasted here.
SN	Serial number
MODEL	System model
WO	Work order number
QUANTITY	Quantity
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Fusible parts
	Nonionizing radiation
	Hazardous voltage
	Unfixed generator on the trolley
	Fixed generator on the trolley

	Attention! Read the accompanying documentation. See Operating Manual (OM).
	Nonionizing radiation
	Equipment of BF type
	Equipotential symbol. Connection point for potential balancing conductor.
	Foot switch
	HAZARDOUS VOLTAGE. Do not remove the cover in order to lower the risk of electric shock. There are no user serviceable parts. Maintenance is performed by the qualified staff.
	Caution
	Alternating current (AC)
	ON: power supply of the device is switched on
	OFF: power supply of the device is switched off
	Fuse
	Lot code
	Expiry date
	Protect from sunlight
	The equipment should be sent to appropriate services for disposal and recycling after ending of its service-life.
	See Operating Manual
	Store in a dry place

	Top (indication of the cargo position)
	Breakable
	Temperature limits set for storage and transportation
	Humidity range set for storage and transportation
	Atmospheric pressure range
	Do not use if package is damaged
	Do not use repeatedly
	Non-sterile products
	Attention

8. Package details

The package of the NeoGen skin regeneration system includes 3 boxes mad of corrugated cardboard.

There are no symbols on the boxes.

Name	Length	Width	Height
Box 1: generator	620 mm	580 mm	350 mm
Box 2: trolley	620 mm	580 mm	350 mm
Box 3: manipulator, power cord, gas supply adjustment cable, gas reducer, manipulator holder, foot switch, operator's manual, nozzle ISR-S 5 mm (5 pcs.), wrench, nozzle ISR-S 25 mm (5 pcs.)	260 mm	260 mm	620 mm



Figure - Photograph of MD package

9. Transportation and storage conditions

Ambient temperature in the room	from 0 to 40° C
Relative humidity	from 10 to 90% without condensate formation
Atmospheric pressure	from 500 to 1060 hPa

10. Basic parameters and specifications of the medical device

10.1 Standardized specifications and analytical characteristics of the products

<i>Requirements to a power supply source</i>	
Voltage (separate phase)	100 - 120 / 230 V (root-mean-square)
Maximum current	6.5 A
Alternating current frequency	50/60 Hz
Power consumption	≤650 VA
Input fuses	T type, 250 V, 20 mm x 5 mm, approved by Underwriters Laboratories. Rated current: 6.3 A. Breaking capacity: 1500 A at 250 V
Power supply connection	Removable power cord for equipment connector IEC Mains switch (ON/OFF)
Foot switch	60 V 5A DC

<i>RF output</i>	
Frequency	from 2450 to 2480 MHz, standard: 2470

	MHz. No subharmonic.
Power and load	Average output power of one pulse with load of 50 Ohm measured at the output connector of the generator is 1400 W.
Modulation	Pulse carrier wave
Pulse duration	HF pulse duration varies from 5.2 to 15.4 ms depending on the operational mode in accordance with the energy transferred with each HF pulse.
Pulse repetition rate	From 1.0 to 2.5 Hz in the repetition pulse mode. The single pulse mode is selected by an operator. A laser radiation pulse is the delivery of the plasma energy to a certain region with each pressing the foot pedal when the system operates in the single pulse mode.
Output protection	If some failure conditions including the impossibility to fix plasma output by the manipulator optic devices are revealed, the system automatically switches off. The output is temporarily blocked if other conditions are detected, e.g., absence of a disposable tip or its use after ending of its service life.
Cable insertion loss	Standard: 1.65 dB at 2470 MHz.

<i>Gas output</i>	
Type and degree of gas purity	EC: gaseous nitrogen of pharmaceutical purity degree or similar gas meeting the requirements of USA.
Cylinder type/ fitting	The maximum size of the cylinder is 185 mm (7.25 inches) (diameter) and 600 mm (23.5 inches) (height). It is recommended to use cylinders with minimum volume of 900 l or 30 cubic feet of gas at normal atmospheric pressure in order to maximally reduce the cylinder replacement periodicity. 'BS3' fitting should be indicated for gas cylinder if a reducer supplied with the NeoGen system has the same fitting type and cylinders are delivered from Great Britain.
Gas pressure reducer	Delivered in the set with the Neogen system. Two-staged pressure reducer with a semiconductor pressure sensor in a gas cylinder, overpressure valve for 3 bar, outflow limiter and flexible hose with separable self-packing valve connection with the generator.
Output pressure at gas cylinder reducer	Rated value: 170 kPa (1.7 bar)

Gas flow rate	Nominal value: 5 l/min (liter per minute) for uniform flow rate
Gas control	The pulse supply is automatically set to the value suitable for the manipulator

<i>Output of the NeoGen system with a replaceable tip installed on the manipulator</i>	
Output	Nitrogen plasma pulses
Energy delivered to a patient	from 1 to 4 J per each plasma pulse
Power delivered to a patient	Minimum power: 1 Watt (at 1 J, 1 Hz). Maximum power: 10 Watt (at 4 J, 2.5 Hz).

11. Test and control methods

11.1 Information on technical tests.

IEC 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety.
- General requirements; - General requirements to MEDICAL DEVICE testing; - Classification of MEDICAL DEVICES and MEDICAL SYSTEMS; - Identification, labeling and documentation of MEDICAL DEVICES; - Protection from HAZARDS of electric shock; - Protection from MECHANICAL HAZARDS associated with MEDICAL DEVICES and MEDICAL SYSTEMS; - Protection from HAZARDS associated with adverse or excessive radiation; - Protection from excessive temperatures and other HAZARDS; - Accuracy of controls and measuring instruments and protection from hazardous values of output parameters; - HAZARDOUS SITUATIONS and failure conditions; - programmable medical electric systems; - MEDICAL DEVICE design.	
IEC 60601-2-2	Medical electrical equipment. Part 2-2. Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
- General requirements; - Identification, labeling and documentation of MEDICAL DEVICES; - Protection from HAZARD of electric shock; - Protection from excessive temperatures and other HAZARDS; - Accuracy of controls and measuring instruments and protection from hazardous values of output parameters; - HAZARDOUS SITUATIONS and failure conditions;	
IEC 62304	Medical device software. Software life cycle processes.

- General requirements
 - Development PROCESS of the SOFTWARE;
 - Technical support PROCESS of the SOFTWARE;
 - RISK MANAGEMENT PROCESS of the SOFTWARE
 - Configuration management PROCESS of the SOFTWARE
- Program PROCESS for solving problems

11.2 Information on EMC

Manufacturer's guidance and declaration - Electromagnetic Emission		
The NeoGen generator is suitable for use in an electromagnetic environment described below. The customer and/or the user of the NeoGen generator should assure that it is used in such electromagnetic environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
HF-emission CISPR 11	Group 1	The NeoGen generator uses HF energy only for its internal function. Therefore, its HF emissions are insignificant and cannot cause any interference in nearby electronic equipment.
HF-emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Manufacturer's guidance and declaration - Electromagnetic Immunity			
The NeoGen generator is suitable for use in an electromagnetic environment described below. The customer or the user of the NeoGen generator should assure that it is used in such electromagnetic environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment -Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial and hospital environment

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial and hospital environment. If the user of the NeoGen generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the NeoGen generator be powered from an uninterruptible power supply or storage battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial and hospital environment
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Manufacturer's guidance and declaration - Electromagnetic Immunity			
The NeoGen generator is suitable for use in an electromagnetic environment described below. The customer or the user of the NeoGen generator should assure that it is used in such electromagnetic environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment -Guidance
Conducted HF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile HF communications equipment should be used no closer to the NeoGen generator and any part of the generator including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [1.17]\sqrt{P}$ $d = [1.17]\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = [2.33]\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter (W) according to the transmitter manufacturer and d is the
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

			recommended separation distance (m). Field strengths from fixed HF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed HF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the NeoGen generator is used exceeds the applicable compliance level above, the NeoGen generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the NeoGen generator.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile HF- communications equipment and the NeoGen generator

The NeoGen generator is intended for use in an electromagnetic environment in which HF disturbances are controlled. The customer or the user of the NeoGen generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile HF communications equipment (transmitters) and the NeoGen generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E1]\sqrt{P}$	from 800 MHz to 2.5 Ghz $d = [7/E1]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12. Service life, expiry date of MD

Expiry date for this product is not restricted.

Expected service life of MD is 5 years.

Service life for the nozzle is presented in following Table:

Nozzle PSR-S	Nozzle service life is 1200 pulses with emission from 2.1 to 4 J, 2400 pulses with emission ≤ 2.1 J, 1200 pulses 4 J each in PSR 4 mode.
--------------	---

13. Safety requirements and precautions

ATTENTION

Do not make changes in the equipment design without permission of the manufacturer.

ATTENTION

Potential hazard: this equipment generates a physiologic effect and is intended for use only by qualified staff. This device produces pulsing gas plasma which heats the tissue surface within a short time. Unqualified operation may result in injury such as burn of degree 3.

ATTENTION

Do not try to use the equipment before its commissioning by an authorized representative of the Energist Company. The use of the device after its incomplete or incorrect installation may result in injuries or death because of exposure to hazardous voltage, high pressure gas or high power radio frequency energy.

ATTENTION

Some external device surfaces are heated. Follow the instructions of the present Manual and accompanying labeling always during using it. Do not touch the distal part of the nozzle after use and do not allow contact of other objects with it. This part is heated and remains hot for some time after use. The unintentional contact of a patient, user or third person with the hot part may result in burn injury. Make sure that the nozzle should be always reliably fixed to the manipulator and the heated part could not detach spontaneously.

ATTENTION

Explosion and inflammation hazard: plasma and the mechanism of plasma generation are potential inflammation sources and, consequently, may become a cause of fire, result in injury or death. The following substances promote increased fire and explosion hazard in the operating room:

- highly inflammable substances such alcohol-based agents for skin treatment, tinctures,.
- oxygen-enriched media;
- oxidizing agents in the atmosphere such as nitric oxide (N₂O).
- when using an inflammable anesthetic or its mixture with oxygen, you should take appropriate safety precautions otherwise operation of the device may result in injury as a result of different fires including inflammation in the respiratory tract.

ATTENTION

Do not use the plasma on skin regions treated with local anesthetic or other substances. Interaction of the plasma and such substances as local anesthetics may result in burn injury.

ATTENTION

Use the NeoGen generator only in combination with the NeoGen manipulator and nozzle. The use of other manipulators and/or nozzles may lead to equipment damage, unpredictable clinical effects and cancellation of warranty.

ATTENTION

Use the NeoGen generator only in combination with the NeoGen manipulator and nozzle. The use of other manipulators and/or nozzles may lead to equipment damage, unpredictable clinical effects and cancellation of warranty.

ATTENTION

Electric shock hazard, high power radio frequency energy injury hazard: this devices uses and generates hazardous voltages:

- Do not use the equipment and do not connect it to an alternating current power supply source if the power cord or any system part (e.g., body cover) has visible damage or such damage is suspected because in such situation there exists electric shock hazard;
- To avoid electric shock for an operator, the equipment should be connected only to the mains with protective grounding;
- Do not use the equipment if the manipulator, manipulator cable or nozzle has visible damage or if damage is suspected;
- Follow the instructions of the present Manual and accompanying labeling always during the use. Incorrect use may lead to equipment damage or incorrect operation;
- Do not touch the distal internal part of the manipulator;
- Do not touch the internal part of the nozzle;
- Do not introduce any objects and do not allow liquid (e.g., detergent) to enter inside the manipulator or nozzle;
- if interference from the nearby equipment occurs, if possible, remove this equipment out of the room or move the system to a maximum possible distance until interference disappears;
- The generator is not serviced by the user. Do not open any covers. Do not perform maintenance of any parts. Maintenance is carried out only by the staff of the Energist

Company;

- The manipulator and nozzle are not serviced by the user. Do not perform maintenance of any parts. Maintenance is carried out only by the staff of the Energist Company.

CAUTION

Do not try to use the equipment until all operators are trained appropriately in operation of the system. The use of the equipment by unqualified or untrained staff may lead to injury as a result of exposure to hazardous voltage, high power radio frequency energy or improper treatment of a patient.

CAUTION

The gas cylinder is a container with compressed gas. For information on the use and storage of the gas cylinder, read the instruction on safety measures provided by the manufacturer or the supplier. Cylinder or its connecting pipe rupture may lead to injury or death.

CAUTION

The equipment is intended for use only with gaseous nitrogen of pharmaceutical purity degree and better. Do not use other gases or less pure nitrogen. The use of another gas or less pure nitrogen may result on one or several negative consequences:

- increased or decreased energy supply;
- unknown effect on the patient's skin which may result in injury;
- generation of byproducts which may cause irritation or be potentially hazardous;
- hazard of spontaneous inflammation due to gas burning;
- generation of optically active substances;
- higher inflammation and fire hazard;
- damage or reduced service life of the system parts.

CAUTION

Do not make changes in the equipment design including its accessories. The system is intended for use only with accessories manufactured and delivered by the Energist Company. Do not use accessories manufactured by third parties.

CAUTION

Do not try to use the equipment until all operators are trained appropriately in operation of the system. The use of the equipment by unqualified or untrained staff may lead to injury as a result of exposure to hazardous voltage, high power radio frequency energy or improper treatment of a patient.

Electric shock hazard, high power radio frequency energy injury hazard: this device uses and

generates hazardous voltages:

- Do not use the equipment and do not connect it to an alternating current power supply source if the power cord or any system part (e.g., body cover) has visible damage or such damage is suspected because in such situation there exists electric shock hazard;
- Do not use the equipment if the manipulator, manipulator cable or nozzle has visible damage or if damage is suspected;
- Follow the instructions of the present Manual and accompanying labeling always during the use. Incorrect use may lead to equipment damage or incorrect operation;
- Do not touch the distal internal part of the manipulator;
- Do not touch the internal part of the nozzle;
- Do not introduce any objects and do not allow liquid (e.g., detergent) to enter inside the manipulator or nozzle;
- Use always minimum energy settings which are sufficient for achievement of the desired therapeutic effect;
- Make sure that a patient does not touch grounded metal parts of the device and also parts with capacity relative to earth;
- Make sure that the manipulator cable does not touch a patient or other patient cables.

The generator is not serviced by the user. Do not open any covers.

The manipulator and nozzle are not serviced by the user. Do not perform maintenance of any parts: the device does not contain any parts serviced by the user.

Maintenance is carried out only by the staff of the Energist Company.

The gas cylinder is a container with compressed gas. For information on the use and storage of the gas cylinder, read the instruction on safety measures provided by the manufacturer or the supplier. Cylinder or its connecting pipe rupture may lead to injury or death.

The equipment is intended for use only with gaseous nitrogen of pharmaceutical purity degree and better. Do not use other gases or less pure nitrogen. The use of another gas or less pure nitrogen may result in one or several negative consequences:

- increased or decreased energy supply;
- unknown effect on the patient's skin which may result in injury;
- generation of byproducts which may cause irritation or be potentially hazardous;
- hazard of spontaneous inflammation due to gas burning;
- generation of optically active substances;
- higher inflammation and fire hazard;
- damage or reduced service life of the system parts.

Do not make changes in the equipment design including its accessories. The system is intended for use only with accessories manufactured and delivered by the Energist Company. Do not use accessories manufactured by third parties.

Make sure that there is free access to the rear part of the system for switching off without difficulties and disconnecting the device from the mains.

CAUTION

Connection to the local alternating current network requires grounding. Correct system grounding is an important safety precaution. Make sure that there is free access to the rear part of the system for switching off without difficulties and disconnecting the device from the mains. Make sure obligatorily that the trolley wheels are blocked if the NeoGen system should be in fixed state. Sudden movement of the generator may lead to injury of the user, patient or the third person as a result of getting of plasma on unintended surfaces. Objects located on the generator may lead to injury in case of their fall.

Position the accessory cables so that they should not pose a risk of stumbling, catching and other

difficulties. When stumbling, a person may injure him(her) self or other people. Catching of the cables may lead, e.g., to sudden movement of the manipulator with subsequent getting of the plasma on untended surfaces and as a result to injury.

The manipulator cable is susceptible to damage. To maintain the effective operation of the manipulator cable and extend the service life of the manipulator and cable connection, you should not:

- compress and bend the cable;
- pull the cable;
- stretch the cable so that the connection on the generator or manipulator would be loaded;
- allow cable damage because of abrasion or cutting;
- drop the manipulator;
- allow contamination of the manipulator or cable connection.

CAUTION

Observe the screen obligatorily after switching on the generator. If any element is displayed incorrectly, contact your local servicing agent and do not use the generator for performing the procedures; the screen defect may lead to display of incorrect energy settings and, as a consequence, to injury as a result of inappropriate or unexpected energy supply.

CAUTION

- Use the NeoGen generator only in combination with the NeoGen manipulators and nozzles. The use of other manipulators and/or nozzles may lead to equipment damage, unpredictable clinical effects and cancellation of warranty.
- Removal and repeated fixation of the manipulator cable require special tools and may be carried out only by a qualified operator. Incorrect removal and repeated installation will result in equipment damage and failures what may become a cause of injury as a result of exposure, e.g., to high power radio frequency energy;
- When checking plasma output, do not direct the device to other people and highly flammable objects;
- Inspect visually all accessories and connections of the manipulator and generator before use. Damage or faulty connection may lead to formation of electric arc, sparking and ignition, operational failure or unintentional therapeutic effects;
- Ensure always free vision of the generator control panel. Ensure free vision of the patient's skin region being treated and absence of objects (such as gauze) preventing from free vision or deviating the emission from the expected trajectory;
- If it becomes inconvenient to hold the device change the position or suspend the procedure for some time;
- Use the equipment for maximum 20 seconds; then make a 10-second interval;
- The manipulator cable may be heated during the operation. Touching the heated cable may cause sudden reflex movement of a patient and lead to injury because of getting of plasma to the unintended surface;
- If the manipulator is unusually intensively heated or becomes hot, stop the procedure and contact your authorized representative of the service center. This may be the result of lowered gas flow. The decrease of the gas flow supplied lowers the cooling effect of the manipulator. The reduced gas flow also results in decreased energy supply;
- If the nozzle looks faulty stop the treatment immediately. Operation failures associated with faulty nozzle may result in inappropriate treatment or interruption of the procedure.

CAUTION

Do not allow damage and illegibility of the equipment labeling. If the name plate is damaged do not use the generator until the labeling is restored to legibility or replaced by the identical one by the manufacturer or its authorized representative. The nameplate attached to the system contains important information of safety measures. Impossibility to read the label may lead to incorrect system operation and as a result to injury.

CAUTION

When disconnecting the power cord from the local network or from the generator itself, hold always the plug. Do not pull the cable because this may result in its damage.

CAUTION

Do not pull the cable of the foot switch without turning the fixing ring. This may lead to errors and operational failures during operation.

CAUTION

The system parts and accessories are not intended for sterilization. The system and its accessories are cleaned only using a cloth and detergent. Sterilization may lead to device damage, operation failures and, as a consequence, to injury as a result of uncontrolled system behavior.

CAUTION

Use only gaseous nitrogen of acceptable purity degree ($> 99.5\%$). The gas cylinder is a container with compressed gas.

CAUTION

For information on handling and storage of the gas cylinder, read the instruction on safety measures provided by the manufacturer or supplier.

Do not change reducer settings.

The gas cylinder is heavy, therefore, caution should be exercised when removing, installing and handling the gas cylinder.

Removal and installation of the gas reducer require the use of special tools. Make sure that the staff is properly qualified. Make sure that the cylinder is reliably fixed in the generator.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

The NeoGen system placed on the trolley poses a risk of spontaneous movement, movement, collision, impact, fall, stumbling and catching in respect to the staff and other equipment. Caution should be exercised when moving the NeoGen system. Failure to take into account the generator weight and configuration may lead to injury of the user, patient or the third person. Make sure always that the NeoGen system should be moved only by the trained staff.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Caution should be exercised when assembly and disassembly of the generator and trolley to

avoid jamming of fingers, hands etc.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Do not put the generator into operation and do not connect it to a local power supply source if the generator is not installed properly on the trolley. The generator is not intended for use when not installed on the trolley. The cylinder with compressed gas should also be fixed on the trolley; the operation of the generator outside the trolley makes the gas connection inexpedient or may require to take the cylinder from the trolley what will increase risk of injury or death due to damage of the cylinder or its connecting pipes including gas reducer.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

When transporting the device other than rolling the trolley on the suitable flat surface, remove the generator from the trolley. The total system weight may damage the trolley when it is moved on uneven surfaces and up- and downstairs. The system is intended for transportation in the disassembled condition.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

When transporting the device other than rolling the trolley on the suitable flat surface, remove the gas cylinder from the trolley. When transporting the cylinder with compressed gas separately, observe all applicable safety precautions and follow the instructions of the current standards and regulations. Contact a gas supplier for more detailed information.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Make sure that the generator and trolley are not inclined and there is no risk of their falling.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Do not move the generator when one or several wheels are blocked or at least one wheel is damaged because there exists the risk of loss of motion control and/or turnover of the generator. An attempt to move the generator when one or several wheels are blocked may result in turnover or sudden motion of the generator and, as a consequence, in injury. An attempt to move the generator when at least one wheel is damaged (or absent) may similarly result in injury.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Do not move the generator on the trolley up- and downstairs, along steep slopes or uneven surfaces and do not subject it to other hazards.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Before moving the generator, disconnect the power cord and foot pedal and place them in a safe place.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Do not pull and do not move the generator by pulling the cables of its accessories or

manipulator cable; it is very likely that this will result in damage of the accessory or the generator itself.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Locate the generator so that it should not pose a risk of stumbling, catching and other difficulties. Make sure that the case is reliably closed after use. Do not allow jamming of fingers, hands or other objects, e.g., cable of the foot pedal when closing it.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Place the generator on the solid flat surface having blocked the trolley wheels, at a minimum appropriate distance from a patient so that the front control panel, screen and indicators should be seen by an operator and the manipulator should easily reach a patient.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Make sure that the generator position allows an operator to reach the power switch in the rear part of the generator without any difficulty.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

The correct generator operations depends on the forced air cooling. Do not block and do not cover the vents and ventilation ducts. Place the generator far from heat sources.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

Do not place liquids or heavy objects on the generator.

SAFETY PRECAUTIONS FOR INSTALLATION

If the generator body is damaged check it for presence of exposed sharp edges or internal components and prevent further use or contact with the staff.

14. Environmental protection

14.1 Requirements to environmental protection when using a medical device

This device does not make any harm for the environment provided that it is operated, transported and stored correctly.

The environmentally-friendly service life of consumables or individual parts may be less than the period set for the device.

14.2 Procedure of disposal and elimination; if necessary, special safety precautions for elimination of unused medical devices

This system is developed and produced taking into account the current requirements to environmental protection. The equipment is environmentally-friendly provided that it is operated and serviced correctly. But the equipment may contain material and/or components which may be hazardous for the environment if disposed of incorrectly (printed circuit boards in the storage

battery). The use of such materials is required for proper functioning of the equipment and should meet the regulatory and other requirements. When disposing of the system and its components you should observe the current environmental protection legislation.

The device can be classified as medical waste products of class A (epidemiologically safe waste products similar to solid domestic waste products by their composition) after use.

When using the device on the territory of the Russian Federation, you should dispose it of in accordance with the standard SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiologic requirements to handling of medical waste products".

15. Methods and agents for disinfection and pre-sterilization cleaning

Cleaning the foot switch after use

Disconnect the foot pedal from the generator by turning the fixing ring counterclockwise and taking plug from the socket.

Remove all dirt and refuse by wiping each component with cloth or gauze napkin moistened in soft detergent solution to take away organic deposits.

Maintenance of the manipulator and cable connection

The manipulator and its cable are installed at the time of system assembly and have a limited service-life. They should be replaced only by qualified staff using special tools. The remaining life of the manipulator is displayed in the working screen of the generator.

Store the manipulator in the holder on one side of the generator in the intervals between uses.

Check the manipulator and cable for revealing possible damage or contamination before each procedure. If damage is found, contact a local servicing agent and arrange for replacement.

Cleaning the manipulator with cable connection

Use a moist cloth with soft antibacterial detergent to clean the generator and the external surfaces of the manipulator and cable connection. Hold the manipulator cable so that the manipulator should be directed to the floor.

Do not allow liquids to enter connections and holes of the generator and also the manipulator holder. Do not use caustic, corrosive or abrasive detergents.

Do not allow liquids and other material to enter the manipulator and make sure that the manipulator and cable are not damaged during cleaning.

16. Sterilization methods and conditions, terms of sterility preservation

The products does not contain any sterile components.

17. List of national and international regulatory documents/ standards applicable to the medical device

IEC 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance.
-------------	--

IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability.
IEC 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
IEC 62304	Medical device software. Software life cycle processes.
ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1. General requirements.

18. Requirements to assembly and installation

Only service representatives and technical staff are admitted to installation, maintenance and elimination of defects. Only a qualified technical specialist from the service center may perform replacement operations under field conditions. In order to install the system, the customer should contact the supplier.

Modification of the device or its supplement with some equipment may be performed only in accordance with the legal norms and generally recognized technological and technical standards.

The Company is not liable in any case for safety, reliability and operational characteristics of the equipment as a facility carrying out the manufacture, assembly, mounting or import if:

- ☐ MD is not operated as per the user's manual;
- ☐ installation, modernization, readjustment, modification or repair are carried out by persons not authorized for these works;
- ☐ defective components providing for safety and reliability of the system operation are replaced not by original spare parts.

The installation procedure of the system includes instructions for the authorized company staff on servicing for safe and effective installation and check of the laser at the commercial site. The installation report is prepared after confirming all specifications.

19. Maintenance details

It is recommended to check the generator every 12 months from the date of installation with participation of the servicing staff qualified by the Energist Company. If the repair of any parts is required and possible, the Energist Company engages itself to provide the necessary design diagrams, lists of component parts, description and instructions for calibration on the request of the servicing staff.

20. Warranty obligations

The product is covered by a warranty for 1 year from the date of sale.

All works for warranty repair and maintenance and also periodical technical checks are performed only by the manufacturer or technicians of the service center authorized by the manufacturer of MD.

The repair or maintenance performed by the unauthorized staff result in loss of the right for all warranty claims and material liability. Besides that, maintenance and repair services provided incorrectly may cause system failures and jeopardize an operator and patients.

The manufacturer guarantees the compliance of the medical device quality provided that the requirements to transportation, storage and use of the medical device established in the technical documentation are observed.

21. Claims

To obtain help for performing scheduled preventive maintenance and on other problems associated with system servicing, please, contact the company at the address presented below:

AREI-MED Limited Liability Company

AREI-MED Ltd.

Office 81-N, 32, letter A, Fermskoye highway, Saint Petersburg, 197341

Phone: +7 812 300 0046

E-mail: vasin-alexei@medsvst.ru

НАСТОЯЩИМ СООБЩАЕТСЯ, ЧТО я, Джулия Бакворт [Julia Buckworth], адрес: 95, Llanmaes Road, Ллантвит-Мейджор, Долина Гламорган CF61 2XE], должным образом уполномоченный нотариус

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что:

1. 6 февраля 2018 года в Ллантвит-Мейджор в моем присутствии Саймон Фрэнсис Джонс [Simon Francis Jones], директор Энерджист Лимитед [Energist Limited], адрес: 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Суонси SA6 8QY, который подтвердил свою личность, предоставив паспорт Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии номер 518722207 и другие личные документы, и подтвердил следующее:

«Прилагаемый документ является настоящей и полной копией Приложение к руководству по эксплуатации Системы для лечения поверхностных дефектов кожи азотной плазмой NeoGen»,

И я, нотариус, удостоверяю, что сделанное вышеуказанным образом заявление приемлемо в соответствии с законами Англии и Уэльса в качестве доказательства фактов.

2. Сегодня я проверила онлайн-реестры, находящиеся у Регистратора компаний для Англии и Уэльса, и могу подтвердить, что Саймон Фрэнсис Джонс [Simon Francis Jones] является директором Энерджист Лимитед [Energist Limited] (номер компании 04838458), с зарегистрированным офисом, находящемся по адресу: 2 Park Pavilions, Clos Llwyn Cwm, Valley Way Enterprise Park, Суонси SA6 8QY.

ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ этого действия мною был подписан и скреплен печатью этот документ 6 февраля 2018 года в Ллантвит-Мейджор, Уэльс.

/подпись/

Нотариус

Англия и Уэльс

/Штамп/:

Джулия Элизабет Бакворт [Julia Elizabeth Buckworth]

(Лицензия выдана на неограниченный срок)

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. подписан Джулией Бакворт [Julia Buckworth]
3. в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом упомянутого нотариуса

Удостоверено

5. в Лондоне
6. 13 февраля 2018 г.
7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании
8. № АРО-736279
9. Печать/штамп:
10. Подпись Д. Смит [D. Smith]

/Подпись/

/Печать/:

(Министерство иностранных дел Великобритании)

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица Соединённого Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала. В том случае, если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющейся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны. Данный апостиль можно проверить на сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

NeoGen

Plasma Skin Regeneration System
Система для лечения поверхностных
дефектов кожи азотной плазмой

Addendum to the operation manual
Приложение к руководству оператора



/подпись от руки/

Саймон Фрэнсис Джонс
[Simon Francis Jones],
директор Энерджист Лимитед
[Energist Limited],
2 Парк Павилионс,
Клос Ллин Кум, ВэллиУэй,
Промышленная зона,
Суонси SA6 8QY

CE
0120

Energist Ltd (Энерджист Лтд)

NeoGen (Addendum to the operation manual / Приложение к руководству оператора)

1. Назначение медицинского изделия.	3
1.1 Наименование медицинского изделия.	3
1.2 Назначение медицинского изделия.	3
1.3 Показания.	3
1.4 Противопоказания.	3
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.	4
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей, имеющих хронические заболевания и прочие противопоказания.	4
1.7 Условия эксплуатации.	4
1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия:.....	5
2.1 Наименование.	5
3. Классификация медицинского изделия:.....	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	5
5. Способ применения.	6
6. Техническое описание медицинского изделия:.....	8
6.1 Общая фотография МИ.....	8
6.2 Общая схема.....	9
6.3 Варианты исполнения.	9
6.4 Базовый состав и перечень комплектующих.	10
6.5 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	14
7. Сведения о маркировке.	15
8. Сведения об упаковке.	20
9. Условия транспортирования и хранения.	21
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:.....	21
10.1 Нормированные технические характеристики и аналитические характеристики изделий	21
11. Методы испытаний и контроля:.....	23
11.1 Сведения о технических испытаниях.	23
11.2 Сведения об ЭМС.....	24
12. Срок службы, срок годности МИ.....	28
13. Требования безопасности и меры предосторожности.	28
14. Охрана окружающей среды.....	36
14.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	36
14.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.	37
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	37
16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	38
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	38
18. Требования к монтажу и установке.	38
19. Сведения о техническом обслуживании.	39
20. Гарантийные обязательства.	39
21. Рекламация.	39

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система для лечения поверхностных дефектов кожи азотной плазмой "NeoGen" в составе.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Медицинские показания:

- Постугревые рубцы;
- Актинический кератоз;

Не медицинские показания:

- Лицевые морщины;
- Нелицевые морщины;
- Поверхностные дефекты кожи.

1.3 Показания.

Медицинские показания:

• Постугревые рубцы считаются плохим прогностическим признаком в силу их внешнего вида и постоянства, поэтому они являются показателем для терапевтического лечения, в том числе лечения изотретиноином. Данная процедура позволяет улучшить психологическое самочувствие пациента и ослабить такие состояния как социальное отчуждение, депрессия и тревожность.

• Актинический кератоз при отсутствии лечения может привести к более серьезному заболеванию – плоскоклеточной карциноме (ПМК). До 40% всех случаев заболевания ПМК начинаются с актинического кератоза. Невозможность эффективного лечения этих предраковых поражений на ранней стадии существенно увеличивает риск необходимости хирургического вмешательства, что повлечет осложнения и неудобства для пациента.

Система NeoGen предназначена для лечения при следующих немедицинских показаниях:

- Лицевые морщины;
- Нелицевые морщины;
- Поверхностные дефекты кожи, включая нарушения пигментации, себорейный кератоз и вирусную папиллому

1.4 Противопоказания.

Противопоказания включают в себя следующие случаи:

- Хирургическое вмешательство признано недопустимым;
- Формирование келоидных рубцов;
- Активная кожная инфекция (в т.ч. активный герпес и угревая сыпь);
- Прием третиноина орально (например, Аккутана) менее чем за 6 месяцев перед лечением

- Нарушение целостности кожных покровов (например, открытые раны, порезы, ссадины, язвенные дефекты)
- Беременность или период кормления
- Использование средств для искусственного загара менее чем за 1 неделю до лечения
- V и VI тип кожи по Фицпатрику (на момент публикации не имеется клинического опыта лечения данных типов кожи)
- Наличие каких-либо воспалительных процессов на коже.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочные эффекты, как правило, минимальны, но могут включать шелушение, образование коросты, ожог мягких тканей.

Данные побочные эффекты исчезают в течение 7-10 дней. Также может происходить покраснение и отек поврежденной ткани.

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей, имеющих хронические заболевания и прочие противопоказания.

Существует ряд условий, для которых не имеется ограниченный клинический опыт использования оборудования Neogen. Рекомендации и предостережения включают в себя следующие случаи:

- Дермабразия или глубокий феноловый пилинг, легкий пилинг (например, TCA), микродермабразия, процедура омоложения кожи и другие виды лечения на основе аблятивного лазера;
- Использование пациентом эксфолиантов и других абразивных веществ, истончающих роговой слой эпидермиса;
- Использование пациентом Ретина А или других местных препаратов с содержанием ретиноевой кислоты;
- Наличие инъекций ботокса или кожных наполнителей на обрабатываемом участке кожи;
- Наличие или подозрение на меланому;
- Недавно приобретенный загар (или недавнее воздействие УФ-лучей) – обработанный участок кожи может выглядеть светлее остальной кожной поверхности;
- Перманентный макияж или татуировка на обрабатываемом участке кожи;
- В случае, если пациент старше 60 лет или процесс фотостарения кожи значительно обгоняет хронологический возраст.

Следует соблюдать осторожность при использовании только местного анестетика, вводимого с помощью шприца. При работе с пациентами, подпадающими под описанные выше критерии, необходимо уменьшить настройки энергии приблизительно на одну треть, если используется только местный анестетик.

1.7 Условия эксплуатации.

Температура воздуха в помещении	от 10 до 30°C
Относительная влажность	От 30 до 75%
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.

Данная система предназначена для использования только квалифицированным персоналом в специализированном медицинском учреждении.

Лечащие врачи должны быть обучены технике проведения нехирургических косметических процедур, а также быть знакомы со связанными рисками и осложнениями. В частности, это касается работы с пациентами, которые имеют сопутствующие заболевания или принимают лекарственные препараты, влияющие на процесс заживления или результат лечения. Использование системы NeoGen противопоказано, если по мнению лечащего врача (или другого квалифицированного медицинского сотрудника) проведение процедуры противоречит интересам пациента.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

Energist Ltd., UK
2 Park Pavilions, Clos Llyn Cwm, Off Valley Way, Enterprise Park, Swansea, SA6 8QY,
UK

телефон: +44 (0) 1792 798768

адрес электронной почты: info@energistgroup.com

3. Классификация медицинского изделия:

Класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 2б
Класс безопасности по типу защиты от поражения электрическим током	Класс I
Класс безопасности по степени защиты от поражения электрическим током	BF
Класс степени защиты от нежелательного проникновения воды и частиц	IPX5
Режим работы	Продолжительный

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Данная система работает на основе доставки импульсов плазмы на основе азота на кожу пациента. Азот представляет собой бесцветный, не имеющий запаха, газ. При воздействии энергии высокой частоты азот превращается в плазму. Концентрированная из наконечника плазма передает свою энергию на кожу без непосредственного контакта. В результате возникает контролируемый нагрев ткани. Данный эффект стимулирует организм к воспроизведению коллагена на данном участке ткани. На рисунке представлено воздействие на слои кожи:

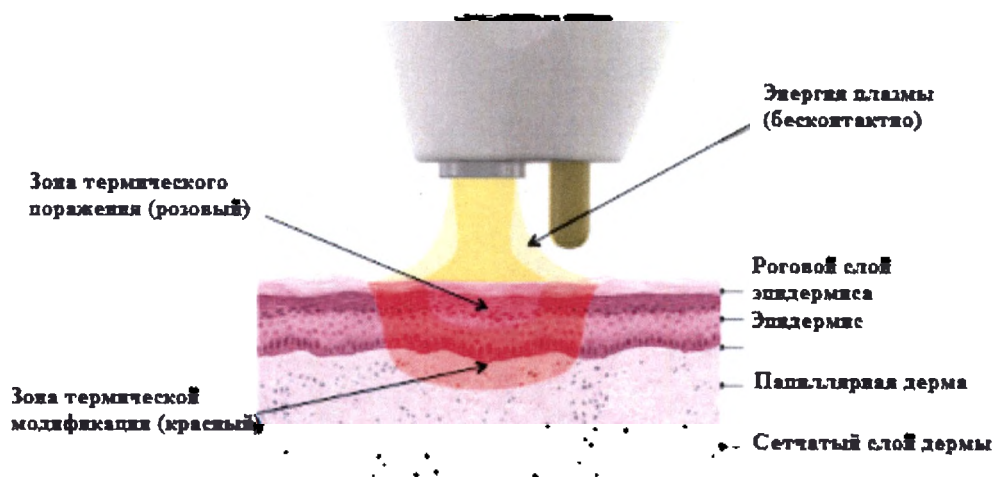


Рисунок – Принцип воздействия лазера на слои кожи

5. Способ применения.

Подключение и включение

Процесс лечения начинается непосредственно после включения генератора, поэтому рекомендуемый порядок проверки и/или подключения и проведения других регулировок выглядит следующим образом:

- газообразный азот;
- открытие комплекта для выполнения процедуры и установки насадки на манипулятор;
- подключение к сети переменного тока.

Подключение газообразного азота

Установив газовый редуктор и надежно закрепив баллон, необходимо плотно вставить соединительный штекер газовой трубки в разъем приема газа в задней части генератора.

При подключении (и отключении) может происходить кратковременный выход газа.

Далее нужно установить на баллон датчик давления.

Открыть баллонный вентиль. Включить систему и проверить оставшееся количество газа на экране. Генератор автоматически определяет низкий уровень давления и останавливает процесс лечения.

Подключение ножного переключателя

Ножной переключатель подключается напрямую к соответствующему разъему в задней части генератора.

Подключение к сети переменного тока

Подключить шнур питания, поставляемый с генератором NeoGen, к подходящей сетевой розетке, которая обеспечивает заземленное соединение.

Подключить шнур питания к разъему в задней части генератора NeoGen.

Рекомендуется отключать шнур питания от сетевой розетки в перерывах между использованием.

Не использовать шнур питания, если он выглядит поврежденным – необходимо связаться с уполномоченным сервисным центром.

Включить NeoGen, использовать переключатель электропитания, расположенный в задней части генератора рядом с соединительным разъемом шнура питания. Этот переключатель также используется для выключения системы.

Включить – повернуть в положение 'I'

Выключить – повернуть в положение 'O'

Проверка экрана

После включения системы на экране некоторое время появится заставка:



Экран самотестирования при включении питания (POST)

Появится экран самотестирования (POST), на котором отображается процесс выполнения проверки системой:



Для завершения проверки необходимо нажать на ножной переключатель.

Экран самотестирования при включении питания (POST)

После удачного завершения процедуры POST на экране появится окно входа в систему. Чтобы использовать оборудование, оператор должен войти в систему под соответствующим логином и паролем, который предоставлен ему во время обучения:



Для ознакомления с правилами применения системы и его компонентами, а также работой системы необходимо обратиться к **Руководству пользователя**.

6. Техническое описание медицинского изделия:

6.1 Общая фотография МИ.



Рисунок – Общая фотография МИ

6.2 Общая схема.

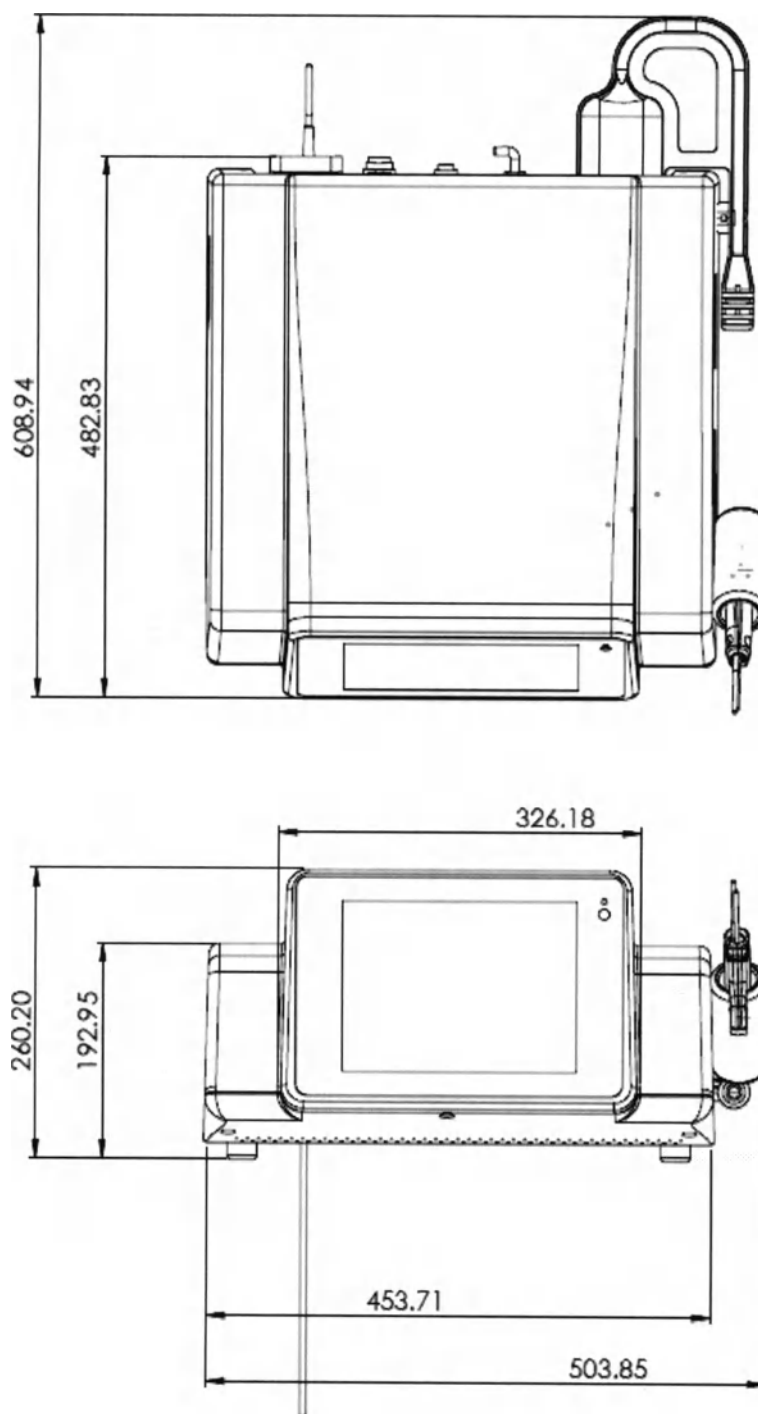


Рисунок – Общая схема генератора

6.3 Варианты исполнения.

Данное МИ представлено в одном варианте исполнения.

6.4 Базовый состав и перечень комплектующих.

Генератор	
	Данное устройство представляет собой управляющий рабочим процессом блок, предназначенный для лечения постугревых рубцов, актинического кератоза, лицевых морщин, нелицевых морщин, а также поверхностных дефекты кожи. Управление лечения и регенерации осуществляется оператором с помощью дисплея.
Технические характеристики: Габаритные размеры (с тележкой) – 1180 мм х 482 мм х 504 мм; Габаритные размеры (без тележки) – 260 мм х 482 мм х 504 мм; Масса – 18 кг; Входное напряжение – 100-120/230 В; Частота – 50/60 Гц; Максимальный ток – 6,5 А; Предохранитель рассчитан – не более 250 В; Частота звукового сигнала – 2500 Гц Уровень звукового сигнала – 75 дБА Характеристики монитора: Название - Densitron TSR48889 10.4" 800х600; Шаг пикселя – 0,264 мм х 0,264 мм; Глубина цвета – 65 К; Яркость (светопроницаемость) – 240 кд/м²; Соотношение контрастов – 400:1; Сигнал управления – 5 В; Способ ввода – UART; Оптическое разрешение – 800 мм х 600 мм; Характеристики процессора: Название - PIC32mx695f512l; Скорость обработки информации – 80 МГц; Объем памяти (виртуальной и физической) – 128K SRAM; Число вычислительных ядер – 1; Максимально потребляемый ток – 300 мА; Напряжение питания – 3,3 В; Характеристики операционной системы: Название – FreeRTOS; Версия – 6.0.2; Характеристики программного обеспечения: Тип - встроенное Версия – 1.99; Дата релиза – 26.07.2016; Класс безопасности – класс А; Занимаемый объем - 836 кБ	

Кабель питания



Кабель питания предназначен для питания данного устройства.

Технические характеристики:

Масса – 0,16 кг;
Длина – 1,8 м;
Сечение – 0,75 мм²;
Толщина изоляционного слоя – 0,25 мм;
Материал изоляционного слоя – ПВХ;
Сопротивление изоляционного слоя – 75 Ом.

Кабель регулировки подачи газа



Данное устройство предназначено для подачи газа в рукоятку для последующего образования импульсов плазмы.

Технические характеристики:

Длина – 600 мм;
Диаметр – 4,4 мм;
Толщина изоляционного слоя – 0,31 мм.

Газовый редуктор



Устройство предназначено для понижения давления газа или газовой смеси на выходе из какой-либо емкости.

Технические характеристики:

Габаритные размеры – 190 мм x 180 мм x 140 мм;
Масса – 2,025 кг;
Давление на входе – номинально 283 МПа (2800 Атм) (испытательное давление – 607 МПа (6000 Атм), давление разрыва – 1215 МПа (12000 Атм));
Давление на выходе – 2,5 МПа (24,6 Атм);

Расход газа – максимально 5 л/ч

Манипулятор



Данное устройство трансформирует газообразный азот в плазму внутри манипулятора. Также оно является не просто проводником плазмы, но неотъемлемой частью процесса ее генерации. В ходе работы вещество, попадая в насадку, подвергается термальной и электрической обработке.

Технические характеристики:

Габаритные размеры – основная часть: 24 мм x 43 мм x 120 мм;

Длина связующей части – 2,5 м;

Материал – латунь, PBT+GF30, PC-V0

Держатель манипулятора



Данное устройство предназначено для держания рукоятки во время проведения процедуры.

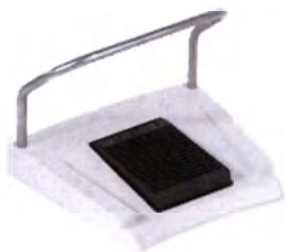
Технические характеристики:

Длина – 0,7 м;

Диаметр – 7 мм;

Масса – 0,3 кг.

Ножной переключатель



Осуществляет подачу плазменной энергии на определенный участок кожи, путем нажатия оператора на нее.

Технические характеристики:

Габаритные размеры – 190 мм x 165 мм x 137 мм;

Масса – 0,723 кг;

Длина кабеля – 2000 мм;

Усилие нажатия – 20 Н;

Степень защиты системы от проникновения воды – IPX5

Тележка

NeoGen (Addendum to the operation manual / Приложение к руководству оператора)

12



Предназначена для крепления генератора и легкого транспортирования

Технические характеристики:

Габаритные размеры – 920 мм x 524 мм x 524 мм;

Масса – 25 кг;

Диаметр колес – 98,5 мм;

Усилие перемещение – 80 Н;

Наличие тормозов – тормоза установлены на каждое колесо.

Руководство оператора



Руководство пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне.

Насадка PSR-S 5 мм (5 шт.) (при необходимости)



Предназначены для фокусирования плазменного пучка на теле пациента определенного диаметра (5 мм) .

Технические характеристики:

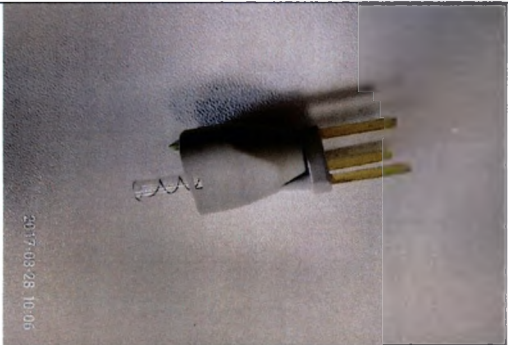
Длина – 3 мм;

Диаметр – 2 мм;

Масса – 0,25 г.

Насадка PSR-S 25 мм (5 шт.) (при необходимости)

NeoGen (Addendum to the operation manual / Приложение к руководству оператора)

	Предназначены для фокусирования плазменного пучка на теле пациента определенного диаметра (25 мм) .
Технические характеристики: Длина – 4 мм; Диаметр – 5 мм; Масса – 0,27 г.	

Гаечный ключ	
	Данное устройство предназначено для держания кабеля, позволяет предотвратить его перекручивание.
Технические характеристики: Габаритные размеры – 250 мм x 25 мм x 8 мм; Масса – 0,25 кг;	

6.5 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

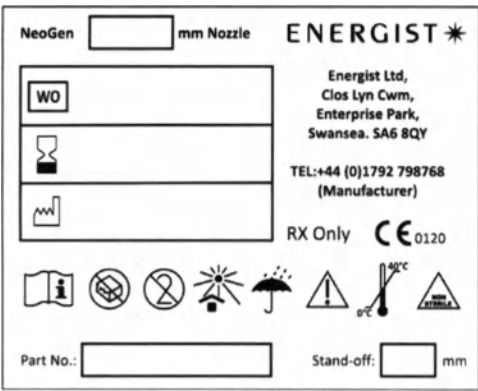
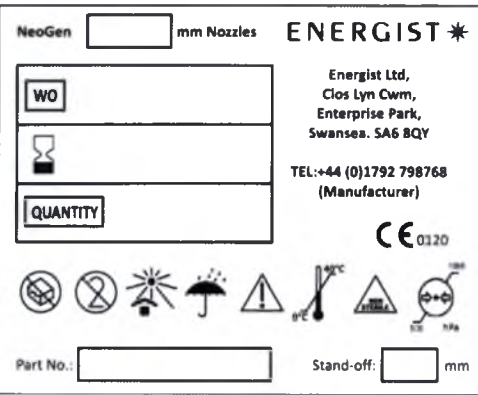
Данная система не предназначена для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией производителем как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить обратившись в компанию.

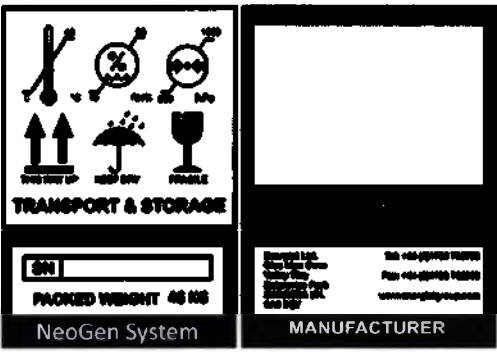
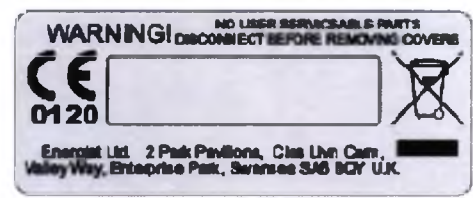
Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией производителем или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это. Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

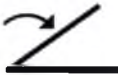
С данной системой может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией производителем и с соблюдением всех законов и нормативов, действующих на территории Российской Федерации.

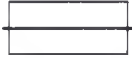
7. Сведения о маркировке.

 MODEL NEOGEN SN N00084 25/10/16 Energist Ltd. Class Lym Comm, Valley Way, Enterprise Park, Swansea, SA6 8QY, United Kingdom. Tel: +44(0)1792 796766 www.energistgroup.com OUTPUT 2400-2800 MHz 1500 W PEAK INTO 50 Ohms FOR INSTRUMENT ENERGY & POWER OUTPUT REFER TO USER MANUAL CLASS 1 IEC 60601-1 INPUT 100-230 V 35 300 VA/75-200 VA 50/60 Hz 500 VA INT. 25 A/15 A WARNING: RISK OF FIRE. REPLACE FUSE AS MARKED WARNING: NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE. REFER SERVICING TO QUALIFIED PERSONNEL	Паспортная табличка
 Connect only U.S.P or European pharmaceutical grade nitrogen gas. This cylinder is factory set. It is not user adjustable. Connect only to Portrait NeoGen regulator.	Предупредительная надпись Информационная надпись о подключении газа.
 Turn nitrogen cylinder valve OFF when not in use. Refer to user manual before changing gas cylinder. Ensure cylinder is securely strapped before moving generator.	Предупредительная надпись Информационная табличка о газовом баллоне.
	Предупредительная и индикаторная надпись Выходные контакты для подключения рукоятки (3 выхода).
FOOTSWITCH	Надпись индикатора Подключение педального переключателя.
REGULATOR SIGNALS	Надпись индикатора Подключение регулятора подачи газа.
GAS SUPPLY (2.5 bar Max.)	Надпись индикатора Подключение подачи газа (от регулятора).
SERVICE USE ONLY	Надпись индикатора Маркировка сервисного порта.

	Знаки опасности/предупреждения Комбинированная надпись рукоятки.
	Предупреждающий знак Наклеиваемая маркировка рукоятки.
	Предупреждающая надпись Безопасность генератора.
	Надпись индикатора Функциональное заземление
	Надпись индикатора Защитное заземление.
	Маркировка упаковки Наклейка на блистерную упаковку.
	Маркировка упаковки Наклейка на транспортную коробку.

	Маркировка упаковки.
	Маркировка аксессуаров (большая).
	Маркировка аксессуаров (маленькая).
	Аксессуары – место оставлено пустым для идентификации (серийный номер) аксессуара, на котором будет наклеен.
	Серийный номер.
	Модель системы.
	Номер заказа работ.
	Количество.
	Дата производства.
	Производитель.

	Плавкие детали.
	Неионизирующее излучение.
	Опасное напряжение.
	Незакрепленный генератор на тележке.
	Закрепленный генератор на тележке.
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией; См. Инструкция по эксплуатации (ИПЭ).
	Неионизирующее излучение.
	Аппаратура типа ВФ.
	Символ эквипотенциала. Точка соединения для проводника выравнивания потенциалов.
	Ножной переключатель.
	ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. Обслуживаемые пользователем детали отсутствуют. Техническое обслуживание проводится квалифицированным персоналом.
	Осторожно.
	Переменный ток (АС).

	Вкл – питание устройства включено.
	Выкл – питание устройства отключено.
	Предохранитель.
	Код серии.
	Использовать до.
	Беречь от попадания солнечных лучей.
	Оборудование должно быть направлено в соответствующие службы для утилизации и переработки после окончания срока его полезного использования.
	См. Инструкция по эксплуатации.
	Хранить в сухом месте.
	Верх (указание расположения груза).
	Хрупкое.
	Температурные пределы, установленные для хранения и доставки.
	Диапазон влажности, установленный для хранения и доставки.
	Диапазон атмосферного давления.

	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не использовать повторно.
	Нестерильная продукция.
	Внимание.

8. Сведения об упаковке.

Упаковка системы регенерации кожи «Неоген» включает в себя 3 коробки, выполненные из гофрированного картона.

Символы на коробках отсутствуют.

Наименование	Длина	Ширина	Высота
Коробка 1 - генератор	620 мм	580 мм	350 мм
Коробка 2 - тележка	620 мм	580 мм	350 мм
Коробка 3 – манипулятор, кабель питания, кабель регулировки подачи газа, газовый редуктор, держатель манипулятора, ножной переключатель, руководство оператора, насадка ISR-S 5 мм (5 шт), гаечный ключ, насадка ISR-S25 мм (5 шт).	260 мм	260 мм	620 мм



Рисунок – Фотография упаковки МИ

9. Условия транспортирования и хранения.

Температура воздуха в помещении	от 0 до 40° С
Относительная влажность	от 10 до 90% без образования конденсата
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

10.1 Нормированные технические характеристики и аналитические характеристики изделий

<i>Требования к источнику питания</i>	
Напряжение (отдельная фаза)	100 - 120 / 230 В (среднеквадратическое)
Максимальный ток	6.5 А
Частота переменного тока	50/60 Гц
Потребляемая мощность	≤650ВА
Входные предохранители	Тип Т, 250 В, 20 мм х 5 мм, одобрено Underwriters Laboratories. Номинальный ток 6,3 А. Отключающая способность 1500 А при 250 В
Питающее соединение	Съемный шнур питания для приборного разъема IEC Сетевой выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ)
Ножной переключатель	60В 5А DC

<i>РЧ - выход</i>	
Частота	от 2450 до 2480 МГц, стандарт 2470

	МГц. Субгармоника отсутствует.
Мощность и нагрузка	Средняя выходная мощность одного импульса при нагрузке 50 Ом, измеренная на выходном гнезде генератора, составляет 1400 Вт.
Модуляция	Импульсная несущая волна
Ширина импульса	В зависимости от режима эксплуатации ширина ВЧ - импульса варьируется от 5,2 до 15,4 мс в соответствии с передаваемой каждым ВЧ - импульсом энергией.
Частота повторений импульса	от 1,0 до 2,5 Гц в режиме повторяющихся импульсов. Режим одиночных импульсов выбирается оператором. Импульс лазерного излучения – это подача плазменной энергии на определенный участок с каждым нажатием ножной педали, когда система работает в режиме одиночных импульсов.
Защита выхода	В случае обнаружения ряда условий отказа, в том числе невозможности зафиксировать выход плазмы оптикой манипулятора, происходит автоматическое отключение системы. Выход временно блокируется в случае обнаружения иных условий, например, отсутствия одноразового наконечника или его использования после окончания срока службы.
Вносимая потеря кабеля	Стандарт - 1,65 дБ при 2470 МГц.

<u>Выход газа</u>	
Тип и степень чистоты газа	ЕС - газообразный азот фармацевтической степени чистоты или аналогичный требованиям США.
Тип/фитинг баллона	Максимальный размер баллона составляет 185 мм (7,25 дюймов) в диаметре и 600 мм (23,5 дюймов) в высоту. Для максимального сокращения частоты замены баллона рекомендуется использовать баллоны объемом минимум 900 л или 30 кубических футов газа при нормальном атмосферном давлении. Для газового баллона должен быть указан фитинг 'BS3', если поставляемый с системой NeoGen редуктор имеет тот же тип фитинга, а баллоны поставляются из Великобритании.
Редуктор давления газа	Поставляется в комплекте с системой

	NeoGen. 2-этапный редуктор давления с полупроводниковым датчиком давления в газовом баллоне, клапаном избыточного давления на 3 бара, ограничителем выходного потока и гибким шлангом с разъёмным самоуплотняющимся клапанным соединением с генератором.
Выходное давление на редукторе газового баллона	Номинальное значение 1,7 бар.
Расход газа	Номинальное значение 5 л/м (литров в минуту) для равномерного расхода.
Контроль газа	Импульсная подача автоматически устанавливается на значение, подходящее для манипулятора.

<i>Выход системы NeoGen с установленным на манипулятор сменным наконечником</i>	
Выход	Импульсы азотной плазмы
Энергия, подаваемая на пациента	от 1 до 4 Дж на каждый плазменный импульс
Мощность, подаваемая на пациента	Минимальная мощность 1 Ватт (при настройках 1 Дж, 1 Гц). Максимальная – 10 Ватт (при настройках 4 Дж, 2,5 Гц).

11. Методы испытаний и контроля:

11.1 Сведения о технических испытаниях.

IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Общие требования - Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ - Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ - Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ; - Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током; - Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ; - Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения; - Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ; - Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик; - ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения; - Программируемые электрические медицинские системы; - Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ; -	
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям

- Общие требования;
- Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ;
- Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током;
- Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ;
- Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений и выходных характеристик;
- ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения;

IEC 62304

Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

- Общие требования
- ПРОЦЕСС разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- ПРОЦЕСС технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- ПРОЦЕСС менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- Программный ПРОЦЕСС решения проблем

11.2 Сведения об ЭМС.

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитное излучение

Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Проверка уровня побочного излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ - излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор NeoGen использует ВЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его ВЧ - излучение незначительно и не может вызвать помехи в работе электронных приборов, расположенных поблизости.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Генератор NeoGen может использоваться в любых условиях, включая домашние, а также может использоваться в среде, напрямую подключенной к низковольтной сети электропитания, к которой подключены бытовые приборы.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/колебательные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитная устойчивость

Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Проверка уровня помехоустойчив ости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатическ ий разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ Дифференциальн ый режим ±2 кВ Синфазный режим	±1 кВ Дифференциаль ный режим ±2 кВ Синфазный режим	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц.
Понижение напряжения, кратковременные перерывы в электроснабжени и и колебания напряжения линий подачи электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (понижение 60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (понижение 30 % в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 5 сек	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (понижение 60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (понижение 30 % в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 5 сек	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц. Если необходимо длительное использование генератора NeoGen во время перебоев в электропитании, рекомендуется обеспечить питание генератора NeoGen от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей с частотой питающей сети должны соответствовать стандартам, установленным для коммерческих зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до установки тестового уровня.

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитная устойчивость

Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Проверка уровня помехоустойчивости	Тестовый уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Наведенное ВЧ-излучение ИЕС 61000-4-6 Излучаемое ВЧ-излучение ИЕС 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ - связи и генератором NeoGen и любой его деталью, в том числе кабелем, не должно быть меньше рекомендованного расстояния, которое рассчитывается по уравнению, учитывающему частоту передатчика. Рекомендованное расстояние до устройства: $d = [1,17]\sqrt{P}$ $d = [1,17]\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [2,33]\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика (в Вт), указанная производителем датчика, а d – рекомендованное расстояние до него (в м). Значения интенсивности поля фиксированных ВЧ - передатчиков, определенные в ходе электромагнитного исследования объекта,^a не должны превышать уровень соответствия, указанный для каждого частотного диапазона.^b Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный

диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применяются не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн осуществляется путем поглощения и отражения волн от поверхности структур, предметов и людей.

Значения интенсивности поля фиксированных ВЧ - передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/радио), радио с подвижными наземными объектами, любительскими радиоточками, радиостанциями АМ и FM диапазона, телестанциями, невозможно теоретически спрогнозировать точно. Чтобы определить расположение фиксированных ВЧ - передатчиков, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренное значение интенсивности поля в точке использования генератора NeoGen превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо контролировать данные генератора NeoGen с целью обеспечения его нормальной работы. В случае обнаружения отклонений в работе прибора необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать генератор NeoGen или изменить место его расположения.

В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц значения интенсивности поля не должны превышать 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ - связи и генератором NeoGen

Генератор NeoGen предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ - помехами. Покупатель или пользователь генератора NeoGen может способствовать предотвращению электромагнитных помех. Для этого необходимо максимально сократить расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ - связи (передатчиками) и генератором NeoGen, как рекомендовано ниже, в соответствии с выходной мощностью средства связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Если передатчик работает с максимальной выходной мощностью, рекомендованное расстояние d в метрах можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика (с Вт), указанная

производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяет более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применяются не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн осуществляется путем поглощения и отражения волн от поверхности структур, предметов и людей.

12. Срок службы, срок годности МИ

Срок годности данного изделия не ограничен.

Ожидаемый срок службы МИ – 5 лет.

Срок службы для насадки представлен в таблице ниже:

Насадка PSR-S	Срок службы насадки составляет 1200 импульсов при излучении от 2.1 до 4 Дж, 2400 импульсов при излучении $\leq 2,1$ Дж . 1200 импульсов по 4 Дж каждый в режиме PSR 4.
---------------	--

13. Требования безопасности и меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ

Не вносите изменения в конструкцию оборудования без разрешения компании-производителя;

ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность – данное оборудование создает физиологический эффект и предназначено для использования только квалифицированным персоналом. Данное устройство производит пульсирующую газовую плазму, которая в короткое время нагревает поверхность ткани. Неквалифицированная эксплуатация может привести к травме, такой как ожог 3-й степени;

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь использовать оборудование до его сдачи в эксплуатацию уполномоченным представителем «Energist». Использование устройства после его неполной или неправильной установки может привести к травмам или смерти в результате воздействия опасного напряжения, газа высокого давления или радиочастотной энергии высокой мощности;

ВНИМАНИЕ

Некоторые внешние поверхности устройства нагреваются. Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Не касайтесь и не допускайте соприкосновения иных объектов с дистальной частью насадки после эксплуатации. Эта деталь нагревается и остается горячей в течение некоторого времени после эксплуатации. Непреднамеренный контакт пациента, пользователя или третьего лица с горячей деталью может привести к ожоговой травме. Всегда следите за тем, чтобы насадка была прочно прикреплена к манипулятору, и нагретая деталь не могла самопроизвольно открепиться;

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва и возгорания: плазма и механизм генерации плазмы являются потенциальными источниками возгорания и, следовательно, могут стать причиной пожара, привести к травме или смерти. Следующие вещества способствуют повышению опасности пожара и взрыва в операционной:

- Легковоспламеняющиеся вещества, такие как агенты для обработки кожи на спиртовой основе, настойки, не испарившиеся очистительные жидкости, а также такие материалы как марля.
- Среды, обогащенные кислородом.
- Окисляющие агенты в атмосфере, такие как окись азота (N₂O).
- При использовании воспламеняющегося анестетика или его смеси с кислородом необходимо принять соответствующие меры предосторожности, в противном случае эксплуатация устройства может привести к травме в результате различного рода пожаров, в том числе воспламенения в дыхательных путях;

ВНИМАНИЕ

Не используйте плазму на участках кожи, покрытых местным анестетиком или иными веществами. Взаимодействие плазмы и таких веществ, как местный анестетик, может привести к ожоговой травме;

ВНИМАНИЕ

Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипулятором и насадкой NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии;

ВНИМАНИЕ

Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипулятором и насадкой NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии;

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током, опасность поражения радиочастотной энергией высокой мощности – данное устройство использует и производит опасные напряжения:

- Не используйте оборудование и не подключайте его к источнику переменного тока, если кабель питания или какая-либо часть системы (например, крышка корпуса) имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение, поскольку в таком случае существует опасность поражения электрическим током;
 - Во избежание поражения оператора электрическим током оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением;
 - Не используйте оборудование, если манипулятор, кабель манипулятора или насадка имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение;
 - Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Неправильное использование может привести к повреждению оборудования или неправильной эксплуатации;
 - Не касайтесь дистальной внутренней части манипулятора;
 - Не касайтесь внутренней части насадки;
 - Не вводите какие-либо объекты и не допускайте попадания жидкости (например, чистящего средства) внутрь манипулятора или насадки;
 - При возникновении помех из-за находящегося поблизости оборудования по возможности удалите это оборудование из помещения или отодвиньте систему на максимально возможное расстояние до исчезновения помех;
 - Генератор не обслуживается пользователем. Не открывайте никакие крышки. Не обслуживайте никакие детали. Техническое обслуживание проводится только персоналом «Energist»;
- Манипулятор и насадка не обслуживаются пользователем. Не обслуживайте никакие детали. Техническое обслуживание проводится только квалифицированным персоналом «Energist».

ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь использовать оборудование до того, как все операторы пройдут соответствующее обучение эксплуатации системы. Использование оборудования неквалифицированным или необученным персоналом может привести к травме в результате воздействия опасного напряжения, радиочастотной энергии высокой мощности или ненадлежащего лечения пациента.

ОСТОРОЖНО

Газовый баллон представляет собой контейнер с сжатым газом. Для получения информации по использованию и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком. Разрыв баллона или его штуцеров может привести к травме или смерти.

ОСТОРОЖНО

Оборудование предназначено для использования только с газообразным азотом фармацевтической степени чистоты и чище. Не используйте другие газы или азот более

низкой степени чистоты. Использование другого газа или азота более низкой степени чистоты может привести к одному и нескольким отрицательным последствиям:

- Увеличение или уменьшение подачи энергии;
- Неизвестное воздействие на кожу пациента, которое может привести к травме;
- Генерация побочных продуктов, которые могут вызвать раздражение или оказаться потенциально опасными;
- Опасность самопроизвольного возгорания в силу горения газа;
- Генерация оптически активных веществ;
- Повышение опасности воспламенения и горения;
- Повреждение или сокращение срока службы деталей системы.

ОСТОРОЖНО

Не вносите изменения в конструкцию оборудования, включая его принадлежности. Система предназначена для использования только с принадлежностями, изготовленными и поставленными «Energist». Не используйте принадлежности, изготовленные третьими лицами

ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь использовать оборудование до того, как все операторы пройдут соответствующее обучение эксплуатации системы. Использование оборудования неквалифицированным или необученным персоналом может привести к травме в результате воздействия опасного напряжения, радиочастотной энергии высокой мощности или ненадлежащего лечения пациента.

Опасность поражения электрическим током, опасность поражения радиочастотной энергией высокой мощности – данное устройство использует и производит опасные напряжения:

- Не используйте оборудование и не подключайте его к источнику переменного тока, если кабель питания или какая-либо часть системы (например, крышка корпуса) имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение, поскольку в таком случае существует опасность поражения электрическим током;
- Не используйте оборудование, если манипулятор, кабель манипулятора или насадка имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение;
- Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Неправильное использование может привести к повреждению оборудования или неправильной эксплуатации;
- Не касайтесь дистальной внутренней части манипулятора;
- Не касайтесь внутренней части насадки;
- Не вводите какие-либо объекты и не допускайте попадания жидкости (например, чистящего средства) внутрь манипулятора или насадки;
- Всегда используйте минимальные настройки энергии, достаточные для достижения желаемого терапевтического эффекта;
- Убедитесь, что пациент не касается заземленных металлических деталей устройства, а также деталей с емкостью относительно земли;
- Убедитесь, что кабель манипулятора не касается пациента или других проводов пациента.

Генератор не обслуживается пользователем. Не открывайте никакие крышки.

Манипулятор и насадка не обслуживаются пользователем.

Не обслуживайте никакие детали – устройство не имеет обслуживаемых пользователем

деталей.

Техническое обслуживание проводится только персоналом «Energist».

Газовый баллон представляет собой контейнер со сжатым газом. Для получения информации по использованию и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком. Разрыв баллона или его штуцеров может привести к травме или смерти.

Оборудование предназначено для использования только с газообразным азотом фармацевтической степени чистоты. Не используйте другие газы или азот более низкой степени чистоты. Использование другого газа или азота более низкой степени чистоты может привести к одному и нескольким отрицательным последствиям:

- Увеличение или уменьшение подачи энергии;
- Неизвестное воздействие на кожу пациента, которое может привести к травме;
- Генерация побочных продуктов, которые могут вызвать раздражение или оказаться потенциально опасными;
- Опасность самопроизвольного возгорания в силу горения газа;
- Генерация оптически активных веществ;
- Повышение опасности воспламенения и горения;
- Повреждение или сокращение срока службы деталей системы.

Не вносите изменения в конструкцию оборудования, включая его принадлежности. Система предназначена для использования только с принадлежностями, изготовленными и поставленными «Energist». Не используйте принадлежности, изготовленные третьими лицами.

Убедитесь в наличии свободного доступа к задней части системы для беспрепятственного выключения и отключения устройства от сети.

ОСТОРОЖНО

Подключение к локальной сети переменного тока требует заземления. Корректное заземление системы является важной мерой по обеспечению безопасности. Убедитесь в наличии свободного доступа к задней части системы для беспрепятственного выключения и отключения устройства от сети.

Обязательно проверяйте, что колеса тележки заблокированы, если система NeoGen должна находиться в неподвижном состоянии. Неожиданное движение генератора может привести к травме пользователя, пациента или третьего лица в результате попадания плазмы на непредназначенные поверхности. Объекты, расположенные на генераторе, могут привести к травме при падении.

Располагайте провода принадлежностей так, чтобы они не создавали опасности спотыкания, зацепления и других затруднений. При спотыкании человек может травмировать себя или других людей. Зацепление проводов может, к примеру, привести к неожиданному движению манипулятора с последующим попаданием плазмы на непредназначенные поверхности и, как результат, травме.

Кабель манипулятора восприимчив к повреждению. Для поддержания эффективной работы кабеля манипулятора и продления срока службы манипулятора и кабельного соединения не следует:

- Сжимать и перегибать кабель;
- Тянуть за кабель;
- Натягивать кабель таким образом, что соединение на генераторе или манипуляторе оказывалось бы под нагрузкой;
- Допускать повреждение кабеля в результате стирания или разрезания;
- Ронять манипулятор;
- Допускать загрязнение манипулятора или кабельного соединения.

ОСТОРОЖНО

Обязательно наблюдайте за экраном после включения генератора. Если какой-либо элемент отображается некорректно, свяжитесь с местным обслуживающим агентом и не используйте генератор для проведения процедур – дефект экрана может привести к отображению некорректных настроек энергии и, как следствие, травме в результате несоответствующей или неожиданной подачи энергии.

ОСТОРОЖНО

- Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипуляторами и насадками NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии;
- Удаление и повторное крепление кабеля манипулятора к генератору требует специального инструмента и может проводиться только квалифицированным оператором. Неправильное удаление и повторная установка повлечет за собой повреждение оборудования и неполадки в работе, что может стать причиной травмы в результате, к примеру, поражения радиочастотной энергией высокой мощности;
- Во время проверки выхода плазмы не направляйте устройство на других людей и легковоспламеняющиеся объекты;
- Осмотрите все принадлежности и соединения манипулятора и генератора перед использованием. Повреждение или неисправное соединение может привести к образованию электрической дуги, искрению и возгоранию, сбою функционирования или непреднамеренным терапевтическим эффектам;
- Всегда обеспечивайте беспрепятственный обзор контрольной панели генератора. Обеспечьте беспрепятственный обзор обрабатываемого участка кожи пациента и отсутствие объектов (таких как марля), препятствующих обзору или отклоняющих излучение от предполагаемой траектории;
- В случае, если держать устройство становится неудобно, поменяйте хват или временно приостановите процедуру;
- Используйте оборудование в течение максимум 20 секунд, после чего следует 10-секундный перерыв;
- В ходе работы кабель манипулятора может нагреваться. Касание нагретого кабеля может вызвать у пациента резкое рефлекторное движение и привести к травме в результате попадания плазмы на непредназначенную поверхность;
- Если манипулятор нагревается необычно сильно или становится горячим, остановите процедуру и обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы. Это может быть следствием сниженного потока газа. Уменьшение подаваемого потока газа понижает охлаждающий эффект манипулятора. В результате уменьшения потока газа также сокращается подача энергии;
- Если насадка выглядит неисправной, немедленно прекратите лечение. Неполадки в работе, связанные с неисправностью насадки, могут привести к несоответствующему лечению или прерыванию процедуры.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте повреждения и нечитаемости маркировки оборудования. Если табличка повреждена, не используйте генератор, пока маркировка не будет восстановлена до читаемого состояния или заменена на идентичную производителем или уполномоченным представителем. Прикрепленная к системе табличка содержит

важную информацию по технике безопасности. Невозможность прочтения маркировки может привести к неправильной эксплуатации системы и, как результат, травме.

ОСТОРОЖНО

При отключении шнура питания от локальной сети или от самого генератора всегда держитесь за штепсель. Не тяните за провод, поскольку это может привести к его повреждению.

ОСТОРОЖНО

Не тяните за кабель ножной педали, не отвернув фиксирующее кольцо. Это может привести к ошибкам и сбою функционирования во время эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

Детали системы и принадлежности не предназначены для стерилизации. Очистка системы и ее принадлежностей производится только с использованием тряпки и моющего средства. Стерилизация может привести к повреждению изделия, сбоям функционирования и, как следствие, травме в результате неконтролируемого поведения системы.

ОСТОРОЖНО

Используйте только газообразный азот приемлемой степени чистоты (> 99.5%). Газовый баллон представляет собой контейнер со сжатым газом.

ОСТОРОЖНО

Для получения информации по обращению и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком.

Не изменяйте настройки редуктора.

Газовый баллон тяжелый, поэтому соблюдайте осторожность при удалении, установке и обращении с газовым баллоном.

Удаление и установка газового редуктора требует использования специального инструмента. Убедитесь, что персонал обладает должной квалификацией. Убедитесь, что баллон надежно зафиксирован в генераторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Система NeoGen, расположенная на тележке, создает опасность самопроизвольного движения, столкновения, удара, падения, спотыкания и зацепления по отношению к персоналу и другому оборудованию. Соблюдайте осторожность при перемещении системы NeoGen. Неучет веса и конфигурации генератора может привести к травмированию пользователя, пациента или третьего лица. Всегда следите за тем, чтобы перемещение системы NeoGen проводил подготовленный персонал.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Соблюдайте осторожность во время сборки и разборки генератора и тележки во избежание защемления пальцев, ладоней и пр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Не вводите генератор в эксплуатацию и не подключайте его к локальному источнику питания, если генератор должным образом не установлен на тележке. Генератор не предназначен для использования без установки на тележку. Баллон со сжатым газом также должен быть зафиксирован на тележке; эксплуатация генератора вне тележки делает газовое соединение нецелесообразным или может потребовать извлечения баллона из тележки, что увеличит риск травмы или смерти вследствие повреждения баллона или его штуцеров, в том числе газового редуктора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

При транспортировке, отличной от качения тележки по подходящей плоской поверхности, удалите генератор из тележки. Общий вес системы может повредить тележку при ее движении по неровным поверхностям и лестницам. Система предназначена для транспортировки в разобранном состоянии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

При транспортировке, отличной от качения тележки по подходящей плоской поверхности, удалите газовый баллон из тележки. При отдельной транспортировке баллона со сжатым газом необходимо соблюдать все соответствующие меры предосторожности и следовать указаниям действующих норм и правил. Для получения более подробной информации свяжитесь с поставщиком газа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Убедитесь, что генератор и тележка не наклонены и не представляют опасность падения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Не передвигайте генератор, когда одно или несколько колес заблокированы или хотя бы одно из колес повреждено, поскольку существует опасность потери контроля за движением и/или опрокидывания генератора. Попытка передвинуть генератор, когда одно или несколько колес заблокированы, может привести к опрокидыванию или неожиданному движению генератора и, как следствие, травме. Аналогичным образом попытка передвинуть генератор, когда хотя бы одно из колес повреждено (или отсутствует), может привести к травме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Не передвигайте генератор на тележке по ступеням лестниц, крутым склонам или неровным поверхностям и не подвергайте его другим опасностям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Перед перемещением генератора отсоедините шнур питания и ножную педаль и поместите их в безопасное место.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Не тяните и не перемещайте генератор за провода принадлежностей или кабель манипулятора – с большой долей вероятности это приведет к повреждению принадлежности или самого генератора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Размещайте генератор так, чтобы он не создавал опасности спотыкания, зацепления и других затруднений. Убедитесь в надежном закрытии ящика после использования. Не допускайте защемления пальцев, рук или других объектов, например, кабеля ножной педали при закрытии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Располагайте генератор на прочной плоской поверхности, заблокировав колеса тележки, на минимальном целесообразном расстоянии от пациента так, чтобы передняя панель управления, экран и индикаторы были видны оператору, а манипулятор легко доставал до пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Убедитесь, что положение генератора позволяет оператору беспрепятственно дотянуться до переключателя электропитания в задней части генератора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Правильная работа генератора зависит от принудительного воздушного охлаждения. Не блокируйте и не накрывайте вентиляционные отверстия и каналы. Располагайте генератор вдали от источников тепла.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

Не размещайте жидкости или тяжелые объекты на генераторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

В случае, если корпус генератора поврежден, проверьте его на наличие обнажившихся острых краев или внутренних компонентов и оградите от дальнейшего использования или контакта с персоналом.

14. Охрана окружающей среды.

14.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия.

14.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Данная система разрабатывается и изготавливается с учетом действующих требований к охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы и/или компоненты, которые могут представлять опасность для окружающей среды при условии неправильной утилизации (электронные печатные платы в аккумуляторе). Использование таких материалов необходимо для надлежащего функционирования оборудования и должно удовлетворять нормативным и другим требованиям. При утилизации системы и ее компонентов необходимо соблюдать действующее в настоящий момент законодательство об охране окружающей среды.

После использования изделие может быть классифицировано как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

При использовании изделия на территории Российской Федерации его необходимо утилизировать в соответствии с нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Очистка ножного переключателя после использования

Отсоедините ножную педаль от генератора, повернув фиксирующее кольцо против часовой стрелки и вытащив штепсель из гнезда.

Удалите всю грязь и мусор, протерев каждый компонент тканью или марлевой салфеткой, смоченной в мягком моющем растворе для удаления органических отложений.

Уход за манипулятором и кабельным соединением

Манипулятор и его кабель устанавливаются в момент сборки системы и имеют ограниченный срок службы. Замена должна проводиться исключительно квалифицированным персоналом с использованием специальных инструментов. Остаточный ресурс манипулятора отображается на рабочем экране генератора.

В перерывах между использованием хранить манипулятор в держателе сбоку от генератора.

Перед каждой процедурой необходимо проверить манипулятор и кабель на наличие повреждения или загрязнения. В случае повреждения необходимо связаться с местным обслуживающим агентом и договориться о замене.

Очистка и манипулятора с кабельным соединением.

Для очистки генератора и внешних поверхностей манипулятора и кабельного соединения необходимо использовать влажную ткань с мягким антибактериальным моющим средством. Возьмитесь за кабель манипулятора так, чтобы манипулятор был направлен в пол.

Не допускать попадания жидкостей в соединения и отверстия генератора, а также в держатель манипулятора. Не использовать едкие, коррозионные или абразивные моющие средства.

Не допускать попадания жидкостей и других материалов в манипулятор и убедиться, что манипулятор и кабель не были повреждены в ходе очистки.

16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие не содержит стерильных компонентов.

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

18. Требования к монтажу и установке.

К установке, обслуживанию, устранению неисправностей и ремонту допускаются только сервисные представители и технический персонал. К выполнению операций по замене в полевых условиях допускается только квалифицированный технический специалист сервисной службы. Для установки системы заказчику необходимо обратиться в компанию поставщика.

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими техническими стандартами.

Фирма не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики оборудования в качестве организации, осуществляющей изготовление, сборку, монтаж или импорт, если:

- ☐ МИ не эксплуатируется согласно руководству пользователя,
- ☐ установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не уполномоченными на выполнение указанных работ,
- ☐ компоненты, обеспечивающие безопасность и надежность эксплуатации системы, в случае неисправности заменяются не оригинальными запасными частями.

Методика проведения установки системы включает в себя инструкции уполномоченному персоналу компании по сервисному обслуживанию для безопасной и эффективной установки и проверки лазера на коммерческой площадке. После подтверждения всех технических условий формируется установочный отчет.

19. Сведения о техническом обслуживании.

Рекомендуется проводить проверку генератора при участии обслуживающего персонала, квалифицированного «Energist», каждые 12 месяцев с момента установки. В случае необходимости и возможности ремонта каких-либо деталей, «Energist» по запросу обслуживающего персонала обязуется предоставить необходимые структурные схемы, списки комплектующих деталей, описания и инструкции по калибровке.

20. Гарантийные обязательства.

На товар предоставляется гарантия в течение 1 года с момента продажи.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой – производителем или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой – производителем МИ.

Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбой в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению медицинского изделия, установленных в технической документации.

21. Рекламация.

Для получения помощи по проведению планово-профилактического техобслуживания и другим вопросам, связанным с обслуживанием системы, обращаться по нижеперечисленным контактам:

Общество с Ограниченной Ответственностью "АРЕЙ-МЕД"

ООО "АРЕЙ-МЕД"

197341, Санкт-Петербург, Фермское шоссе, дом 32, литер А, пом.81-Н

Телефон: +7 812 300 0046

Адрес электронной почты: vasin-alexei@medsyst.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 23-1452

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 79 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса