

APPROVED BY
General Manager

29/10/2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц
влагалища, производства
Novavision Group Spa, («Новавижн Груп СпА»), Италия

2018

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Название изделия:

«Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища».

Производитель: Novavision Group Spa, («Новавижн Груп СпА»), Италия

Viale di Porta Vercellina, 9 – I -20123 Milano – ITALY

Место производства:

Novavision Group Spa, («Новавижн Груп СпА»), Италия

Via dei Guasti, 29 – 20826 Misinto (MB) - Italy

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:20012 (номер сертификата: 9124.NVS2, дата выдачи – 04/04/2012, дата истечения действия – 03/04/2018, нотифицированный орган: IMQ S.p.a. (VIA QUINTILIANO, 43-20138 MILANO ITALY), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: MED 31145, дата выдачи – 03/10/2013, дата истечения действия – 02/10/2018, нотифицированный орган: Kiwa Cermet Italia S.p.A.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.13.130.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 278120.

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной слизистой оболочкой.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Назначение

Радиочастотный генератор предназначен для неинвазивного применения в медицинских учреждениях (включая клиники и медпункты) врачами общей практики при лечении послеродового растяжения мышц влагалища

Особые свойства изделия

EVA представляет собой радиочастотный генератор, предназначенный для неинвазивного применения при лечении послеродового растяжения мышц влагалища.

EVA включает в себя технологию VDR (Vaginal Dynamic Radiofrequency), а также технологию RSS (Radiofrequency Safely System), которые принадлежат непосредственно компании Novavision Group и позволяют сделать процедуры в вульвовагинальной области эффективными и безопасными. VDR и RSS к 01 ноября 2018 года более не являются новейшими технологиями и стали широко известными.

В технологии VDR применяется группа из 4 электродов, которые автоматически и динамически настраиваются управляющим ПО, таким образом, чтобы обеспечить прохождение между ними высокочастотного тока. Настраиваемая конфигурация электродов позволяет создавать эффективные электрические поля, которые при правильном сочетании обеспечивают фокусировку энергии на нужной глубине и избирательный нагрев тканей.

Технология RSS позволяет одновременно и непрерывно отслеживать температуру в 4 разных точках и перемещение рукоятки, помогая оператору гарантировать эффективность и безопасность процедуры, а также предотвратить слишком длительные остановки рукоятки в одной точке, что может привести к перегреву и повреждению тканей.

Технология VDR заключается в излучении энергии в динамическом четырехполюсном режиме и основана на преобразовании электрической энергии в тепло. Термин диатермия происходит от греческих слов dia — через, сквозь и therme — тепло, жар. Внутри ткани происходит денатурация волокон коллагена и эластина, что вызывает восстановление и регенерацию клеток фибробластами, а также к ускорению обмена веществ. Вызванное теплотой ускорение метаболизма и расширение сосудов увеличивают приток крови, в результате чего капиллярные сосуды, которые в обычных условиях практически не используются, начинают работать интенсивнее.

Благодаря этим технологиям устройство EVA позволяет:

- проводить безболезненные процедуры, не требующие применения холодильных установок или местной анестезии;
- проводить процедуры с минимальным воздействием;
- избирательно воздействовать на определенные ткани, подавая тепло только на тот слой слизистой оболочки влагалища, где имеется патология;

- предельно точно регулировать температуру для обеспечения максимального терапевтического эффекта и минимизации побочных эффектов;
- предотвращать неправильные движения рукоятки либо слишком долгое ее нахождение в одном месте посредством встроенной системы датчиков движения;
- тонко настраивать процедуры под конкретного пациента благодаря возможности выбора схемы.

Оборудование, дополнительные принадлежности:

Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища, в составе:

- Основное устройство;
- Рукоятка;
- Наконечник с 4 кольцами для внутренней терапии (VTR 1) – не более 4 шт (при необходимости);
- Наконечник с 4 электродами для наружной терапии (VTR2) - не более 4 шт (при необходимости);
- Кнопка биологической обратной связи;
- Сетевой кабель с заземлением;
- Кабель для подключения рукоятки;
- Педаль;
- Ключ выключения питания, 2 шт;
- Руководство по эксплуатации;
- Программное обеспечение;

Техническая спецификация:

Таблица 1 - технические характеристики изделия.

Наименование параметра	Описание
Источник питания	100 ÷ 240 В перем. тока, 50/60 Гц, 100 Вт
Предохранители	F2 x T1,6A
Радиочастотная мощность	55 Вт ±10 %
Управление РЧ-мощностью	Цифровое с помощью ШИМ 5 % ÷ 100 %
Технология VDR	1 МГц четырехполюсный динамический RADIO4
Технология RSS	- Технология с несколькими проверками безопасности для РЧ-излучения - Перемещение рукоятки/наконечника - Определение температуры с помощью 4 разных датчиков
Рукоятка/наконечник	- 1 рукоятка; - 2 наконечника с 4 электродами для наружной терапии (VTR1); - 2 наконечника с 4 кольцами для внутренней терапии (VTR1); - Автоопределение рукоятки/наконечника с активацией заданных программ - Герметичные стерилизуемые наконечники - Рукоятка; - Наконечники с несколькими датчиками температуры

Программы	Предварительно заданные программы
Элементы управления	- Поворотный энкодер с кнопкой выбора параметров - Сенсорный экран - Педаль - Биологическая обратная связь
Безопасность	- Выключатель питания с ключом - Кнопка аварийного останова - Биологическая обратная связь - Технология RSS (Radiofrequency Safely System)
Блок управления	- Многопроцессорная 64-разрядная система ARM с частотой 1,2 ГГц - Цветной ЖК-дисплей высокого разрешения - Емкостная система сенсорного управления с поддержкой мультитача
Связь	- Локальная сеть Ethernet 10/100 - Локальная сеть WiFi 802.11 b/g/n - Bluetooth 4.1 - USB 2.0
Кнопка аварийного останова: Диаметр кнопки, мм, $\pm 1\%$ Усилие нажатия, Н, $\pm 1\%$	Ø16 2,5-10
Габариты основного устройства (Д x В x Г), мм, $\pm 1\%$	450 x 467 x 490
Масса основного устройства, кг, $\pm 1\%$	12

Информация о Программном обеспечении и классификация МИ:

- Класс электробезопасности I;
- Рабочие части типа BF;
- Название программы: EVA SW;
- Версия: 13.8.1;
- Дата выпуска: 03/2016;
- Класс A.

Таблица 1.1 – Габаритные размеры входящих в состав элементов изделия.

Фото	Описание
	Рукоятка Габаритные размеры: 65х65х160 мм Масса: 92 г.
	Наконечник с 4 электродами для наружной терапии (VTR2). Габаритные размеры: 65х65х67 мм. Масса: 106 г.
	Наконечник с 4 кольцами для внутренней терапии (VTR 1). Габаритные размеры: 65х65х135 мм. Масса: 166 г.
	Кнопка биологической обратной связи. Габаритные размеры: Длина кабеля 2,65 м. Диаметр кабеля: 2,8 мм. Масса: 50 г. Усилие нажатия: 2.5-10 Н.
	Сетевой кабель с заземлением; Габаритные размеры: Длина кабеля: 3,0 м. Диаметр кабеля: 6,5 мм. Масса: 300 г.
	Кабель для подключения рукояток к устройству. Габаритные размеры: длина кабеля: 2,17 м. диаметр кабеля: 9,5 мм. масса: 248 г.
	Педаль Габаритные размеры: 65х90х25 мм. Длина кабеля 2,20 м диаметр кабеля: 6 мм. Масса: 326 г. Усилие нажатия: 10-50 Н.

Примечание: не указанные допуски в таблице 1.1 = $\pm 1\%$.

Таблица 2 – Материалы, из которого изготовлено изделие.

Наименование изделия	Основная конструкция	Сырье
Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища	Основное устройство	Полиуретан (CAS# 9009-54-5); Краситель: White (марка: Radel 5100 NT15); Краситель: Grey (марка: Baydur 110FR). Краситель: Red (марка: FR7) Краситель: Green (марка: NHQ34R)
	Рукоятка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F); Краситель: White (марка: Radel 5100 NT15).
	Наконечник с 4 кольцами для внутренней терапии (VTR 1)	Полифенилсульфон (CAS#25608-64-4); Краситель: White (марка: Radel 5100 NT15), Кольца: Нержавеющая сталь марки AISI 304.
	Наконечник с 4 электродами для наружной терапии (VTR2)	Полифенилсульфон (CAS#25608-64-4); Краситель: White (марка: Radel 5100 NT15), Электроды: Нержавеющая сталь марки AISI 304.
	Кнопка биологической обратной связи	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F); Полиэстер: (CAS# 113669-97-9); Краситель: Black (Марка: BoiK5); Краситель: Grey (марка: Baydur 110FR); Краситель: Orange (марка: Baydur 92JD).
	Сетевой кабель с заземлением	Внешняя оболочка кабеля/шнура: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523); Внутренняя (проводная) часть кабеля/шнура: медь CAS #7440-50-8. Краситель: Black (Марка: BoiK5);
	Кабель для подключения рукоятки	Внешняя оболочка кабеля/шнура: Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523); Внутренняя (проводная) часть кабеля/шнура: медь CAS #7440-50-8. Краситель: White (марка: Radel 5100 NT15). Краситель: Black (Марка: BoiK5);
	Ключ выключения питания	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F); Краситель: Grey (марка: Baydur 110FR); Краситель FR7 (Red); Нержавеющая сталь (марка: SS316L).



	Педаль	Нержавеющая сталь (марка: SS316L). Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523); Краситель: Black (Марка: BoiK5). Краситель: White (марка: Radel 5100 NT15);
Упаковка	Картон	

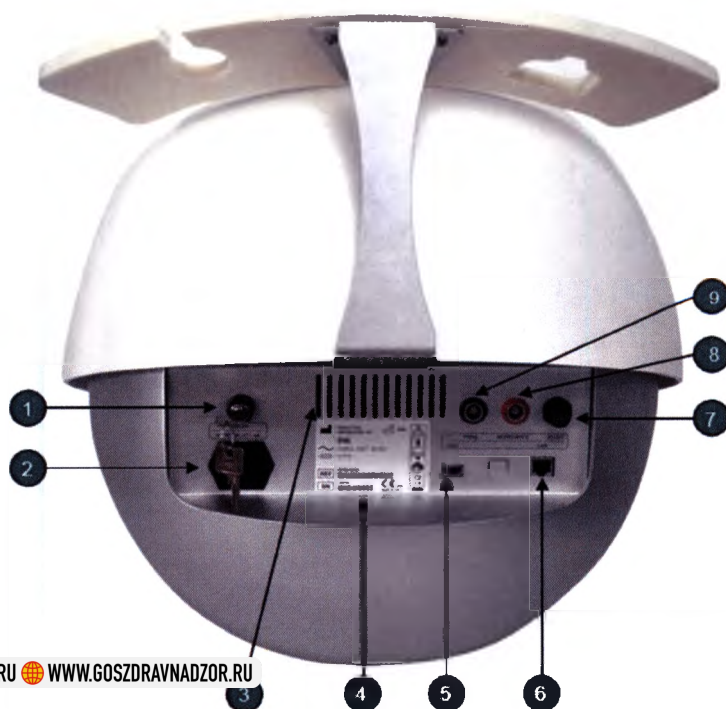
Компоненты и элементы управления устройства.



1. Держатель рукояток;
2. Графический дисплей с емкостным сенсорным экраном;
3. Поворотный энкодер со светодиодными индикаторами состояния (ручка управления);
4. Кнопка аварийной остановки.

Рисунок 1. Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища, вид спереди.

Примечание: Кабель, поставляемый вместе с приобретаемым устройством, имеет следующую максимальную длину: 3.0 м.

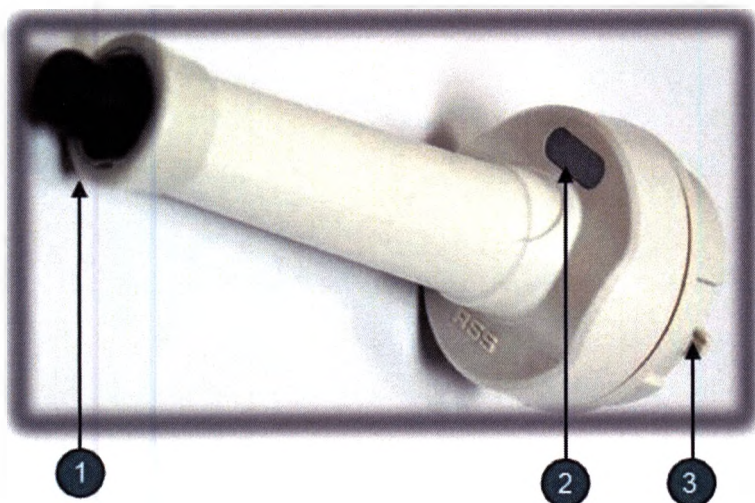


1. Выключатель с ключом;
2. Разъём со встроенными предохранителями;
3. Вентиляционные отверстия. Предупреждение. Не закрывайте их;
4. Паспортная этикетка;
5. USB-порт;
6. Сетевой порт RJ45;
7. Разъем для подключения радиочастотной рукоятки;
8. Разъем для биологической обратной связи;
9. Разъем для педали.

Рисунок 1.1. Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища, вид сзади.

послеродового растяжения мышц влагалища, вид сзади.

Примечание: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кнопку аварийного останова **ЗАПРЕЩЕНО** использовать для включения или отключения устройства вместо выключателя с ключом.



1. Коннектор для подключения к устройству EVA;
2. Светодиодный индикатор состояния (синий/красный/фиолетовый);
3. Система зацепления и удержания наконечника.

Рисунок 2. Рукоятка.

Примечание: Кабель, поставляемый вместе с приобретаемым устройством, имеет следующую максимальную длину: 2.3 м.



Рисунок 3. Наконечник с 4 кольцами для внутренней терапии (VTR 1).

Примечание: Стерилизуемый наконечник с 4 кольцами для внутреннего использования.



Рисунок 4. Наконечник с 4 электродами для наружной терапии (VTR2).

Примечание: Стерилизуемый наконечник с 4 электродами для наружного использования



Рисунок 5. Кабель для подключения рукояток к устройству.



Рисунок 6. Кнопка биологической обратной связи.

Примечание: Кнопка биологической обратной связи передается человеку, проходящему процедуру, и позволяет ему немедленно остановить излучение радиочастотной энергии при появлении дискомфорта. Максимальная длина: 2.6 м.
Кнопка оборудована браслетом на липучке для удобного крепления на руку.



Рисунок 7. Педаль.

Примечание: Ножной переключатель используется оператором для подачи радиочастотной энергии. Когда пациент подает сигнал о дискомфорте, нажав кнопку биологической обратной связи, отпустите педаль, чтобы отменить предупреждение. Максимальная длина: 2.2 м.

Технические характеристики изделия

Электромагнитное излучение

Это устройство можно использовать в средах, электромагнитные характеристики которых не выходят за границы указанных ниже параметров.

Клиент или пользователь должны убедиться, что устройство работает именно в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 2	Устройство должно излучать радиочастотную энергию в рамках целевого использования, что может влиять на расположенные поблизости приборы.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Устройство подходит для использования во всех средах, отличных от бытовых либо подключенных к низковольтной сети общего пользования, которая применяется для бытовых строений.
Эмиссия гармонических составляющих CEI EN 61000-3-2	Класс А	Так как устройство предназначено для улучшения состояния здоровья пациента и должно эксплуатироваться квалифицированными медицинскими работниками, можно полагать, что при соблюдении определенных предосторожностей его допустимо использовать и в бытовых средах, питающихся от электрической сети общего пользования.
Перепады и скачки напряжения CEI EN 61000-3-3	Соответствует	

Защита от электромагнитных полей

Это устройство можно использовать в средах, электромагнитные характеристики которых не выходят за границы указанных ниже параметров.

Клиент или пользователь должны убедиться, что устройство работает именно в такой среде.

Таблица. Защита от электромагнитных полей.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Жилые дома — больница — другое
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 Кв для линий питания ± 1 кВ для сигнальных линий	± 2 Кв для линий питания ± 1 кВ для сигнальных линий	Жилые дома — больница — другое
Переходное перенапряжение IEC EN 61000-4-5	± 1 Кв в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий режим	± 1 Кв в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий режим	Жилые дома — больница — другое
Кратковременные просадки напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях энергоснабжения IEC EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падения UT) в течение 0,5 цикла	Отсутствие неполадок	Жилые дома — больница — другое
	40 % UT (60 % падения UT) в течение 5 циклов	Отсутствие неполадок	
	70 % UT (30 % падения UT) в течение 25 циклов	Отсутствие неполадок	
	<5 % UT (>95 % падения UT) в течение 5 с	Устройство отключается и сбрасывается	
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC EN 61000-4-8	3 А/м	Недоступно	Жилые дома — больница — другое

Защита от электромагнитных полей (испытание для радиочастотного диапазона)

Это устройство можно использовать в средах, электромагнитные характеристики которых не выходят за границы указанных ниже параметров.

Клиент или пользователь должны убедиться, что устройство работает именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендуемый пространственный разнос
Наведенные радиоволны IEC EN 61000-4-6	3 В _{ср} квадр 150 КГц ÷ 80 МГц	3 В _{ср} квадр	См. приложение F табл. 6
Излучаемые радиоволны IEC EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ÷ 2,5 ГГц	3 В/м	80 ÷ 800 МГц См. приложение F табл. 6 800 ÷ 2500 МГц См. приложение F табл. 6

Интенсивность полей, излучаемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для (сотовой или беспроводной) радиосвязи и наземной мобильной радиосвязи, любительскими радиостанциями, АМ- и FM-радиостанциями и телевизионными станциями, нельзя точно спрогнозировать с помощью теоретических выкладок. Чтобы оценить электромагнитную среду с учетом стационарных радиочастотных передатчиков, рекомендуется провести обследование объекта. Если замеренная на месте использования устройства интенсивность поля превышает уровень соответствия для ВЧ-помех (см. выше), следует убедиться, что устройство работает правильно. При наличии отклонений в работе необходимо предпринять другие меры, такие как изменение ориентации или места размещения устройства. Помехи могут возникать вблизи от устройств, помеченных следующим символом:



Примечания:

Ut — это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.



При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Эти рекомендации могут быть уместны не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение волн строениями, предметами и людьми, а также отражение волн от них.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием, и данным устройством

Такое оборудование предназначено для использования в средах, где осуществляется контроль за помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Клиент или пользователь устройства могут способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с приведенными ниже указаниями и с учетом максимальной выходной мощности такого оборудования.

Номинальный максимальный коэффициент выходной мощности передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{12}{f_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 до 2500 МГц $d = \left[\frac{23}{f_1} \right] \sqrt{P}$
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

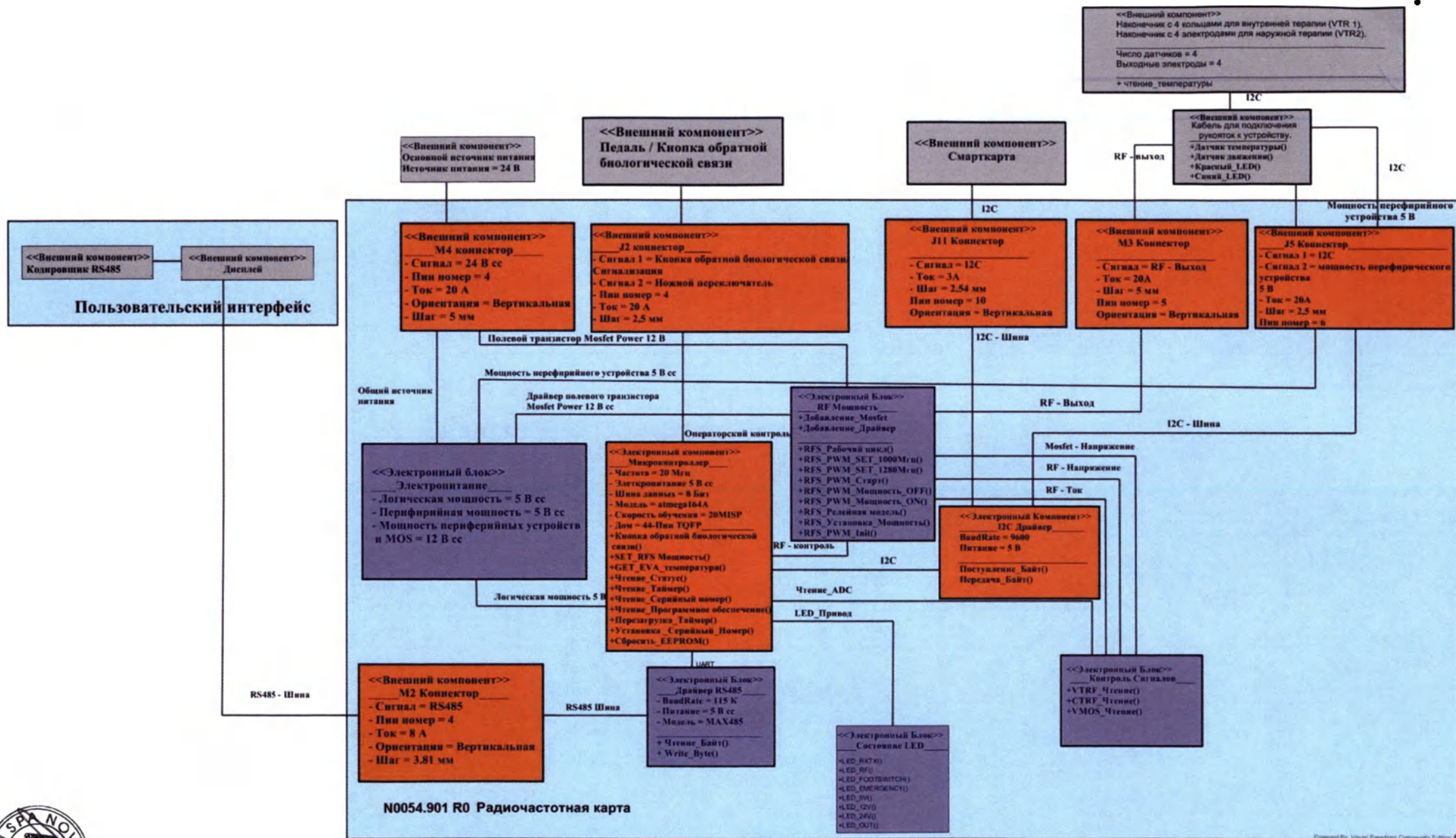
Для передатчиков, у которых максимальный коэффициент выходной мощности отличается от указанных значений, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью выражения, зависящего от частоты передатчика, где P — это максимальный коэффициент выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) на основе данных, предоставленных производителем.

Примечания:

При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот. Эти рекомендации могут быть уместны не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение волн строениями, предметами и людьми, а также отражение волн от них.

7.1 Предупреждения

Для обеспечения надлежащего уровня безопасности не используйте принадлежности, отличные от поставляемых или рекомендуемых производителем.



8 Маркировка и упаковка



Рисунок 8. Макет маркировки радиочастотного устройства EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища.



Рисунок 9. Макет маркировки упаковки радиочастотного устройства EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища.

Маркировка изделия содержит:

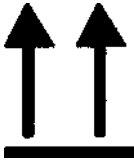
- Надпись «Наименование компании»;
- Надпись «Сокращенное наименование изделия (EVA)»;
- Надпись «Сделано в Италии»;
- Значок «Производитель»;
- Значок «Переменный ток»;
- Значок «Предохранитель»;
- Значок «Номер по каталогу»;
- Значок «Серийный номер»;
- Значок «Дата производства»;
- Значок «Знак соответствия Европейским стандартам CE»;
- Значок «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- Значок «Контактная часть (электроды) имеет защиту от поражения электрическим током типа BF»;
- Значок «Обязательные требования для безопасного использования устройства»;
- Значок «Возможное возникновение помех вблизи устройства»;
- Значок «Утилизировать отдельно от других отходов»;



- Значок «Код партии»;
- Значок «Беречь от влаги»;
- Значок «Не допускать попадания солнечного света»;
- Значок «Только вертикальное хранение».



Таблица 3. Расшифровка маркировки

Условное обозначение	Описание	Условное обозначение	Описание
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Знак соответствия Европейским стандартам CE
	Контактная часть (электроды) имеет защиту от поражения электрическим током типа BF		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Производитель
	Обязательные требования для безопасного использования устройства		Утилизировать отдельно от других отходов
	Возможное возникновение помех вблизи устройства		Серийный номер
	Переменный ток		Предохранитель
	Только вертикальное хранение		Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света		

Установка устройства

Система обеспечивает быструю и простую установку. Чтобы установить устройство, вып.

приведенные ниже инструкции:

- Распаковка устройства
- Установите устройство на устойчивую поверхность или тележку (приобретается дополнительно), не забыв заблокировать тормоза на колесах и прикрепить устройство к тележке с помощью входящей в комплект ручки.
- Подключите переключатель биологической обратной связи к соответствующему разъему на задней панели.
- Подключите педаль к соответствующему разъему на задней панели.
- Подключите кабель рукояток к разъему на задней панели устройства.
- Поместите рукоятку в держатель и подключите кабель.
- Подключите кабель питания к трехполюрному разъему на задней панели и электрической розетке. Перед подключением кабеля к розетке убедитесь, что ключ установлен в положение OFF (Выкл).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что электрическая система оборудована исправным заземлением, а перед устройством, в сети расположен дифференциальный выключатель (с дифференциальным током менее 10 мА).

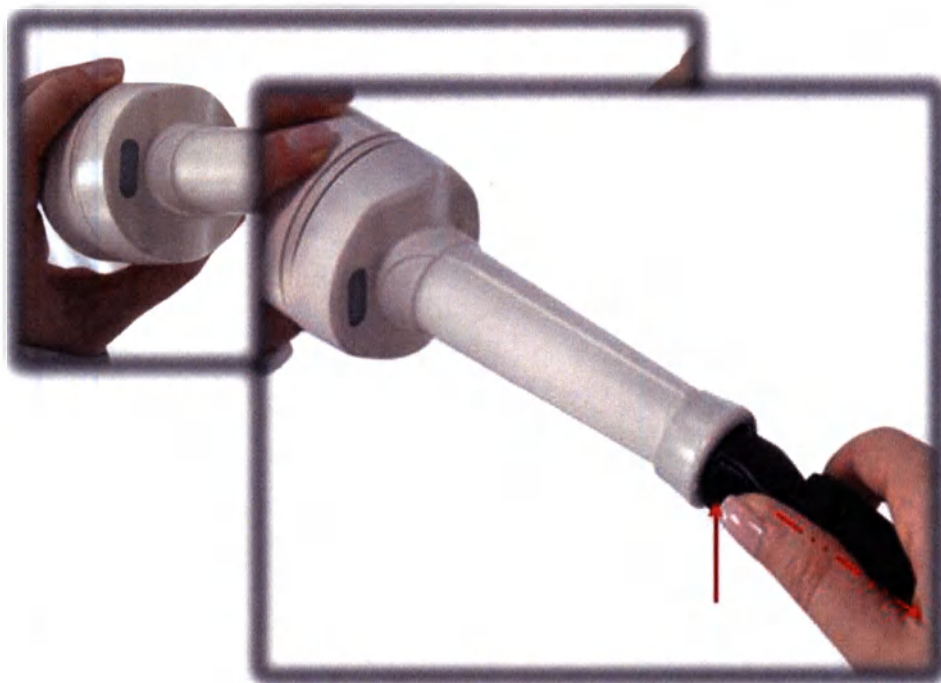


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием входящего в комплект наконечника выполните инструкции по очистке и дезинфекции, приведенные в руководстве по эксплуатации.

Подключение рукоятки:

Чтобы подключить рукоятку к соединительному кабелю, выровняйте контрольный треугольник с кнопкой на коннекторе и вставьте рукоятку, не поворачивая ее.

Подключение



Чтобы снять рукоятку, нажмите кнопку на коннекторе и снимите рукоятку.

Отключение

Подключение наконечника:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прилагайте излишние усилия к ограничителям рукоятки.



Вставьте наконечник в рукоятку до конца.

70
25

Перед каждым использованием необходимо выполнить осмотр, чтобы исключить возможные угрозы:

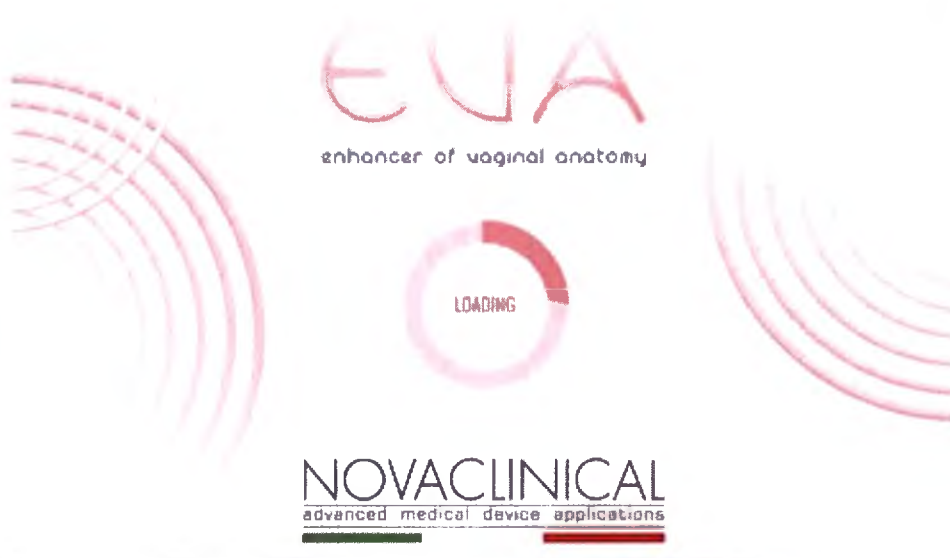
-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- Убедитесь, что на устройстве отсутствуют следы, указывающие на возможную опасность (трещины на корпусе или плохо закрепленные детали).
- Убедитесь, что соединительный кабель для рукояток цел и не содержит следов, указывающих на возможную опасность (порезы или изломы).
- Убедитесь, что принадлежности подключены правильно и не повреждены (педаль и биологическая обратная связь).

Настройка системы

- Запуск системы

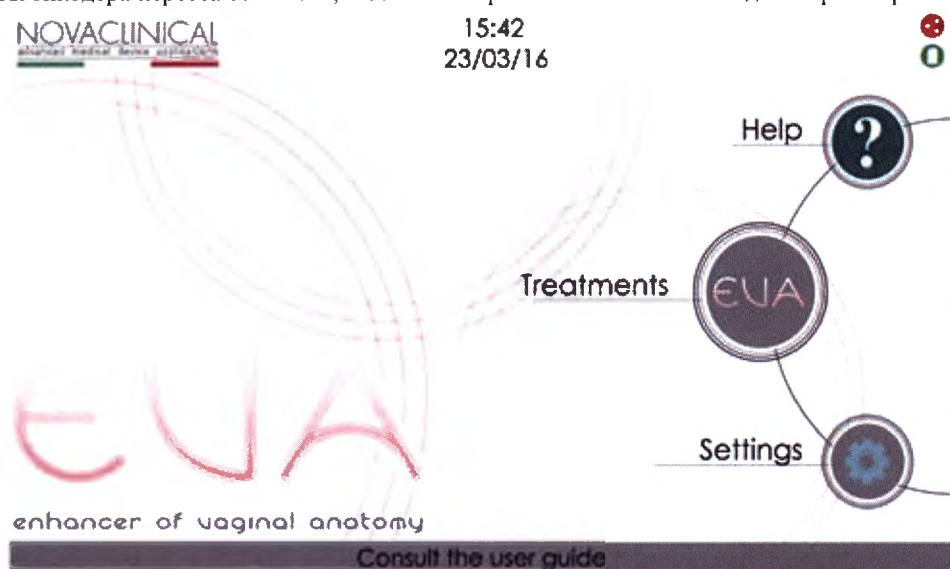
После включения устройства на дисплее отображается экран загрузки программного обеспечения. Дождитесь завершения загрузки, прежде чем выполнять какие-либо операции. На этом этапе индикатор энкодера мигает зеленым цветом.



Запуск системы

Экран выбора

После окончания загрузки программного обеспечения отображается главный экран выбора. Индикаторы энкодера перестают мигать, и остается гореть только зеленый индикатор поворота.



Экран выбора.

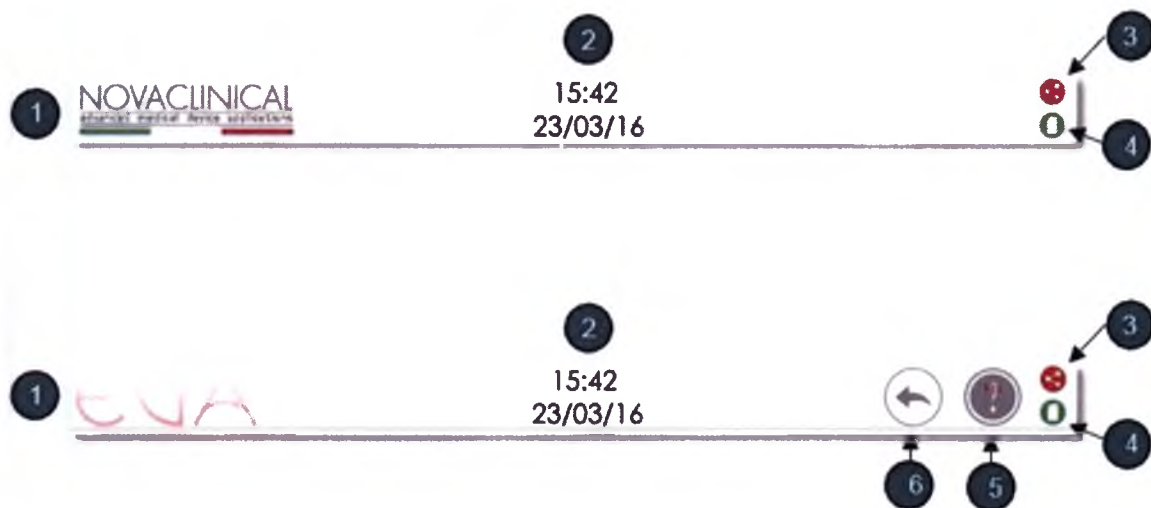
На главном экране можно выбрать следующее:

- Справка в Интернете
- Рабочий экран для выполнения процедур
- Экран настройки устройства

В верхней части всех экранов всегда отображаются следующие сведения:

1. Название компании/устройства
2. Местная дата и местное время
3. Состояние внутреннего взаимодействия устройства

- а. Зеленый ☐ правильное взаимодействие
- б. Красный ☐ проблемы с взаимодействием
- 4. Состояние подключения к удаленному серверу
- а. Зеленый ☐ правильное подключение к удаленному серверу
- б. Красный ☐ нет связи с удаленным сервером
- 5. Кнопка для вызова интернет-руководства
- 6. Кнопка для возврата на предыдущий экран

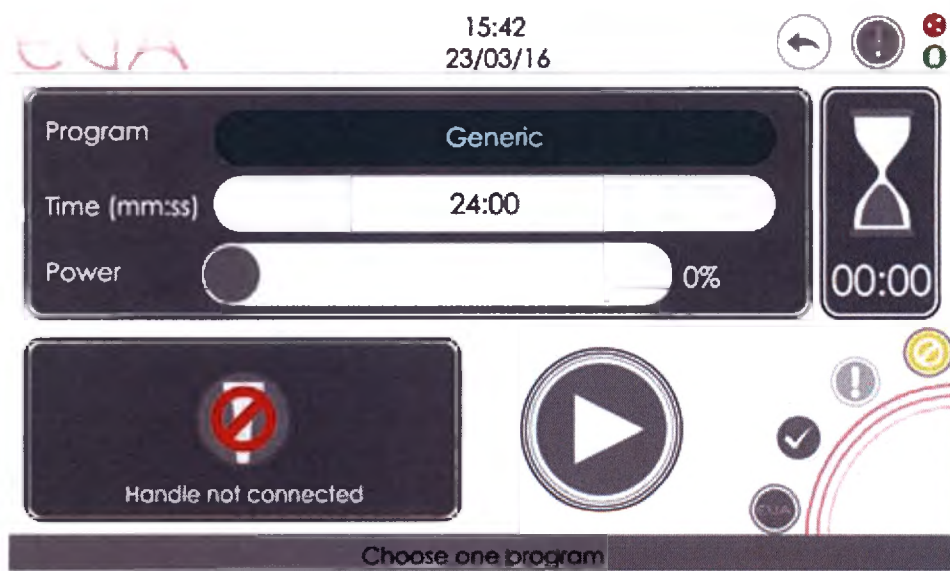


Экран выбора.

В нижней части каждого экрана всегда отображается пояснение для выбранного параметра на сером фоне. Нижняя часть последней строки выделяется красным цветом, если имеется предупреждение, требующее вмешательства пользователя.

Настройки параметров.

На приведенном ниже экране настроек параметров можно выбрать тип проводимой процедуры и ее время. В этом окне присутствуют поля, позволяющие настроить параметры, а также поля с указаниями по эксплуатации устройства.

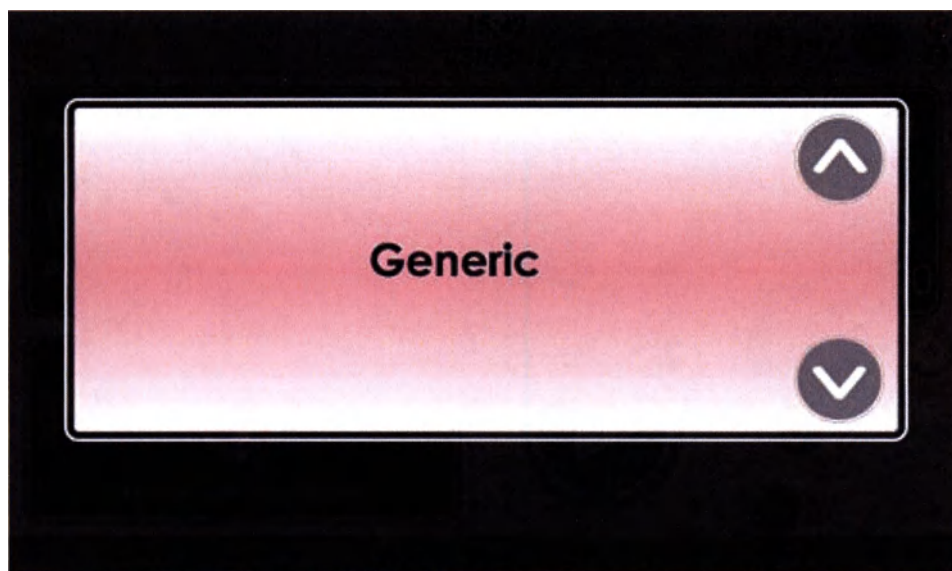


Настройка параметров.

Выбор терапевтической программы.

В строке Program (Программа) можно задать программу для требуемой процедуры. Программы выбираются в соответствии с типом рукоятки и подключенного наконечника.

Для каждого типа рукоятки и наконечника программное обеспечение позволяет выбрать программу «General» (Общая), в которую входит общая терапия без привязки к зоне терапии, подключенной рукоятки патологии.



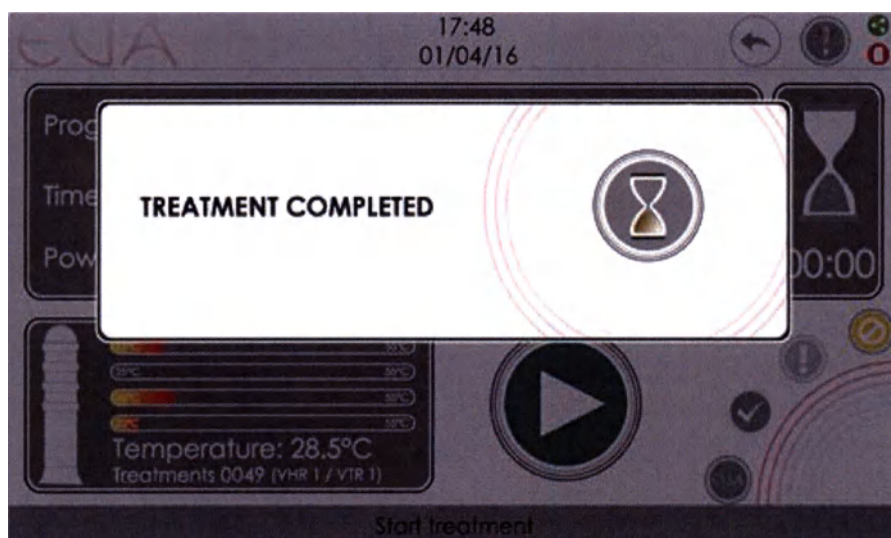
Выбор терапевтической программы.

Настройка времени терапии

Во второй строке Time (Время) можно выбрать длительность процедуры, которая может составлять от 5 до 99 минут и отображается на экране в формате «минуты: секунды» (mm:ss). После выбора требуемой терапии программное обеспечение предлагает рекомендуемое для этой программы время.

По истечении заданного времени процедура останавливается автоматически, отображается окно «TREATMENT COMPLETED» (Терапия завершена) и выдается последовательность из трех звуковых сигналов.

Чтобы выйти из этого окна и вернуться в окно настройки, нажмите энкодер или коснитесь самого окна, отображаемого на дисплее.



Настройка времени терапии.

Если задать для параметра «Time» (Время) значение «Continuous» (Постоянно), ограничение по времени для терапии не применяется. В этом случае процедура может быть остановлена по усмотрению оператора.

Начало процедуры и проверка биологической обратной связи

После задания нужной программы и ее длительности можно запустить процедуру, выбрав указанный ниже символ с помощью энкодера либо сенсорного экрана.



Если в меню «Setup» (Настройка) включена функция «RSS Bio-feedback» (Биологическая обратная связь RSS), система попросит проверить работу кнопки биологической обратной связи.

Во время пуска индикатор на подключенной рукоятке мигает синим цветом. После пуска он светится синим цветом, а индикаторы на энкодере указывают интенсивность подачи энергии с помощью фиолетового цвета.

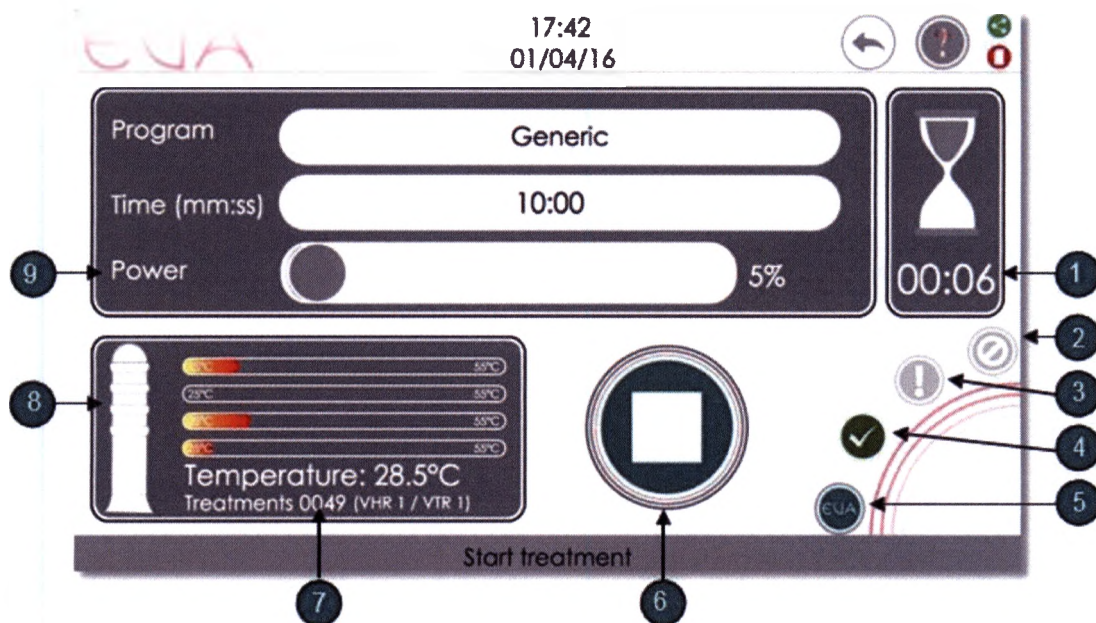
Управление работой.

После нажатия кнопки «Start» (Запуск) (см. предыдущий абзац) и перехода устройства в режим готовности на дисплее отображается рекомендуемая мощность для выбранной терапии.

Если требуется изменить рекомендуемую рабочую мощность перед началом процедуры или во время нее, воспользуйтесь поворотным энкодером.

Светодиодные индикаторы вокруг энкодера указывают заданную мощность, а на дисплее указывается относительный процент этой мощности.

Во время процедуры на дисплее отображается состояние системы следующим образом:



Управление работой.

1. Время, прошедшее с начала процедуры.
 2. Значок ожидания: указывает, что устройство находится в режиме ожидания.
 3. Значок предупреждения: указывает на возможное состояние опасности или на необходимость соблюдения осторожности.
 4. Значок готовности: указывает, что устройство активно и готово к излучению энергии.
 5. Значок EVA: указывает, что устройство излучает энергию.
 6. Кнопка запуска/остановки: нажмите ее для запуска или остановки терапии.
 7. Данные о рукоятке и наконечнике:
 - а. Число оставшихся процедур с подключенным наконечником.
 - б. VHR: модель подключенной рукоятки.
 - в. VTR: модель подключенного наконечника.
 8. Окно с информацией о рукоятке и наконечнике:
 - а. Изображение подключенного наконечника.
 - б. График определяемой температуры для каждого датчика (если такие имеются или включены).
 - в. Указание средней температуры (если доступно).
 9. Шкала мощности: для регулировки мощности используйте только поворотный энкодер.
- Чтобы включить излучение радиочастотной энергии, держите педаль нажатой: об излучении свидетельствует фиолетовый индикатор на рукоятке, а также значок EVA на дисплее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Величина мощности задается в соответствии с выбранной программой. Оператор обязан корректировать мощность в зависимости от чувствительности объекта терапии и (при наличии такой возможности) от определяемой температуры. Чтобы остановить процедуру, нажмите кнопку STOP (Остановить).

Справка в интернете.

На каждом экране всегда присутствует кнопка с символом ?, предоставляющая доступ к краткому руководству (справке в Интернете).

Это краткое руководство помогает оператору лучше разобраться в функциональных возможностях и получить сведения об используемом экране.

Чтобы закрыть экран справки, нажмите значок

EVA

15:45
23/03/16

SETTING PANEL

From this panel you have access to the setting windows

Language
Update
Assistance
Network
System setup
Setup EVA
Info
Bluetooth

Select menu language
EVA update
Get assistance
Set network
Set system parameters
Set EVA parameters
Get EVA status
Set Bluetooth connection

Go backward

Справка в интернете.



Параметры выбора и язык меню

Выбрав значок «Settings» (Настройки) на главном экране, можно получить доступ к следующему меню:



Параметры выбора и язык меню.

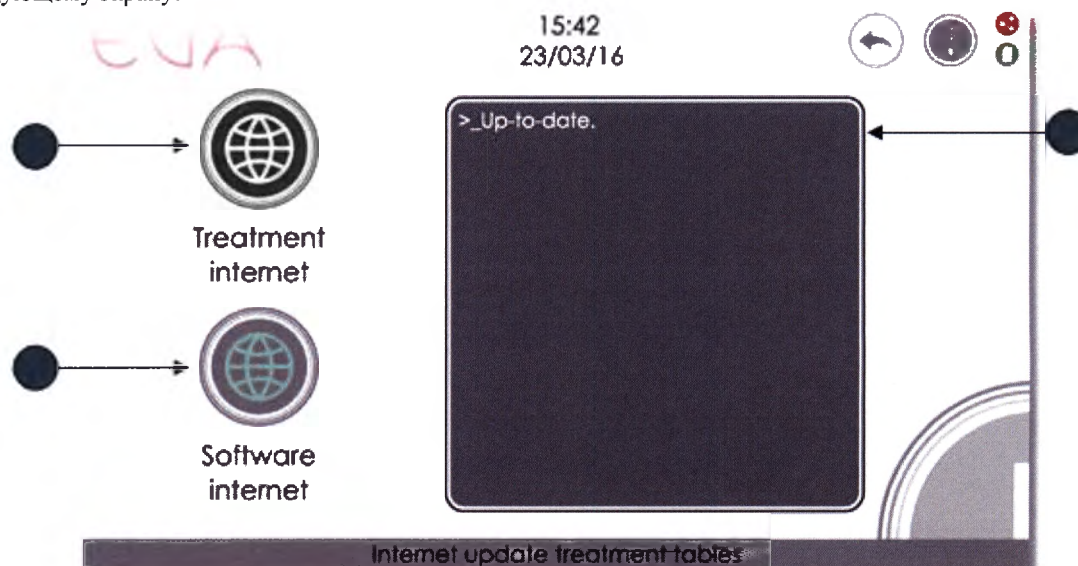
Выбрав значок 1, можно сменить язык программного обеспечения. Описание других значков см. в последующих разделах.



Предупреждение: Функция Bluetooth отключена и может быть включена только авторизованным обслуживающим персоналом с USB-подключением к системе обслуживания. Это осуществляется только при отсутствии пациента и других работающих устройств.

Меню настроек: обновление

Выбрав значок «Update» (Обновление) в меню «Settings» (Настройки), можно получить доступ к следующему экрану:



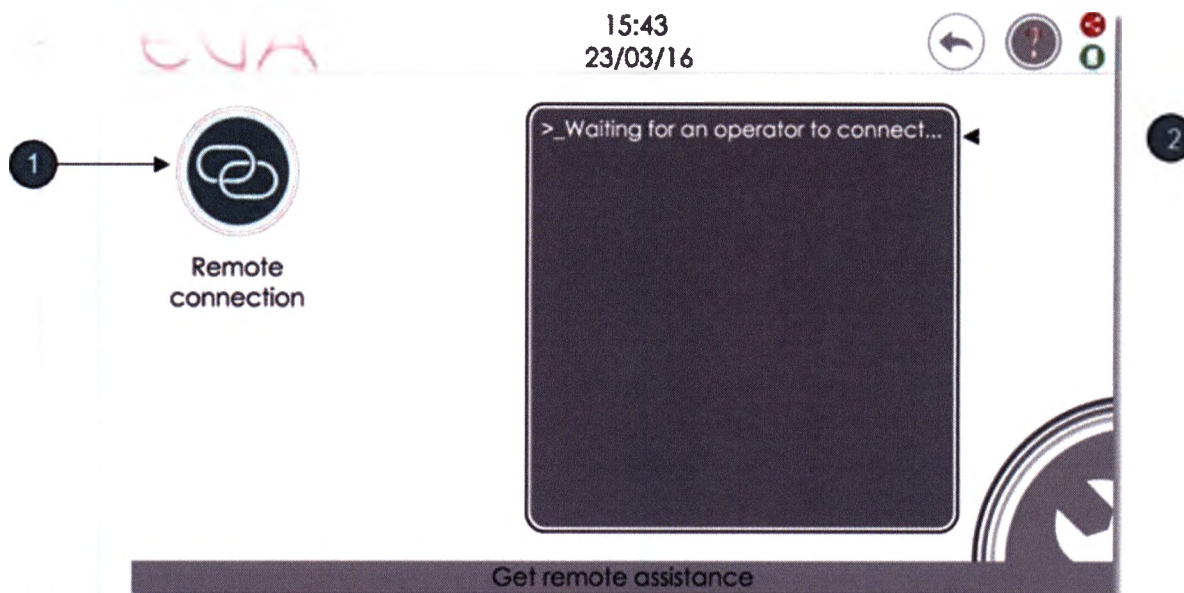
Меню настроек: обновление.

В этом меню можно обновить программное обеспечение или терапевтические программы. Для обновления нужно подключить устройство к Интернету на соответствующем экране настроек.

1. Кнопка для обновления таблицы терапии.
2. Кнопка для обновления программного обеспечения и таблицы терапии.
3. Окно для информации для пользователя.

Меню настроек: помощь.

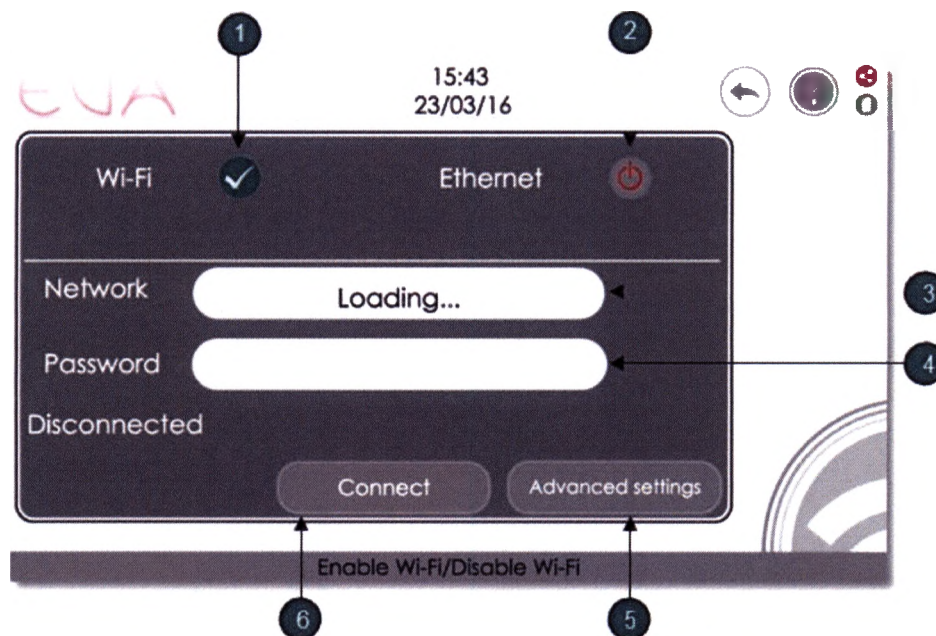
Выбрав значок «Assistance» (Помощь) в меню «Settings» (Настройки), можно получить доступ к следующему экрану:



Меню настроек: помощь.

При нажатии кнопки «Remote Connection» (Удаленное подключение) (1) производителю или дистрибьютору отправляется запрос на удаленную помощь. Перед отправкой такого запроса свяжитесь с заводом или дистрибьютором. В окне 2 отображаются сведения об удаленной помощи для пользователя.

Меню настроек: сеть.



Меню настроек сеть.

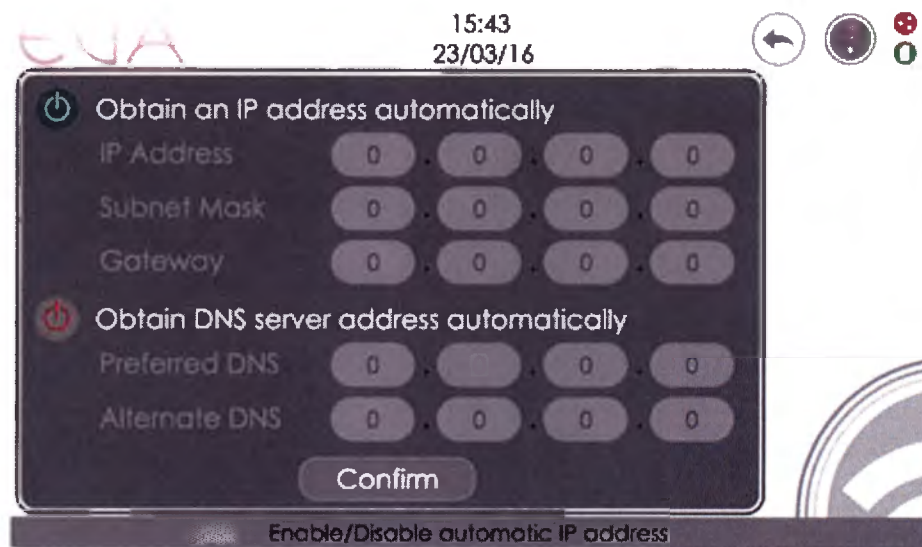
Подключение к Интернету с использованием Wi-Fi*

1. Подключение к Интернету с использованием проводной сети (необходимо подключить сетевой кабель к разъему на задней панели)
2. Выбор сети Wi-Fi*, к которой нужно подключиться
3. Ввод пароля для сети Wi-Fi*
4. Меню дополнительных параметров (IP/DNS)
5. Кнопка подключения к Wi-Fi*



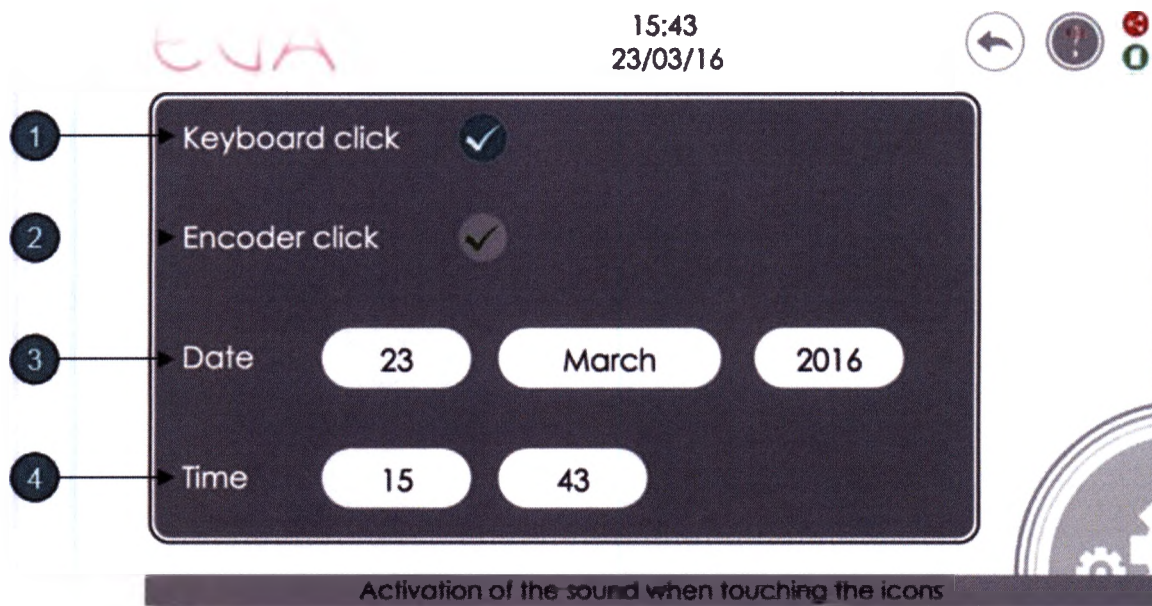
Предупреждение: Одновременно можно настроить только один тип подключения (Wi-Fi или проводная сеть)

*Предупреждение. Функция отключена и может быть включена только авторизованным обслуживающим персоналом с USB-подключением к системе обслуживания. Это осуществляется только при отсутствии пациента и других работающих устройств.



Меню настроек: сеть.

Меню настроек: настройка системы.

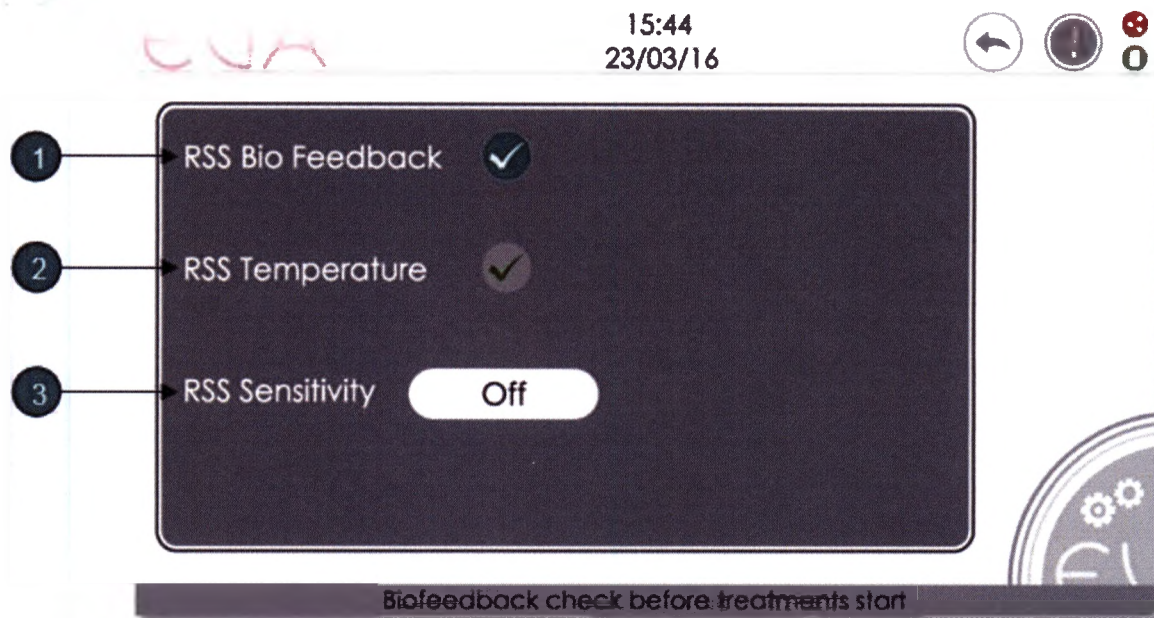


Меню настроек: настройка системы.

1. Включение/отключение звукового сопровождения при выборе элементов на сенсорном экране
2. Включение/отключение звукового сопровождения при повороте энкодера
3. Установка даты
4. Установка времени.

Меню настроек: настройки EVA.

Выбрав значок «EVA settings» (Настройки EVA) в меню «Settings» (Настройки), можно получить доступ к следующему экрану:



Меню настроек: настройки EVA.

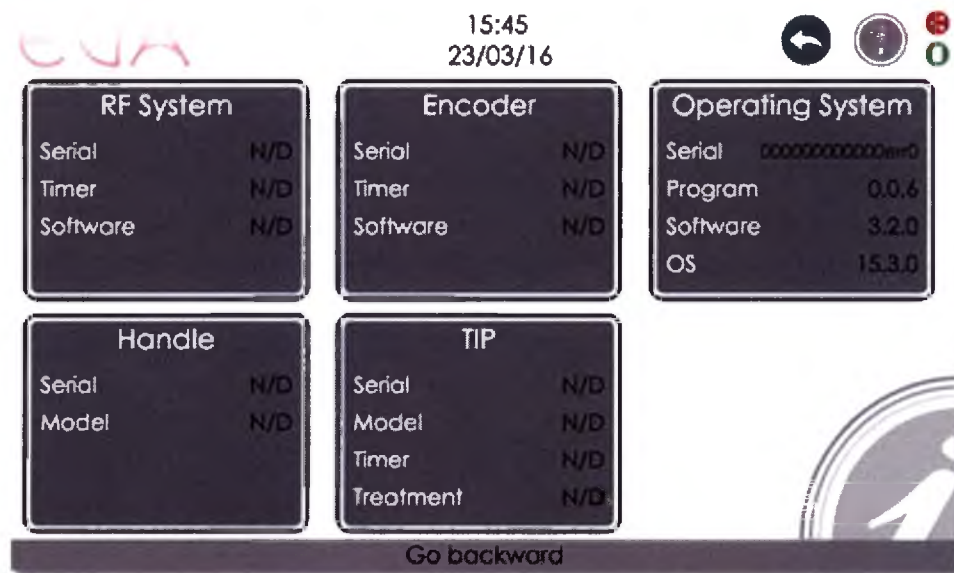
1. Включение/отключение кнопки биологической обратной связи перед началом процедуры.
2. Включение/отключение просмотра и контроля температур.
3. Установка чувствительности датчика движения рукоятки (время в секундах).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выборе значения «Off» (Выкл) датчик движения отключается, что **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ РЕКОМЕНДУЕМОЙ НАСТРОЙКОЙ.**

Меню настроек: информация.

Выбрав значок «Info» (Информация) в меню «Settings» (Настройки), можно получить доступ к следующему



экрану:

Меню настроек: информация.

На экране «Info» (Информация) можно просмотреть все сведения о различных компонентах устройства EVA, а также версию и серийный номер установленного ПО и других компонентов.

Для подключенного наконечника также можно просмотреть допустимое число оставшихся процедур.

Работа кнопки биологической связи.

Функция биологической обратной связи была введена для обеспечения максимального уровня комфорта и безопасности процедуры.

Она состоит из кнопки, которая находится в руке пациента, проходящего терапию.

Устройство реагирует на нажатие кнопки биологической обратной связи в соответствии со своим текущим состоянием.

Функция биологической обратной связи выполняет две задачи:

- Получение согласия на начало процедуры
- Моментальная остановка излучения энергии во время процедуры

Получение согласия на начало процедуры.

Если включена соответствующая настройка в меню «EVA settings» (Настройки EVA), в начале процедуры система запрашивает нажатие кнопки биологической обратной связи обслуживаемым пациентом.

Ответ в виде нажатия этой кнопки является разрешением на начало процедуры. После этого оператор может начать процедуру, нажав на педаль.

Эта функция позволяет проверить правильность подключения и работы кнопки биологической обратной связи в начале каждой процедуры.

Остановка во время процедуры

Если человек испытывает дискомфорт во время процедуры, либо выделяемое тепло причиняет ему боль, нажатие кнопки биологической обратной связи моментально останавливает радиочастотное излучение.

Так пациент может сообщить оператору о возникшем дискомфорте.

Перед повторным включением излучения оператору нужно установить условия, которые стали причиной дискомфорта и оценить возникшую ситуацию.

Чтобы сбросить сигнал о нажатии кнопки биологической обратной связи, оператору нужно отпустить педаль.

ДИСПЛЕЙ

На дисплее при нажатии кнопки биологической обратной связи выделяется красным цветом последняя строка, а также отображается соответствующее уведомление.

ЭНКОДЕР

На энкодере нажатие кнопки биологической обратной связи обозначается миганием красного индикатора.

РУКОЯТКА

Индикатор на рукоятке мигает красным цветом.

14.18 Управление рукояткой и наконечником.

Рукоятка и наконечник устройства EVA оборудованы интеллектуальной системой для автоматического распознавания подключенной рукоятки или наконечника.

14.18.1 Подключение и отключение рукоятки.

При подключении рукоятки система определяет ее и, если эта процедура успешна, выдается короткий звуковой сигнал, а на подключенной рукоятке мигает синий индикатор.



**Изображение для
неподключенной рукоятки**



**Изображение для подключенной
рукоятки и неподключенного
наконечника**

Подключение и отключение рукоятки.

При отключении рукоятки система выдает короткий звуковой сигнал, а на дисплее выводятся соответствующие сведения.



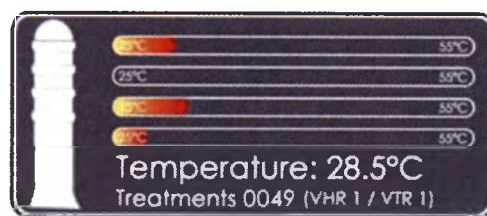
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не отключайте рукоятку во время процедуры.
Чтобы отключить рукоятку, сначала переведите все устройство в режим ожидания.

Подключение и отключение наконечника.

При подключении наконечника система определяет его и, если эта процедура успешна, выдается короткий звуковой сигнал, а на подключенной рукоятке мигает фиолетовый индикатор.



Изображение для подключенной рукоятки и неподключенного наконечника



Рукоятка и наконечник подключены правильно

Подключение и отключение наконечника.

После подключения рукоятки и наконечника устройство отображает на рабочем экране следующие данные:

- Число оставшихся процедур для подключенного наконечника
- Код подключенной рукоятки (VHR)
- Код подключенного наконечника (VTR)

Чтобы проверить код рукоятки и наконечника, см. соответствующий раздел.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не отключайте наконечник во время процедуры.

Чтобы отключить наконечник, сначала переведите все устройство в режим ожидания.

Отключение наконечника во время процедуры может привести к его необратимому повреждению.

Индикаторы состояния системы.

Устройство оборудовано следующими индикаторами, информирующими пользователя о состоянии системы во время ее работы:

- Световой индикатор на рукоятке
- Световой индикатор на ручке/энкодере
- Графический дисплей
- Акустический излучатель



Световой индикатор на рукоятке



Световой индикатор на краю ручки

Индикаторы состояния системы.

Таблица 4. Описание индикаторов состояния системы.

Состояние	Дисплей	Рукоятка	Ручка	Звук
Питание устройства включено	Загрузка изображения	Выкл.	Мигает зеленым	
Устройство готово к работе	Главное меню	Выкл.	Светится одно зеленое деление	
Подключение рукоятки		Мигает синим		Краткий сигнал
Подключение наконечника		Мигает фиолетовым		Краткий сигнал



наконечника				
Устройство активно	Светится зеленый символ V	Синий	Индикатор питания светится фиолетовым	
Радиочастотное излучение	Светится зеленый символ EVA	Фиолетовый	Индикатор питания светится фиолетовым	
Предупреждение о движении RSS	Светится красный символ !	Мигает фиолетовым/красным	Индикатор питания светится фиолетовым	Длительный сигнал
Предупреждение о движении RSS – остановка радиочастотного излучения	Светится красный символ !	Красный	Индикатор питания светится фиолетовым	Непрерывный сигнал
Нажатие кнопки биологической обратной связи	Светится красный символ !	Мигает красным	Мигает красным	Краткий сигнал
Ошибка во время процедуры	Окно ошибки	Выкл.	Мигает красным	Сигнал в течение 1 с
Окончание процедуры	Окно окончания процедуры	Выкл.		Сигнал

Технология VDR

Описание технологии VDR

VDR — это аппаратная и программная функция, которая является исключительной собственностью компании Novavision Group и позволяет повысить эффективность всех видов терапии с применением радиочастотной энергии в вульвовагинальной области. Эта единственная в своем роде технология была спроектирована и разработана в исследовательских лабораториях Novavision Group специально для устройства EVA.

Система VDR управляет излучением радиочастотной энергии, чтобы она воздействовала на нужный слой тканей в рамках проводимой процедуры.

Если точнее, эта система автоматически и динамически настраивает 4 электрода на используемой рукоятке, обеспечивая прохождение между ними такого высокочастотного тока, который создает буферные электрические поля и обеспечивает нагрев тканей на нужную глубину.

Технология VDR позволяет осуществлять эффективные процедуры для терапии большинства часто встречающихся вульвовагинальных состояний, которые могут появиться после естественных (вагинальных) родов.

Рабочая система VDR

VDR относится к сфере высоких технологий: эта система состоит из 4 электродов, между которыми протекает высокочастотный ток, и основана на сложном программном обеспечении последнего поколения, которое отвечает за управление конфигурацией электродов (излучателями и приемниками).

VDR позволяет оператору выполнять целевые процедуры для удовлетворения конкретных потребностей пациента, просто задав соответствующую программу. Система VDR контролирует частотную модуляцию и последовательность срабатывания электродов, чтобы обеспечить необходимый нагрев тканей.

После выбора программы устройство, оборудованное технологией VDR, автоматически предлагает оператору общее рекомендуемое время воздействия и минимальную рабочую мощность для соответствующей процедуры. Оператор может вручную изменить оба этих значения, исходя из конкретных потребностей и своего опыта.

Технология RSS

Описание Технологии RSS

Технология RSS — это аппаратная и программная функция, которая является исключительной собственностью компании Novavision Group и позволяет повысить безопасность всех видов терапии с применением радиочастотной энергии.

Система RSS состоит из нескольких частей, которые вместе обеспечивают мониторинг радиочастотного излучения с учетом вырабатываемого тепла и режима работы.

Если точнее, эта система подтверждает воздействие радиочастотной энергии на ткани, замеряя температуру во время излучения и отслеживая режим работы, а также перемещение рукоятки оператором.

Система RSS предотвращает чрезмерное облучение радиочастотной энергией, так как длительное воздействие на одну область может нанести вред.

Работа системы RSS

Система RSS включает в себя инновационные электронные и программные компоненты и состоит из последовательности датчиков, позволяющих программному обеспечению прогнозировать потенциальное



опасные ситуации, которые могут быть вызваны подачей радиочастотной энергии.

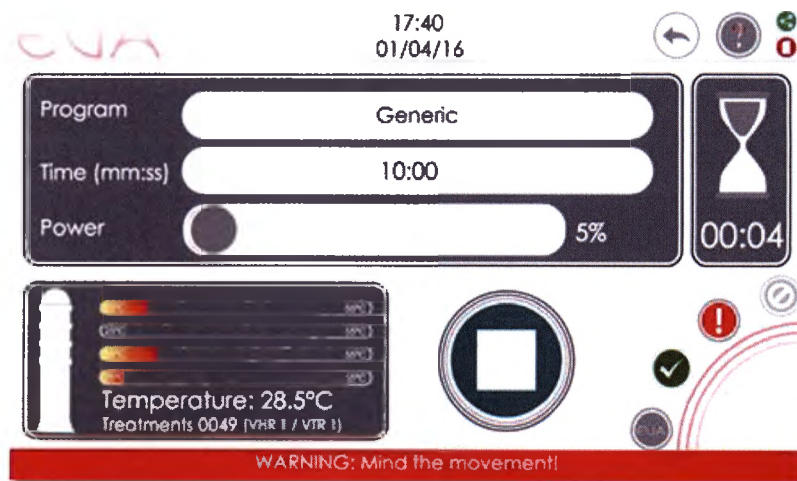
Система имеет датчик пространственного положения и набор температурных датчиков. RSS предупреждает оператора о возможных нарушениях, а при сохранении аварийного состояния прерывает подачу энергии.

Чувствительность системы RSS можно настроить с помощью специального меню в настройках EVA с учетом навыков оператора и условий использования.

При установке чувствительности 1 устройство реагирует на аварийное состояние быстро, отображая предупреждение лишь кратковременно. При установке чувствительности 4 оператору дается больше времени, чтобы отреагировать на возникшую проблему.

Функциональная проверка системы RSS

- Подключите рукоятку с подходящим наконечником.
- Установите программу Generic (Общая).
- Включите терапию.
- Нажмите педаль, оставив рукоятку в гнезде и подав лишь минимальную мощность.
- Проверьте выполнение следующих условий на системе RSS:
 - Красная строка в нижней части дисплея, показывающая датчик движения.
 - Значок ! светится красным цветом.
 - Значок EVA светится зеленым цветом.
 - Индикатор на рукоятке мигает красным/фиолетовым цветом.
 - Звуковой сигнал.
- По истечении времени, заданного в меню относительных настроек для параметра «Sens» (Чувствительность) RSS, проверьте выполнение следующих условий:
 - Красная строка в нижней части дисплея, показывающая датчик движения.
 - Значок ! светится красным цветом.
 - Значок EVA отключен.
 - Индикатор на рукоятке светится красным цветом.
 - Непрерывный звуковой сигнал.
- Удалите рукоятку из гнезда и перемещайте ее круговыми движениями, имитируя проведение процедуры, чтобы проверить выполнение следующих условий:
 - Красная строка на дисплее отключается.
 - Значок ! отключен.
 - Значок EVA светится зеленым цветом.
 - Индикатор на рукоятке светится фиолетовым цветом.
 - Звуковой сигнал отключен.
 - Сброс системы выполняется нормально.
- При остановке рукоятки должна активироваться система безопасности RSS, как было описано ранее.



Функциональная проверка системы RSS.

Терапия

Подготовка к терапии:

При первом осмотре оператору нужно оценить требуемый тип терапии и предпринять следующие действия:

- Соберите подробный анамнез физического состояния пациента и сведения о применявшихся ранее методах терапии.
- Выясните, почему пациент хочет пройти терапию и чего именно ожидает от нее.
- Определите, можно ли проводить терапию для этого пациента.



- Расскажите пациенту о методах терапии, типичных и реалистичных результатах, а также о возможных побочных эффектах.
- Расскажите пациенту о средствах обеспечения безопасности (кнопка биологической обратной связи).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением процедур можно провести медицинское обследование, чтобы убедиться, что пациент не относится ни к одной из групп, указанных в разделе «Противопоказания и предупреждения по использованию».

Настройка устройства

- Подключите нужный наконечник, который был очищен и простерилизован согласно руководству по эксплуатации
- Выберите требуемую терапию.
- При необходимости измените настройку времени, заданную программным обеспечением.
- Передайте обслуживаемому пациенту кнопку биологической обратной связи, покажите, как ей пользоваться и закрепите ее на руке пациента с помощью липучки.
- Расположите пациента в правильном и удобном положении.
- Включите устройство, следуя инструкциям из соответствующего раздела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зона терапии должна быть полностью покрыта медицинским гелем на основе глицерина (больше 87 %). Если некоторые части не защищены гелем, во время процедуры могут возникнуть ожоги.

Протокол для внутренней терапии (вестибулярный и вагинальный канал).

После окончания подготовки устройства приступайте непосредственно к терапии:

- Нанесите на всю длину наконечника для внутренней терапии с 4 кольцами медицинский гель на основе глицерина (больше 87 %).
- Нанесите медицинский гель на основе глицерина (больше 87 %) на вестибулярное поле, используя при необходимости одноразовый поддон.
- Аккуратно вставьте наконечник в вагинальный канал так, чтобы последнее из 4 колец не было видно снаружи. В случае малой глубины вагины скорректируйте длину соответствующим образом.
- Начните медленно вращать рукоятку по часовой стрелке, прилагая небольшое и постоянное давление к стенкам канала, чтобы обеспечить постоянное и равномерное прилегание электродов к вагинальному эпителию.
- Нажмите педаль устройства и удерживайте ее нажатой в течение всей процедуры для излучения радиочастотной энергии.
- В течение всей процедуры продолжайте выполнять вращательное движение, совместив его с медленными поступательными движениями вперед-назад внутри канала.
- В конце процедуры осторожно выньте наконечник, отсоедините его от рукоятки и отправьте на очистку и стерилизацию согласно инструкциям из соответствующего раздела.

Протокол для наружной терапии (вульва)

После окончания подготовки устройства приступайте непосредственно к терапии:

- Нанесите на всю область наружных половых органов (больших и малых губ) медицинский гель на основе глицерина (больше 87 %), используя одноразовый поддон.
- Расположите наконечник для наружной терапии с 4 электродами (VTR2) слева или справа от больших половых губ и начните совершать небольшие круговые движения по коже.
- Нажмите педаль устройства и удерживайте ее нажатой в течение всей процедуры для излучения радиочастотной энергии.
- Продолжайте медленные круговые движения для обработки всей области, находящейся между внешней частью клитора и промежностью, перемещая рукоятку сверху вниз и обратно.
- Когда раздастся звуковой сигнал, указывающий об истечении половины времени терапии, перейдите к другой стороне больших губ и повторите описанный выше процесс.
- В течение всей процедуры следите за тем, чтобы 4 электрода постоянно соприкасались с тканью.
- В конце процедуры отсоедините наконечник от рукоятки и отправьте на очистку и стерилизацию согласно инструкциям из соответствующего раздела.

Очистка и обслуживание.

Плановое обслуживание.

Для поддержания устройства в оптимальном работоспособном состоянии оператору следует регулярно проводить определенные процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот аппарат (за исключением наконечника) не защищен от попадания внутрь жидкостей. Никогда не распыляйте и не выпаривайте рядом с ним воду или другие жидкости и внимательно следуйте приведенным ниже инструкциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем продолжить и приступить к любому из описанных действий, убедитесь, что устройство отключено и не подсоединено к источнику питания.

Очистка корпуса и панели.

Очистку внешней части корпуса можно производить с помощью куска ткани, слегка смоченного в воде, и жидкого нейтрального неабразивного моющего средства.

Элементы из метакрилата и оргстекла можно очищать влажной тканью и стерилизовать специальными продуктами, не содержащими спирт.

Очистка рукоятки

Очистку можно производить с помощью воды и жидкого нейтрального неабразивного моющего средства.

Для дезинфекции можно использовать нераздражающий антисептический раствор, продающийся в аптеках, либо раствор из воды и гипохлорита натрия (например, Milton) согласно концентрации и времени обработки указанным производителем.

Следите за тем, чтобы на внешних поверхностях не образовывался налет и/или не скапливалась грязь.

Стерилизация и очистка наконечника.

Входящие в комплект поставки наконечники поддерживают ограниченное число циклов стерилизации (500), после чего их необходимо заменить.

Программное обеспечение отслеживает число оставшихся процедур для подключенного наконечника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием наконечник необходимо очистить и простерилизовать согласно инструкциям в данном разделе.

Обработка наконечника перед каждым использованием включает в себя следующие этапы:

- Деконтаминация, заключающаяся в удалении видимых загрязнений с помощью струй воды.
- Мытье с использованием щеток и/или жидких средств под давлением.
- Стерилизация следующими способами:
 - Стерилизация влажным жаром
 - Стерилизация химическими средствами

Мытье наконечника

Для мойки съемного наконечника можно использовать воду и жидкое нейтральное неабразивное моющее средство (во время очистки наконечник можно поместить под проточную воду). В конце терапии тщательно удалите с наконечника оставшийся гель. После окончания очистки наконечника можно приступить к его стерилизации.

Стерилизация наконечника

Наконечник можно стерилизовать с помощью влажного жара.

В этом случае рекомендуется использовать автоклав классом не ниже В, который создает поток горячего пара под давлением. Температура, обеспечиваемая в рамках цикла, должна быть не меньше 134 °C.

Кроме того, наконечник можно стерилизовать с помощью химических средств.

Рекомендуется использовать следующие средства:

- Этиленоксид в концентрациях выше 800 мг/л.
- Плазменный газ не менее одного часа.
- Перуксусная кислота в растворе 0,2 % с нейтральным уровнем pH и температурой в диапазоне 50–55 °C.

При выборе способа стерилизации и любых параметров, не указанных в следующем абзаце, руководствуйтесь внутренними протоколами для пользователей.

Приведенные сведения описывают минимальные требования к процессу стерилизации, который при этом должен соответствовать протоколу медицинского учреждения и доступным ему средствам.

Рекомендуется выполнять уместные проверки химической, физической или биологической стерильности в соответствии со способом стерилизации, используемым для каждого из циклов.

Внеплановое обслуживание

Периодически (в зависимости от частоты использования) для устройства потребуется проводить более обширное обслуживание.

Все такие работы должны выполняться исключительно квалифицированным и уполномоченным персоналом.

За дополнительными сведениями обратитесь к продавцу.

Устранение неполадок

Во время работы устройства могут возникать некоторые отклонения. При этом устройство автоматически переходит в защищенный режим, чтобы обеспечить безопасность пациента и сохранить работоспособность системы.

Ниже указаны возможные отклонения и способы их устранения.

Таблица 5. Устранение неполадок.

Описание	Решение
Устройство не включается	Убедитесь, что кабель питания подключен правильно. Убедитесь, что не нажата кнопка аварийного останова. Убедитесь, что ключ повернут в положение ON (Вкл). Проверьте предохранители для сетевой розетки.
Устройство включено, но не подает РЧ-энергию	Убедитесь, что педаль подключена правильно. Убедитесь, что педаль не повреждена. Замените педаль.
Наконечник не нагревает ткани.	Убедитесь, что соединительный кабель подключен правильно. Убедитесь, что наконечник установлен правильно. Замените соединительный кабель. Замените наконечник.
Дисплей не светится	Проверьте наличие напряжения в сети питания. Убедитесь, что устройство включено.
Устройство не включается или не отключается	Отключите устройство. Проверьте выключатель с ключом. Обратитесь в службу поддержки.
Предупреждение: рукоятка не подключена	Проверьте соединительный кабель. Убедитесь, что рукоятка не повреждена и подключена правильно. Обратитесь в службу поддержки.
Предупреждение: наконечник не подключен	Убедитесь, что наконечник подсоединен правильно. Попробуйте заменить наконечник. Обратитесь в службу поддержки.
Предупреждение: ошибка связи	Отключите устройство и снова включите его. Обратитесь в службу поддержки.
Предупреждение: перегрев	Убедитесь, что на дисплее отображается правильная температура. Уменьшите подаваемую мощность. Остановите процедуру.
Предупреждение: ошибка источника питания	Убедитесь, что на устройство подается правильное и стабильное питание. Отключите устройство и снова включите его. Обратитесь в службу поддержки.
Предупреждение: исчерпано число процедур	Замените наконечник. Доступные процедуры закончились.
Предупреждение: ошибка разогрева	Подождите и попробуйте включить процедуру. Отключите устройство и снова включите его. Обратитесь в службу поддержки.
Предупреждение: нескорректированные параметры RFS	Подождите и попробуйте включить процедуру. Отключите устройство и снова включите его. Обратитесь в службу поддержки.
Предупреждение: нескорректированный	Подождите и попробуйте включить

черный ящик	процедуру. Отключите устройство и снова включите его. Обратитесь в службу поддержки.
-------------	--

Предупреждения

Компания отказывается от любой ответственности за ущерб, нанесенный людям или собственности в результате несоответствующего или неправильного использования устройства, а также невыполнения приведенных здесь инструкций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые части этого устройства находятся под опасным напряжением.

В случае несоблюдения приведенных ниже правил техники безопасности существует опасность поражения электрическим током.

• **УСТРОЙСТВО СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ К ЭЛЕКТРОСЕТИ ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ РАБОЧАЯ ОБЛАСТЬ СИСТЕМЫ УДОВЛЕТВОРЯЕТ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ:**

1. Должно присутствовать полностью исправное заземление.
 2. Перед устройством в сети должен располагаться высокочувствительный дифференциальный выключатель (с дифференциальным током менее 10 мА).
 3. Зона установки должна быть оборудована электросетью, соответствующей действующим нормативным требованиям и требованиям, описанным в данном техническом документе или руководстве по эксплуатации.
 4. Перед подключением устройства убедитесь, что настенная электрическая розетка полностью исправна.
 5. Для подключения устройства к электросети используйте только кабель питания, входящий в комплект поставки, и не используйте адаптеры, разветвители или удлинители.
- Не устанавливайте устройство в средах с экстремальными условиями по температуре или влажности.
 - Ежедневно проводите осмотр устройства и его принадлежностей, как описано в руководстве по эксплуатации.
 - **ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ, УПОЛНОМОЧЕННЫЕ НА ЭТО САМОЙ КОМПАНИЕЙ.**

Дополнительные рекомендации

- Это устройство не следует использовать в целях, отличных от тех, для которых оно было изготовлено.
- Операторы должны попросить обслуживаемого пациента сообщать о любом недомогании, возникающем во время лечения.
- Перед каждым запуском операторы должны проводить осмотр устройства и его принадлежностей.
- Операторы должны использовать устройство в соответствии со стандартами, описанными в этом техническом документе или руководстве по эксплуатации, и избегать любых операций, которые могут снизить или нарушить безопасность самого оператора и/или обслуживаемых пациентов.
- Операторы не должны производить лечение людей, подпадающих под описание в разделе противопоказаний, если только не было получено разрешение медицинского специалиста.
- Персонал должен предупредить пациента не носить во время лечения металлические предметы или элементы одежды (пуговицы, скрепки и т. д.), находящиеся рядом с зоной терапии.
- Персонал должен аккуратно относиться к устройству и его принадлежностям, выполнять подготовку к работе перед каждым запуском, заменять рукоятки в держателе после использования и очищать принадлежности перед дальнейшими процедурами, как описано в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.

Безопасность и работоспособность этого устройства гарантируются при соблюдении следующих условий:

- Установка выполнена надлежащим образом.
- Обслуживание и/или ремонт проводятся квалифицированным персоналом.
- Устройство устанавливается в средах с электросетью, соответствующей действующим региональным нормам безопасности.
- Устройство используется в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

Важные замечания

Эксплуатировать устройство разрешено исключительно квалифицированному персоналу.

- Перед использованием устройства необходимо ознакомиться со всеми предупреждениями в руководстве по эксплуатации.
- Устройство нельзя использовать в присутствии пожароопасной смеси анестетического средства с воздухом, кислородом или закисью азота.

- **Устойчивость к электромагнитным помехам.** Устройство спроектировано таким образом, чтобы наличие электромагнитных помех от расположенного неподалеку оборудования не представляло для него никакой угрозы и не делало его работу менее безопасной. В частности, допускается, что электромагнитные помехи могут вызвать срабатывание одного или нескольких защитных средств, после чего для восстановления работоспособности потребуется вмешательство оператора. Рабочая среда должна соответствовать требованиям к окружающей среде, упомянутым в разделе 8 «Рекомендации и декларация производителя».
- Для обеспечения надлежащего уровня безопасности не используйте принадлежности, отличные от поставляемых или рекомендуемых производителем.
- **Защита от несанкционированного использования.** Пока устройство не используется, его необходимо защитить от несанкционированного использования, например, путем извлечения пускового ключа.
- Проводите обслуживание, когда система отключена и отсоединена от источника питания.
- Перемещайте устройство медленно и осторожно. Если при перемещении системы не принять надлежащие меры предосторожности, она может получить повреждения.
- Электрическое заземление системы осуществляется через заземляющий провод кабеля питания. Защитное заземление играет важную роль для безопасной работы устройства.
- Убедитесь, что электросеть удовлетворяет требованиям стандарта IEC EN64-8/7.
- В случае отправки устройства на ремонт обязательно приложите к нему входящий в комплект поставки кабель питания и все принадлежности.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.

Показания:

Это устройство предназначено для лечения послеродового растяжения мышц влагалища. Применение заключается в воздействии высокочастотных токов на поверхностные вагинальные ткани через четырехполюсный аппликатор, который автоматически выдает ток по схеме, управляемой программным обеспечением. Получаемое при этом биологическое воздействие заключается в гипертермии целевых тканей на определенной глубине, зависящей от частоты подаваемого тока.

Противопоказания и предупреждения по использованию:

EVA НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в следующих случаях:

- Беременные женщины
- Пациенты с онкологическими заболеваниями
- Люди с кардиостимуляторами и/или имплантированными электродами
- Люди с активными вживляемыми медицинскими устройствами
- Люди с серьезными заболеваниями основных органов
- Люди с серьезными неврологическими заболеваниями
- Люди с заболеваниями, передаваемыми половым путем
- Люди с серьезным опущением матки
- Наличие активной инфекции мочеполовой системы
- При наличии острых или хронических кожных заболеваний, герпеса, ишемии тканей, ран, язв, повреждений кожи или слизистых оболочек, раздражений, покраснений либо заражений в обрабатываемой области
- Люди с внутривагинальными противозачаточными средствами при гормональном всплеске (влагалищное кольцо)
- Люди, не полностью восстановившиеся после инвазивной или радикальной операции
- Люди, склонные к кровотечениям или принимающие антикоагулянты
- Люди с ослабленной иммунной системой вследствие наличия иммунодепрессивного заболевания, такого как СПИД и ВИЧ, либо принимающие иммунодепрессивные препараты
- Люди с пониженной чувствительностью к высокой температуре и/или боли вследствие хирургических вмешательств, анестезии, лечения с помощью ионизирующего излучения, диабета и т. п.
- Люди с ограниченными возможностями, неспособные к взаимодействию

Побочные эффекты:

НЕТ

Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:20012 (номер сертификата: 9124.NVS2, дата выдачи – 04/04/2012, дата истечения действия – 03/04/2018, нотифицированный орган: IMQ S.p.a. (VIA QUINTILIANO, 43-20138 MILANO ITALY), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: MED 31145, дата выдачи – 03/10/2013, дата истечения действия – 02/10/2018, нотифицированный орган: Kiwa Cermet Italia S.p.A.

Транспортирование и хранение

Избегать ударов и воздействия дождя, снега. Если условия транспортировки или хранения отличаются от рабочих условий, то перед использованием устройство следует акклиматизировать не менее 24 часов. Слишком высокие или низкие температуры, а также конденсат могут вызывать неполадки в работе устройства и представлять опасность.

Если устройство не использовалось длительное время либо перевозилось или хранилось в условиях, отличных от указанных, то перед работой с ним следует провести общий осмотр, а также замерить токи утечки.

Параметр	Описание
Температура	0 ÷ 40 °C
Давление	500 ÷ 1060 гПа (375 ÷ 795 мм рт. ст.).
Относительная влажность	5 ÷ 90% без конденсации
Габариты в упаковке (Д x В x Г)	620 x 730 x 620 мм
Вес в упаковке	20 кг

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы). Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Гарантийное и техническое обслуживание

Срок службы: 10 лет.

На этот продукт предоставляется 24-месячная гарантия с даты покупки (согласно счету-фактуре) при соблюдении следующих условий:

- Гарантия распространяется только на дефекты материалов и производственный брак (то есть не включает в себя дефекты, возникшие в результате обычной эксплуатации), действует только для покупателя и не подлежит передаче.
- Гарантия не распространяется на декоративные элементы, пластмассовые части и все расходные материалы.
- Гарантия не распространяется на случаи несанкционированной модификации или нецелевого использования устройства. В этом случае за ремонт взимается плата.
- В случае неисправности или неисправности в течение гарантийного срока данное устройство должно быть отправлено или доставлено в свободный порт (с фотокопией накладной) дилеру для ремонта с учетом того, что его открытие и / или вмешательство со стороны неуполномоченного персонала аннулируется любая гарантия.
- Ко всем продуктам, возвращаемым продавцу для ремонта и/или замены, следует прикладывать подробное описание возникшего дефекта, в противном случае возврат принят не будет.
- Продавец не несет ответственность за прямые или косвенные убытки, связанные с неисправностью изделия.
- Расходы на транспортировку изделий, даже имеющих действующую гарантию, будут взиматься с клиента, и продавец не несет ответственность за повреждение и/или утерю груза во время транспортировки. Во время любой перевозки устройство должно быть застраховано.
- В случае отправки на ремонт и/или замену устройство следует упаковать в оригинальную упаковку вместе со всеми компонентами. В противном случае устройство будет считаться не имеющим гарантии.

Примечание: Компания не несет ответственность за любые поломки, произошедшие во время доставки устройства для ремонта.

Производитель: Novavision Group Spa, («Новавижн Груп СпА»), Италия

Viale di Porta Vercellina, 9 – I -20123 Milano – ITALY

Место производства:

Novavision Group Spa, («Новавижн Груп СпА»), Италия

Via dei Guasti, 29 – 20826 Misinto (MB) - Italy

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

NOVAVISION GROUP S.p.A.

Via dei Guasti n. 29

20826 MISINTO (MB)

P. IVA 02164550960

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valere per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Omar Perego

Perego Omar



Prefettura di Monza e della Brianza

Questa Apostille
certifica solo la
firma, la qualità
del firmatario e il
sigillo/timbro che
è stato apposto.

Non certifica il
contenuto del
documento per il
quale è stata
rilasciata.

*This Apostille
only certifies the
signature, the
capacity of the
signer and the
seal or stamp it
bears. It does not
certify the content
of the document
for which it was*

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **PEREGO Omar**

3. operante in qualità di **Funzionario incaricato**

4. è munito del sigillo/bollo di

CCIAA DI MONZA E BRIANZA

Attestato

5. in **MONZA**

6. il **16/11/2018**

7. da **Prefettura di Monza e della Brianza**

8. col numero **75841/2018**

9. Sigillo/bollo

10. Firma

Teresa Sarlo

FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
Teresa SARLO



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампа, нотариального удостоверения и апостиля на документе «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища, производства Novavision Group Spa, («Новавижн Груп СпА»), Италия», представленном на русском языке.]

УТВЕРЖДЕНО
Генеральным директором
/подпись/
29 октября 2018 г.

/подпись/
[Печать компании «Новавижн Груп СпА»]

[Штамп:
«НОВАВИЖН ГРУП С.П.А.»
Виа дей Гуасти, 29
20826 МИЗИНТО (Монца-э-Брианца)
Регистрационный номер плательщика НДС 02164550960
/подпись/]

[Печать Торговой палаты Милана, Монцы, Брианцы, Лоди]

Исх. № 294000/2018

Торговая палата Милана, Монцы, Брианцы, Лоди

В отношении зарегистрированного запроса, поданного юридическим представителем / доверенным лицом Предприятия, не принимая на себя никакой ответственности в отношении содержания документа и его использования, мы заявляем, что вышеуказанное лицо обладает полномочиями подписывать документы для документооборота в международной торговле.

За Генерального секретаря
Омар Перего

/подпись/
Перего Омар

[Логотип Торговой палаты Милана, Монцы, Брианцы, Лоди]

Проверить подлинность данного удостоверения в режиме онлайн можно на сайте Международной торговой палаты <http://www.certificates.iccwbo.org>

Монца, 15 ноября 2018 г.

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Префектура провинции Монца-Э-Брианца

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **ПЕРЕГО Омаром**,
3. действующим в качестве уполномоченного должностного лица,
4. скреплен печатью/штампом **Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты провинции Монца-э-Брианца**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **МОНЦЕ**
6. **16 ноября 2018 г.**
7. **Префектурой провинции Монца-э-Брианца**
8. за № **75841/2018**
9. Печать/штамп [*Печать Префектуры провинции Монца-э-Брианца*]
10. Подпись /подпись/
[Штамп:
Руководитель Административного отдела
Тереза Сарло]

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего официальный документ, и подлинность печати или штампа, проставленной(-го) на официальном документе. Он не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зай

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2018- *5-4678*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В. Домахина А.В. Домахина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *42* лист(-а,-ов)

А.В. Домахина А.В. Домахина

