

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203200B0/002957

兹证明：在所附文件上的南京维京九洲医疗器械研发中心王琳的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Lin Wang of Vison-China Medical Devices R & D Center and the seal of the said company on the annexed Document are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

Tang Yinhong

日期：2020年04月23日

(Date: Apr. 23, 2020)

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS05.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 1 из 89

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Vison-China Medical Devices R&D Center, PRC

General Manager

(должность/position)

Lin Wang

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
АППЛИКАТОРЫ ДЛЯ СИСТЕМЫ МИКРОВОЛНОВОЙ АБЛЯЦИИ SURBLATE**

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS05.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 2 из 89

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Настоящее руководство и описываемые в нем инструменты предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами.

Аппликатор микроволновой абляции, далее называемый микроволновый аппликатор или инструмент, является рабочим компонентом системы микроволновой абляции Surblate. Благодаря высокой прочности и большому количеству охлаждающей жидкости, аппликатор можно применять с хирургическими инструментами, выполняя микроволновую абляцию с излучением высокой мощности. Обладая функциями передачи и излучения микроволновой энергии, аппликатор позволяет выполнять абляцию опухоли при введении в опухолевую ткань.

Изделие, описанное в настоящем руководстве

Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Номер руководства по эксплуатации:

VS05.03

Дата вступления в силу:

09 апреля 2020

Изготовитель:

 Vison-China Medical Devices R&D Center
Floor 5, Tianhe Mansion, No.216 Zhongshan North Road, Gulou District, Nanjing City, Jiangsu
Province, PRC, Postcode: 210003
Телефон: 025-83408889
E-mail: forseash@126.com

Представительство в РФ:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медика-77»
Сокращенное наименование: ООО «Медика-77»
Адрес местонахождения: РФ, 119021, г. Москва, Комсомольский пр., д. 14/1, корп.2, кв.76
Тел.: 8 (495)743-48-69
E-mail: medica77llc@gmail.com

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 3 из 89

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве:

Предупреждение



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или причинению серьезного вреда здоровью.

Осторожно!



Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Примечание



Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!



Указывает на совет по эксплуатации или рекомендацию по техническому обслуживанию.

Осторожно!



Перед использованием прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к данному изделию.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 4 из 89

Содержание

1. Описание медицинского изделия	5
2. Предполагаемый пользователь	5
3. Назначение	5
4. Модельный ряд	5
5. Показания к применению и область применения	6
5.1. Область применения	6
5.2. Показания к применению	6
6. Примечание по применению	7
7. Противопоказания по терапевтическому применению	9
8. Меры предосторожности	9
9. Комплектность поставки	10
10. Рабочие процедуры	11
10.1. Общая информация по подготовке	11
10.2. Обеспечение надежного подсоединения разъемов	13
10.3. Перед абляционной операцией	13
10.4. Активированные аппликаторы	13
10.5. После хирургической операции	13
11. Устранение простых неполадок	14
12. Безопасность пациента и медицинского персонала	14
13. Очистка и дезинфекция	15
14. Стерильность	15
15. Утилизация	15
16. Срок годности	15
17. Эксплуатационные характеристики	15
17.1. Условия эксплуатации	15
17.2. Технические характеристики	17
17.3. Техническое исполнение	18
17.4. Функциональные характеристики	20
18. Общий вид изделий	21
18.1. Аппликаторы микроволновой абляции	21
18.2. Изделия при необходимости	31
19. Сырье и материалы	33
20. Упаковка	53
21. Условия хранения и транспортирования	54
22. Гарантийные обязательства	55
23. Нормативные ссылки	55
24. Глоссарий символов	56
Приложение I. Границы области абляции	58

1. Описание медицинского изделия

Микроволновый аппликатор может использоваться для абляции доброкачественных и злокачественных опухолевых узлов различных локализаций, в том числе кистозных образований, а также для резекции печени и облитерации вен нижних конечностей.

Абляция – представляет собой совокупность минимально инвазивных технологий, направленных на полное уничтожение или значительное разрушение патологических тканей посредством воздействия на них различными видами энергии, передаваемой в зону интереса через специальные интерстициальные аппликаторы, устанавливаемые открытым, лапароскопическим или чрескожным (перкутанным) доступами с использованием тех или иных методов лучевой визуализации.

Микроволновая абляция обладает рядом существенных преимуществ перед другими технологиями гипертермической деструкции тканей. Так как микроволны способны беспрепятственно проникать в любые ткани организма, в том числе через обезвоженные и обугленные структуры, микроволновая абляция практически не зависит от эффекта выпаривания тканей. Поэтому при ее проведении ткани могут быть нагреты до очень высоких температур, превышающих 150°C. В практическом смысле это позволяет создавать большие зоны коагуляционного некроза до 8 см за очень коротких промежутков времени от 5 до 15 минут, а также снизить зависимость абляции от эффекта теплоотведения (возможна полная деструкция опухолей, прилегающих к сосудам до 10 мм). В связи с этим, методика не зависит от электропроводности тканей, с одинаковой эффективностью терапевтическому воздействию могут быть подвергнуты опухоли, располагающиеся как в органах с низким импедансом (например, опухоли печени), так и в органах с высоким импедансом (например, опухоли легких или костей).

2. Предполагаемый пользователь

Инструменты предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию методики и проведению конкретной хирургической операции.

3. Назначение

Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate предназначены для передачи микроволнового излучения в зону/область воздействия (интереса) для абляции и коагуляции патологических тканей различных локализаций с использованием энергии микроволновых волн открытым, лапароскопическим или чрескожным доступом.

4. Модельный ряд

Модельный ряд и технология проведения вмешательства

№	Наименование модели	Технология
1	Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем: МТС-3СА-II1, МТС-3СА-II2, МТС-3СА-II3, МТС-3СА-II4, МТС-3СА-II5, МТС-3СА-II6, МТС-3СА-II7, МТС-3СА-II8, МТС-3СА-II9, МТС-3СА-II10, МТС-3СА-II11, МТС-3СА-II12, МТС-3СА-II13, МТС-3СА-II14, МТС-3СА-II15, МТС-3СА-II16, МТС-3СА-II17, МТС-3СА-II18, МТС-3СА-II19, МТС-3СА-II20, МТС-3СА-II21, МТС-3СА-II22, МТС-3СА-II23, МТС-3СА-II24, МТС-3СА-II25, МТС-3СА-II26, МТС-3СА-II27, МТС-3СА-II28, МТС-3СА-II29, МТС-3СА-II30, МТС-3СА-II31, МТС-3СА-II32, МТС-3СА-II33, МТС-3СА-II34, МТС-3СА-II35, МТС-3СА-II36, МТС-3СА-II37	Для открытых, эндоскопических и чрескожных операций с использованием тех или иных методов лучевой визуализации (флюороскопия, ангиография, плоскодетекторная компьютерная томография (ПДКТ), УЗИ)

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS05.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 6 из 89

2	Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем: МТС-3СА-12	Для чрескожных операций с использованием тех или иных методов лучевой визуализации (флюороскопия, ангиография, плоскодетекторная компьютерная томография (ПДКТ), УЗИ)
3	Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем: МТС-3СА-11	Для чрескожных операций с использованием тех или иных методов лучевой визуализации (флюороскопия, ангиография, плоскодетекторная компьютерная томография (ПДКТ), УЗИ)
4	Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем и аспирационным каналом: МТС-3СА-133	Для открытых, эндоскопических и чрескожных операций с использованием тех или иных методов лучевой визуализации (флюороскопия, ангиография, плоскодетекторная компьютерная томография (ПДКТ), УЗИ)
5	Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями: МТС-3СА-132	Для открытых операций или эндоскопических операций

5. Показания к применению и область применения

5.1. Область применения

Используется для абляционной терапии совместно с системой микроволновой абляции в онкологии, общей хирургии, рентгенхирургии (интервенционной радиологии), урологии, эндокринологии, маммологии и флебологии.

5.2. Показания к применению

Микроволновая абляция показана для минимально инвазивного лечения доброкачественных, в том числе кистозных, и злокачественных опухолей различных локализаций, а также для резекции печени и облитерации вен нижних конечностей:

- Молочная железа: фиброаденома молочной железы;
- Щитовидная железа: доброкачественные узлы щитовидной железы;
- Легкие: первичный и рецидивирующий немелкоклеточный рак легкого, метастатический рак легкого;
- Печень: первичный, рецидивирующий гепатоцеллюлярный и холангиоцеллюлярный рак печени, метастатический колоректальный рак печени и метастатический рак печени опухолей других локализаций, резекция печени;
- Предстательная железа: локализованный рак предстательной железы;
- Почки: первичный почечноклеточный рак почки, ангиомиолипома почки;
- Кости и мягкие ткани: первичные и рецидивирующие доброкачественные и злокачественные опухоли, метастатический рак костей и мягких тканей;
- Воздушные, жидкостные и смешанные кистозные образования различных локализаций;
- Сосуды нижних конечностей: варикозное расширение вен; и другие патологические образования различных локализаций.
- Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем используется для лечения фиброаденомы молочной железы, доброкачественных узлов щитовидной железы, первичного и рецидивирующего рака легких, метастатического рака легких, первичного и

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

рецидивирующего гепатоцеллюлярного рака печени, первичного и рецидивирующего холангиоцеллюлярного рака печени, метастатического колоректального рака печени и метастатического рака печени опухолей других локализаций, локализованного рака предстательной железы, почечноклеточного рака почки, ангиомиолипому почки, первичного рака костей и мягких тканей, метастатического рака костей и мягких тканей, доброкачественных новообразований костей и мягких тканей и других опухолевых образований различных локализаций.

- **Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом** используется для лечения воздушных, жидкостных и смешанных кистозных образований различных локализаций, в том числе и эхинококковых кист.
- **Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями** используется при резекции печени для быстрой коагуляции тканей в зоне инцизии.
- **Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем** используется для лечения сосудистых заболеваний вен нижних конечностей (варикоза).
- **Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем** используется для лечения сосудистых заболеваний вен нижних конечностей (варикоза), а также сосудистых или протоковых опухолей, например, опухоли Клацкина.
- **Изделия при необходимости**

Датчик температуры

Внешний температурный датчик предназначен для измерения температуры в интересующей зоне или области и может быть установлен по периферийной части опухоли или непосредственно в самую опухолевую ткань. Кроме того, датчик используется для контроля температуры жизненно важных органов или структур для предотвращения их термического повреждения. Внешний температурный датчик используется совместно с микроволновыми аппликаторами на усмотрение медицинского специалиста. Это устройство является одноразовым, стерильным.

Коаксиальный кабель

Коаксиальный кабель, не являющийся обычным соединительным проводом, представляет собой линию микроволновой передачи, используемую для передачи микроволновой энергии. Он имеет номинальное полное сопротивление 50 Ом. В системе он используется для передачи микроволновой энергии от главного устройства (системы микроволновой абляции Surblate) к микроволновому аппликатору. Это устройство является одноразовым, стерильным.

6. Примечание по применению

- Внимательно прочитайте инструкции перед применением аппликатора и системы. Персонал без подготовки не допускается к применению и эксплуатации изделия.
- Контакт между выходным портом микроволновой энергии главного устройства, коннектором (микроволнового) коаксиального кабеля и коннектором микроволнового аппликатора должен обеспечивать исправное соединение.
- Врачу рекомендуется применять большой объем охлажденного физиологического раствора в качестве охлаждающей жидкости.
- Нормальная и постоянная односторонняя подача жидкости и циркуляция охлаждающей жидкости в перистальтической помпе являются необходимыми условиями для проведения микроволновой абляционной операции. В случае отсутствия подачи или недостаточной циркуляции охлаждающей жидкости по следу стержня (шафта) аппликатора может образоваться ожог или, в результате перегрева, может повредиться положение микроволнового излучателя микроволнового аппликатора, или даже может возникнуть медицинское происшествие.
- Во время микроволновой терапии пользователь может напрямую визуализировать операцию, в связи с чем требуется применение специальных очков для защиты от микроволнового излучения (не входят в комплект поставки), предотвращающих

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 8 из 89

нанесение вреда глазам в результате отражения микроволнового излучения от металлических поверхностей.

- При необходимости очки для защиты от микроволнового излучения предоставляются пациенту.
- При введении микроволнового аппликатора в опухолевую ткань (установка аппликатора) вывод микроволновой энергии должен быть закрыт (остановлен).
- Нельзя использовать микроволновый аппликатор без нагрузки.



Предупреждение

- Запрещается направлять микроволновый аппликатор при активированном выводе микроволновой энергии на глаза или яички.



Предупреждение

- Когда вывод микроволновой энергии активен, микроволновый аппликатор запрещается направлять на окружающее пространство, в особенности на металлические объекты. В противном случае отражение микроволнового излучения может привести к нанесению ущерба здоровью людей.



Предупреждение

- Проводники или проводящие материалы, расположенные вблизи пациента, могут являться источником опасности.



- Микроволновую энергию нельзя прилагать к лицу, носящему металлические ювелирные изделия или металлические объекты (например, металлические пуговицы, металлические зажимы, металлическую проволоку, металлические застёжки и т.п.) на одежде.



- Во время терапии микроволновый аппликатор следует располагать так, чтобы минимизировать объем излучения, получаемого остальными частями организма человека.



- Во время внутритканевой микроволновой абляционной терапии всегда используйте доступные средства для контроля границ зоны абляции, например, ультразвуковое оборудование или компьютерную томографию, а также при необходимости датчик температуры для контроля температуры в зоне абляции. Подробная информация по границам области абляции в зависимости от модели аппликатора, используемой с системой микроволновой абляции Surblate при проведении микроволновой абляционной терапии, представлена в Приложении I к настоящему руководству.



- При выполнении терапии в малых областях и запястных суставах организма человека микроволновый аппликатор следует располагать так, чтобы чувствительные органы (например, глаза или яички) не находились в области терапевтического воздействия или на пути излучения.



- Пользователю следует аккуратно обращаться с аппаратом и микроволновым аппликатором, поскольку некорректное действие может привести к изменению характеристик направленности микроволнового аппликатора.



- Для предотвращения кровотечения при извлечении микроволнового аппликатора из ткани, извлекайте его при активном выводе микроволновой энергии, чтобы закоагулировать пункционный канал.



Предупреждение

- Терапевтическую рану можно осмотреть только после подтверждения, что вывод микроволновой энергии выключен. Микроволновый аппликатор можно перемещать в тканях только при выключенном выводе энергии за исключением его извлечения из ткани, см. примечание выше.



- Описание безопасного расстояния: Микроволновая абляционная терапия осуществляется путем ввода микроволнового аппликатора в опухолевую ткань. Лица, не получающие лечение, не подвергаются воздействию микроволнового излучения, если не нарушать «Примечания».

7. Противопоказания по терапевтическому применению

- Пациенты с болезненной чувствительностью к высоким температурам в области лечения не подходят для микроволновой терапии.
- Пациенты с металлическими имплантатами (например, с гвоздем в костном мозге) как правило не допускаются к терапии, за исключением особой рекомендации врача. Слуховой аппарат необходимо снять с пациента.
- Пациенты с имплантированным электрокардиостимулятором или электродом не допускаются к микроволновой терапии и не могут находиться вблизи микроволнового оборудования.
- Применение запрещается для пациентов со склонностью к кровотечению.
- Применение не рекомендуется для пациентов с диабетом.
- Применение для пациентов с серьезным или острым цереброваскулярным заболеванием, либо для пациентов с очевидным нарушением легочной функции, или острым (или активным) инфекционным поражением какой-либо области организма допускается только после стабилизации состояния или контроля инфекции.
- Применение не рекомендуется для беременных женщин. Исследования возможных рисков для матери и плода не проводились.
- Применение с осторожностью для пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови.
- Применение с осторожностью для пациентов с массивным асцитом или асцитом печени после защитного лечения печени или приема диуретиков.

8. Меры предосторожности

- Для установки аппликаторов для микроволновой абляции рекомендуется применение стандартной методики биопсии.
- Такие компоненты, как стержень и наконечник стержня могут оставаться горячими после деактивации микроволнового излучения. Не дотрагивайтесь до этих компонентов вовремя или непосредственно после применения энергии. Не размещайте микроволновый аппликатор после извлечения на пациенте или вблизи него. Во избежание воспламенения все оборудование необходимо устанавливать вдали от горючих материалов.
- Продолжительная активация генератора может привести к случайному повреждению окружающей ткани вблизи излучающего наконечника аппликатора.
- Не активируйте подачу микроволновой энергии на открытый аппликатор.
- Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и излучающая секция аппликатора не будет полностью введена в ткань.
- Следите за тем, чтобы излучающая секция аппликатора всегда была полностью введена в ткань, в противном случае возникновение более обширных электромагнитных полей может привести к случайной передаче тепловой энергии оператору или пациенту. Характеристики СВЧ-полей зависят от диэлектрической проницаемости локальной среды вокруг излучающей секции аппликатора.
- Если излучающий наконечник аппликатора вышел из ткани во время применения микроволновой энергии, незамедлительно прервите активацию подачи энергии.
- Запрещается сгибать аппликаторы или придавать им другую форму, так как это может привести к их неправильному функционированию при подключении к генератору для микроволновой абляции.
- Проводите осмотр каждого аппликатора перед ее использованием. Запрещается использовать аппликаторы с очевидными видимыми признаками повреждения. Это может привести к причинению вреда здоровью оператора или пациента.
- Если аппликатор продолжает подавать энергию на пациента после попытки прекращения подачи энергии нажатием кнопки «Stop» (Стоп), незамедлительно нажимайте выключатель сетевого электропитания и отсоедините аппликатор от генератора.
- Воздействие микроволновой энергии на части тела с металлическими имплантатами разрешается только после консультации с врачом-специалистом.

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 10 из 89

- Не направляйте аппликатор для микроволновой абляции на глаза или на яички.
- Для оценки степени коагуляции ткани рекомендуется впоследствии провести диагностическую томографию.
- Не используйте повторно и не стерилизуйте изделия с маркировкой «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». Это может привести к возникновению перекрестной инфекции, причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников и повреждению оборудования.
- Чтобы избежать повреждения здоровых тканей, вывод микроволновой энергии следует повышать только после установки микроволнового аппликатора в поражение.
- Во время лечения на пациенте не должно быть металлических ювелирных изделий или металлических элементов одежды. Изделие не следует применять для пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором или сердечным электродом.
- Во время терапии необходимо спрашивать пациента об ощущениях. В случае ненормальной ситуации немедленно прекратите терапию.
- Медицинские изделия подлежат утилизации после применения.

9. Комплектность поставки

Комплектность поставки аппликаторов для системы микроволновой абляции Surblate, в зависимости от варианта исполнения:

1. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, стержень, система водяных трубок, кабель температурного датчика, коаксиальный кабель): MTC-3CA-II1, MTC-3CA-II2, MTC-3CA-II3, MTC-3CA-II4, MTC-3CA-II5, MTC-3CA-II6, MTC-3CA-II7, MTC-3CA-II8, MTC-3CA-II9, MTC-3CA-II10, MTC-3CA-II11, MTC-3CA-II12, MTC-3CA-II13, MTC-3CA-II14, MTC-3CA-II15, MTC-3CA-II16, MTC-3CA-II17, MTC-3CA-II18, MTC-3CA-II19, MTC-3CA-II20, MTC-3CA-II21, MTC-3CA-II22, MTC-3CA-II23, MTC-3CA-II24, MTC-3CA-II25, MTC-3CA-II26, MTC-3CA-II27, MTC-3CA-II28, MTC-3CA-II29, MTC-3CA-II30, MTC-3CA-II31, MTC-3CA-II32, MTC-3CA-II33, MTC-3CA-II34, MTC-3CA-II35, MTC-3CA-II36, MTC-3CA-II37
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)

2. Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции: MTC-3CA-I32 (рукоятка аппликатора, стержень 2 шт., система водяных трубок, коаксиальный кабель 2 шт.)
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)

3. Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, жесткий стержень): MTC-3CA-I2
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)
- 4) Коаксиальный кабель: L16-J5/Q9-15 (при необходимости)

4. Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, гибкий стержень): MTC-3CA-I1
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)
- 4) Коаксиальный кабель: L16-J5/Q9-15 (при необходимости)

5. Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, стержень, система водяных трубок, аспирационный канал, коаксиальный кабель): MTC-3CA-I33
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

10. Рабочие процедуры

10.1. Общая информация по подготовке

а. Подключите главное устройство микроволновой абляционной терапии, коаксиальный кабель и аппликатор микроволновой абляции в соответствии со следующим рисунком:

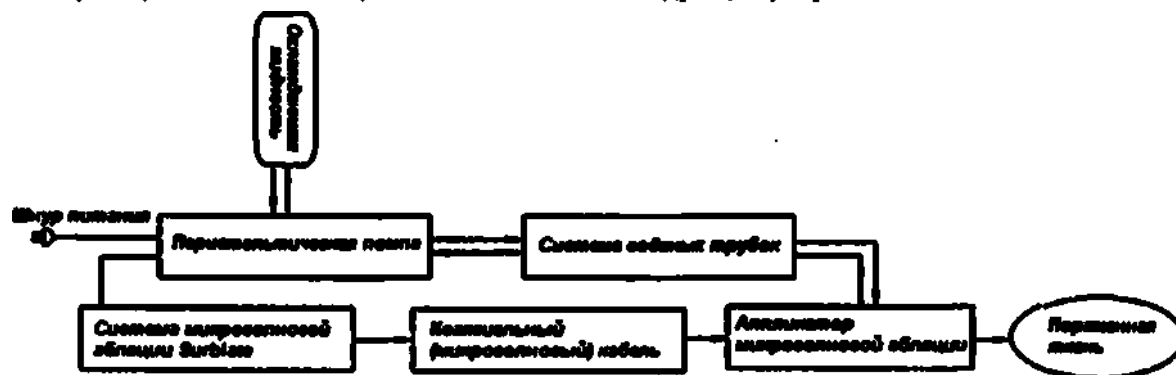


Рисунок 1. Схема подключения системы микроволновой абляции, коаксиального кабеля и аппликатора микроволновой абляции

б. Подключите систему водяных трубок в соответствии со следующим рисунком:

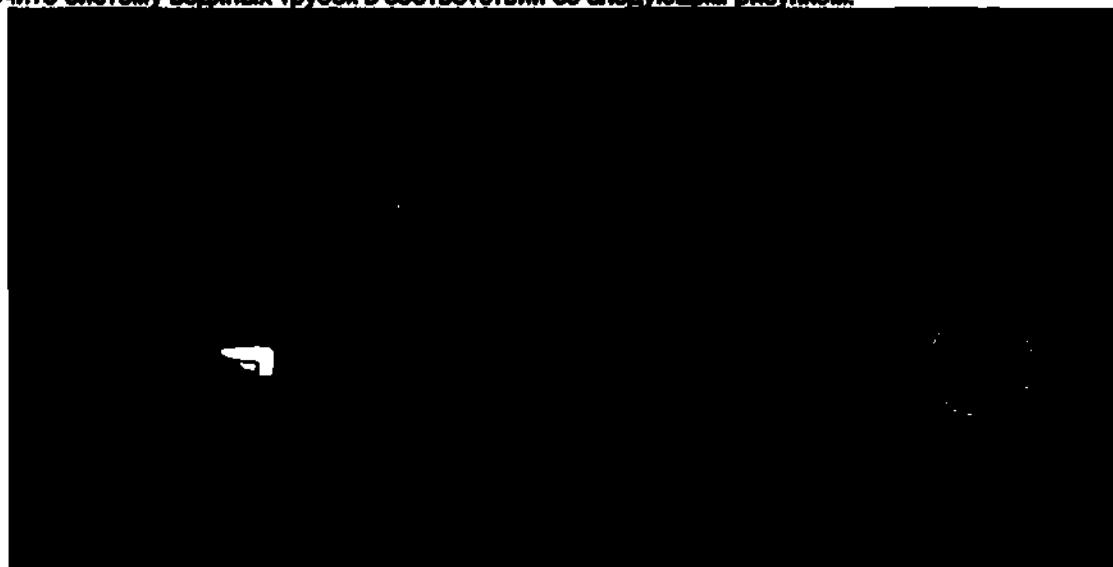


Рисунок 2. Блок-схема соединений между компонентами системы микроволновой абляционной

Перед проведением абляционной терапии следует протестировать циркуляцию жидкости, при этом не должно быть выявлено просачивания, утечки жидкости или закупорки трубок.

с. В ходе абляционной терапии аппликатор микроволновой абляции располагается непосредственно по переднему краю поражения, вне зависимости от размера поражения.

д. Инструкции по эксплуатации контура циркуляции охлаждающей жидкости одноразового микроволнового аппликатора и перистальтической помпы системы:

- 1) Подключите систему водяных трубок микроволнового аппликатора к охлажденному физиологическому раствору;
- 2) Поднимите задвижку перистальтической помпы, поместите секцию (трубку) насоса системы водяных трубок в головку перистальтической помпы, затем опустите задвижку помпы, надавив на нее.

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblaze*

10.1.1. Применение микроволнового аппликатора и примечания:

- 1) Для применения главной системы используйте заземленную розетку международного стандарта;
- 2) Перед проведением абляционной терапии проверьте целостность и исправность соединений между главным устройством и микроволновым (коаксиальным) кабелем. В противном случае возможно повреждение кабеля;
- 3) Перед применением системы измерьте напряжение источника питания. Если напряжение источника питания превышает 220 В, необходимо использовать источник питания 500 Ватт с постоянным напряжением.
- 4) Контур циркуляции охлаждающей жидкости (система водяных трубок) должен быть подключен строго в соответствии с приведенными выше инструкциями. Перед лечением следует протестировать циркуляцию жидкости, при этом не должно быть выявлено просачивания, утечки жидкости или закупорки трубок.
- 5) В качестве вещества, используемого для охлаждающей жидкости, надлежит использовать охлажденный физиологический раствор объемом свыше 500 мл (рекомендуется использовать пакет с охлажденным физиологическим раствором 3000 мл);
- 6) Вставьте наконечник (иглу) с красной меткой, являющийся частью системы водяных трубок, в пакет с охлажденным физиологическим раствором, а затем поместите трубку насоса системы водяных трубок в головку перистальтической помпы. Опустите задвижку помпы, надавив на нее. Удостоверьтесь, что головка перистальтической помпы не пережимает трубку насоса. В это же время проверьте, что направление тока жидкости корректно, а красная метка и синяя метка трубки насоса расположены под соответствующими красной и синей метками на головке помпы. Убедитесь, что из выводящего кончика наконечника с синей меткой происходит отток жидкости, а затем, если отток жидкости присутствует, вставьте наконечник для оттока жидкости в пакет с физиологическим раствором сверху.
- 7) В ходе абляционной терапии аппликатор микроволновой абляции располагается непосредственно по переднему краю поражения, вне зависимости от размера поражения.



Примечание

- Контур циркуляции охлаждающей жидкости (система водяных трубок) отсутствует у аппликаторов с жестким и гибким стержнем в связи с областью их прямого предназначения – облитерация вен нижних конечностей, в которой используются более низкие мощности микроволнового излучения и короткая длительность воздействия. Следует использовать аппликаторы с жестким и гибким стержнем для абляции опухолей с особой осторожностью. Длительное воздействие высокой мощности может привести к термическому повреждению смежных органов или структур и кожи пациента.

10.1.2. Применение датчика температуры и примечания

Внешний датчик температуры предназначен для измерения температуры в интересующей зоне или области и может быть установлен по периферийной части опухоли или непосредственно в самую опухолевую ткань. Кроме того, датчик используется для контроля температуры жизненно важных органов или структур для предотвращения их термического повреждения. Внешний температурный датчик используется совместно с микроволновыми аппликаторами на усмотрение медицинского специалиста. Диапазон измеряемой температуры от 0 до 120°C, погрешность $\pm 3\%$. Температурный датчик подключается к разъему микроволнового генератора Surblate при помощи кабеля. Это устройство является одноразовым.

10.1.3. Применение коаксиального кабеля и примечания

Коаксиальный кабель, не являющийся обычным соединительным проводом, представляет собой линию микроволновой передачи, используемую для передачи микроволновой энергии. Он имеет номинальное полное сопротивление 50 Ом. В системе он используется для передачи микроволновой энергии от главного устройства (системы микроволновой абляции Surblate) микроволновому аппликатору. Это устройство является одноразовым.

10.2. Обеспечение надежного подсоединения разъемов



Осторожно

Перед использованием осмотрите аппликатор и места подсоединения разъемов к генератору для микроволновой абляции. Неправильное подсоединение может привести к образованию электрических дуг, искрению, выходу инструмента из строя или нежелательным хирургическим результатам.



Предупреждение

Не допускайте соприкосновения пациента и медицинских работников с коаксиальным кабелем аппликатора. При продолжительном использовании аппликатора коаксиальный кабель может нагреться и вызвать ожоги.

10.3. Перед абляционной операцией



Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Запрещается подключать к генератору влажный аппликатор.

Убедитесь, что микроволновый аппликатор подсоединен надлежащим образом и отсутствуют оголенные металлические части разъемов.



Осторожно

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся ко всем элементам системы. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство. Перед использованием осмотрите инструменты и кабели на предмет отсутствия поломок, трещин, порезов или других повреждений. При наличии повреждений использование запрещается. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников.

Не используйте повторно и не стерилизуйте инструменты с маркировкой «одноразовые» или «только для одноразового использования».

10.4. Активированные аппликаторы



Предупреждение

Опасность возгорания! Не располагайте аппликаторы для микроволновой абляции вблизи или в непосредственном контакте с воспламеняющимися материалами (такими, как марля или хирургические простыни).

Активированные аппликаторы, нагретые во время применения, могут вызвать воспламенение. Располагайте аппликаторы вдали от пациентов, медицинских работников и воспламеняющихся материалов.

Если активированные инструменты не используются, поместите их на чистую, сухую, непроводящую поверхность, находящуюся в поле зрения и не контактирующую с пациентом. Случайный контакт с пациентом может вызвать ожоги.

10.5. После хирургической операции

Аппликаторы для микроволновой абляции предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не производите чистку этих изделий и не стерилизуйте их перед использованием. Запрещается повторно использовать аппликаторы для микроволновой абляции.

11. Устранение простых неполадок

1) Отсутствует эффект воздействия на ткани. В случае отсутствия вывода микроволновой энергии убедитесь, что главный аппарат микроволновой абляции работает корректно. Проверьте исправность соединения между коаксиальным (микроволновым) кабелем и микроволновым аппликатором.

Анализ причин:

- а) Штепсельный соединитель между микроволновым коаксиальным кабелем и микроволновым аппликатором исправно подключен?
- б) Соединение между микроволновым коаксиальным кабелем и выходным портом микроволновой энергии главного устройства исправно?
- с) Имеются ли видимые повреждения коаксиального кабеля или кабель некорректно подключен? Места контактов различных внешних соединителей не повреждены?

В случае надлежащего внешнего состояния и исправности всех соединений, удостоверьтесь в исправности функционирования главного устройства.

2) Отсутствует ток жидкости внутри системы водяных трубок. Перистальтическая помпа вращается, но ток жидкости в системе трубок циркуляции охлаждающей жидкости ненормальный.

Анализ причин:

- а) Емкость для физиологического раствора не слишком мала? Входное отверстие наконечников (игл) системы водяных трубок смочено водой?
- б) Перистальтическая помпа вращается неравномерно или периодически останавливается?
- с) Резиновое кольцо внутри головки помпы сильно изношено?
- д) Давление во входной трубке упало по причине серьезного износа механизма вращения головки помпы?

В случае надлежащего внешнего состояния и подключения системы водяных трубок, удостоверьтесь в исправности функционирования главного устройства.

В случае возникновения трудно устранимой проблемы обратитесь за консультацией к технической службе производителя или в компанию, представляющую интересы производителя, для своевременного обслуживания.

12. Безопасность пациента и медицинского персонала

Безопасность и эффективность использования микроволновой энергии в большой степени зависит от факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Аппликатор микроволновой абляции с принадлежностями предназначены для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Перед тем, как приступить к выполнению какой-либо процедуры, врач должен пройти подготовку по применению конкретной методики и выполнению конкретной процедуры, ознакомиться с медицинской литературой по этой процедуре и возможным осложнениям и должен сравнить риски и пользу применения процедуры с применением микроволновой энергии.



Предупреждение

Всегда используйте минимальную мощность, необходимую для достижения желаемого хирургического результата. Для уменьшения вероятности случайных ожогов микроволновую энергию следует применять только в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого хирургического результата. При применении

у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на малых анатомических структурах.

При наличии внутренних или внешних водителей ритма используйте микроволновые аппликаторы с особой осторожностью. Помехи от этих инструментов могут вызвать переход таких устройств, как водители ритма, в асинхронный режим или даже полностью блокировать действие водителя ритма. Если планируется применение абляционной терапии у пациентов с водителями ритма, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем водителя ритма или специалистами кардиологического отделения больницы.

Если пациенту имплантирован кардиовертер-дефибриллятор (ICD), перед проведением процедур микроволновой абляции свяжитесь с производителем имплантированного кардиовертера-дефибриллятора для получения инструкций. Активация подачи микроволновой энергии может вызвать многократную активацию кардиовертеров-дефибрилляторов.

Не рекомендуется применение микроволновой абляционной терапии у беременных. Исследования возможных рисков для матери и плода не проводились.

Запрещается дефибриллировать сердце у пациента с введенным аппликатором. Перед дефибрилляцией полностью удалите микроволновый аппликатор из тела пациента.

13. Очистка и дезинфекция

Аппликаторы и принадлежности поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте изделия однократного применения в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице.



Предупреждение

Очистка, повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

14. Стерильность

Аппликаторы микроволновой абляции, температурные датчики и коаксиальный кабель поставляются в стерильном виде. Способ стерилизации этиленоксидом.

Остаточное содержание этиленоксида. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации не должно превышать 10 мкг/г.

15. Утилизация

Утилизируйте изделия однократного применения в соответствии со стандартными правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице.

16. Срок годности

Срок годности изделия: Для данного изделия применяется стерилизация этиленоксидом. Данная стерилизация действительна в течение 2 (двух) лет. Использовать до истечения срока годности.

17. Эксплуатационные характеристики

17.1. Условия эксплуатации:

- Окружающая температура $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность $\leq 80\%$

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 16 из 89

- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
- Напряжение источника питания 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц
- Входная мощность ≤ 700 ВА + 10%
- Охлаждающее вещество Физиологический раствор
- Рекомендуемая входная температура жидкости в системе жидкостного охлаждения не выше 25°C

Работа с системой микроволновой абляции Surblate: базовые параметры системы Surblate представлены в таблице ниже:

Параметр	Значение
Номинальное напряжение источника питания	220 В $\pm 10\%$, 50 Гц
Входная мощность	≤ 700 ВА + 10%
Потребляемый ток	< 2 А
Эксплуатация с перерывами	При максимальной настройке мощности и в условиях номинальной нагрузки генератор для СВЧ-абляции пригоден для эксплуатации с перерывами (30 минут во включенном и 10 минут в выключенном состоянии)
Частота микроволн	2450 МГц ± 50 МГц
Форма волны	Непрерывная
Выходная мощность	от 5 до 120 Вт, может последовательно регулироваться с перемещением 5 Вт, погрешность составляет $\pm 30\%$
Шаг изменения настройки мощности	5 Вт
Максимальная настройка длительности воздействия	30 минут ± 1 сек.
Шаг настройки длительности воздействия	1 минута с погрешностью $\pm 1\%$.
Максимальная выходная мощность	120 Вт при нагрузке 50 Ом
Коэффициент стоячей волны напряжения	$\leq 3 \pm 10\%$
Коэффициент стоячей волны электрического кабеля и проводника	Электрический кабель и переходник используется вместе и при рабочей частоте коэффициент стоячей волны не должен превышать $1,5 \pm 10\%$
Диапазон измерения температуры датчиком температуры (не является)	0 ~ 120°C с погрешностью $\pm 3\%$

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 17 из 89

Параметр	Значение
элементом системы, поставляется по требованию заказчика)	
Класс защиты от поражения электрическим током	В соответствии с классификацией защиты от поражения электрическим током микроволновой генератор (главное устройство) относится к оборудованию класса I.
Скорость перистальтической помпы для охлаждающей воды	100 об./мин $\pm 1\%$
Скорость тока охлаждающей воды перистальтической помпы	$\geq 0,4$ мл/сек $\pm 1\%$

17.2. Технические характеристики

17.2.1. Тип рабочей части

Генератор системы микроволновой абляции Surblate не имеет рабочих частей, рабочими частями являются аппликаторы микроволновой абляции (Тип BF). Маркировка рабочих частей (тип BF) приведена в месте их подключения на корпусе системы.

17.2.2. Внешний вид

а) Поверхность изделий аппликатор микроволновой абляции одноразовый должна быть гладкой, без зазедок и царапин. Цвет должен быть равномерным. Не должно быть дефектов, например, отходящего покрытия.

б) Шкала на поверхности инструмента должна быть четкой и отвечать следующим требованиям:

Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем	Первая отметка начиная с 30 мм от дистального кончика, затем линия шкалы наносится каждые 10 мм вдоль осевого направления	
Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями	Первая отметка начиная с 30 мм от дистального кончика, затем линия шкалы наносится каждые 10 мм вдоль осевого направления	
Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом	Первая отметка начиная с 20 мм от дистального кончика, затем линия шкалы наносится каждые 10 мм вдоль осевого направления	
Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем	Отсутствует	
Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем	Первая отметка начиная с 20 мм от дистального кончика, затем линия шкалы наносится каждые 10 мм вдоль осевого направления	
Температурный датчик	Первая отметка начиная с 10 мм от дистального кончика, затем линия шкалы наносится	

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 18 из 89

каждые 10 мм вдоль осевого направления

17.2.3. Прочность соединения

Соединения между релевантными структурными элементами изделия должны быть прочными и надежными.

17.3. Техническое исполнение

17.3.1. Размер и масса изделий

Размер и масса изделий представлены в таблице ниже:

№	Артикул	Размер	Вес
Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем			
1	MTC-3CA-II1	Диаметр: 1,3 мм Длина: 100 мм	Общий вес без упаковки: 224 ± 50г Общий вес в упаковке: 524 ± 50г
2	MTC-3CA-II2	Диаметр: 1,3 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 225 ± 50г Общий вес в упаковке: 524 ± 50г
3	MTC-3CA-II3	Диаметр: 1,3 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 226 ± 50г Общий вес в упаковке: 526 ± 50г
4	MTC-3CA-II4	Диаметр: 1,6 мм Длина: 100 мм	Общий вес без упаковки: 226 ± 50г Общий вес в упаковке: 526 ± 50г
5	MTC-3CA-II5	Диаметр: 1,6 мм Длина: 120 мм	Общий вес без упаковки: 226 ± 50г Общий вес в упаковке: 526 ± 50г
6	MTC-3CA-II6	Диаметр: 1,6 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
7	MTC-3CA-II7	Диаметр: 1,6 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
8	MTC-3CA-II8	Диаметр: 1,6 мм Длина: 200 мм	Общий вес без упаковки: 226 ± 50г Общий вес в упаковке: 526 ± 50г
9	MTC-3CA-II9	Диаметр: 1,6 мм Длина: 270 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
10	MTC-3CA-II10	Диаметр: 1,7 мм Длина: 100 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
11	MTC-3CA-II11	Диаметр: 1,7 мм Длина: 120 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
12	MTC-3CA-II12	Диаметр: 1,7 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
13	MTC-3CA-II13	Диаметр: 1,7 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
14	MTC-3CA-II14	Диаметр: 1,7 мм Длина: 200 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
15	MTC-3CA-II15	Диаметр: 1,7 мм Длина: 270 мм	Общий вес без упаковки: 230 ± 50г Общий вес в упаковке: 530 ± 50г
16	MTC-3CA-II16	Диаметр: 1,8 мм Длина: 100 мм	Общий вес без упаковки: 226 ± 50г Общий вес в упаковке: 526 ± 50г
17	MTC-3CA-II17	Диаметр: 1,8 мм Длина: 120 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 19 из 89

№	Артикул	Размер	Вес
18	MTC-3CA-II18	Диаметр: 1,8 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
19	MTC-3CA-II19	Диаметр: 1,8 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
20	MTC-3CA-II20	Диаметр: 1,8 мм Длина: 200 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
21	MTC-3CA-II21	Диаметр: 1,8 мм Длина: 270 мм	Общий вес без упаковки: 229 ± 50г Общий вес в упаковке: 529 ± 50г
22	MTC-3CA-II22	Диаметр: 2,0 мм Длина: 100 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
23	MTC-3CA-II23	Диаметр: 2,0 мм Длина: 120 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
24	MTC-3CA-II24	Диаметр: 2,0 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
25	MTC-3CA-II25	Диаметр: 2,0 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
26	MTC-3CA-II26	Диаметр: 2,0 мм Длина: 200 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
27	MTC-3CA-II27	Диаметр: 2,1 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
28	MTC-3CA-II28	Диаметр: 2,1 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 229 ± 50г Общий вес в упаковке: 529 ± 50г
29	MTC-3CA-II29	Диаметр: 2,0 мм Длина: 270 мм	Общий вес без упаковки: 230 ± 50г Общий вес в упаковке: 530 ± 50г
30	MTC-3CA-II30	Диаметр: 2,2 мм Длина: 100 мм	Общий вес без упаковки: 226 ± 50г Общий вес в упаковке: 526 ± 50г
31	MTC-3CA-II31	Диаметр: 2,2 мм Длина: 120 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
32	MTC-3CA-II32	Диаметр: 2,2 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
33	MTC-3CA-II33	Диаметр: 2,2 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 227 ± 50г Общий вес в упаковке: 527 ± 50г
34	MTC-3CA-II34	Диаметр: 2,2 мм Длина: 200 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
35	MTC-3CA-II35	Диаметр: 2,2 мм Длина: 270 мм	Общий вес без упаковки: 228 ± 50г Общий вес в упаковке: 528 ± 50г
36	MTC-3CA-II36	Диаметр: 3,0 мм Длина: 100 мм	Общий вес без упаковки: 232г ± 50г Общий вес в упаковке: 532 ± 50г
37	MTC-3CA-II37	Диаметр: 3,0 мм Длина: 120 мм	Общий вес без упаковки: 233 ± 50г Общий вес в упаковке: 533 ± 50г
Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом			
1	MTC-3CA-I33	Диаметр: 2,2 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 235 ± 50г Общий вес в упаковке: 535 ± 50г
Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями			
1	MTC-3CA-I32	Диаметр: 2,2 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 242 ± 50г Общий вес в упаковке: 542 ± 50г
Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем			
1	MTC-3CA-I2	Диаметр: 1,25 мм Длина: 120 мм	Общий вес без упаковки: 20 ± 5г Общий вес в упаковке: 320 ± 50г
Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем			

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 20 из 89

№	Артикул	Размер	Вес
1	MTC-3CA-I1	Диаметр: 2,4 мм Длина: 1 200 мм	Общий вес без упаковки: 23 ± 5г Общий вес в упаковке: 323 ± 50г
Температурный датчик			
1	SG17150TEMP	Диаметр: 1,6 мм Длина: 150 мм	Общий вес без упаковки: 14 ± 5г Общий вес в упаковке: 314 ± 50г
2	SG17180TEMP	Диаметр: 1,6 мм Длина: 180 мм	Общий вес без упаковки: 16 ± 5г Общий вес в упаковке: 316 ± 50г
Коаксиальный кабель			
1	L16-J5/Q9-15	Длина: 2 м	Общий вес без упаковки: 150 ± 5г Общий вес в упаковке: 450 ± 5г поставляется в комплекте с аппликатором
Примечание - Погрешность размера диаметра аппликатора составляет ± 8% диаметра, а погрешность размера общей длины составляет ± 2% длины.			

17.4. Функциональные характеристики

17.4.1. Коэффициент стоячей волны аппликатора

Коэффициент стоячей волны напряжения $\leq 3 \pm 10\%$

Коэффициент стоячей волны электрического кабеля и переходника используется вместе и при рабочей частоте коэффициент стоячей волны не должен превышать $1,5 \pm 10\%$

17.4.2. Температура стержня аппликатора

При выборе максимальной выходной мощности терапии, температура стержня аппликатора не превышает 40°C на 5 см выше дистального кончика (для изделия аппликатора микроволновой абляции с диаметром 1,6 мм при максимальной выходной мощности терапии 40 Вт, температура стержня аппликатора не превышает 40°C на 4,5 см выше дистального кончика).

17.4.3. Характеристики системы водяного охлаждения

Соединение системы водяных трубок и аппликатора микроволновой абляции должно быть прочным, не должно пропускать воздух, не должно пропускать воду.

17.4.4. Диэлектрическая прочность

Соединение между изделием стержня аппликатора микроволновой абляции и рабочей ручкой должно выдерживать 50Гц, 750В синусоидального напряжения в течение 1 минуты без возникновения поломки или искрового разряда.

17.4.5. Физические характеристики наконечника shaft микроволнового аппликатора

Сила прокалывания	Микроволновый аппликатор обладает хорошей способностью прокалывания, сила прокалывания $\leq 3Н$.
Жесткость	Микроволновый аппликатор обладает хорошей прочностью, при шаге 30 мм, нагрузке 40 Н максимальная степень отклонения не превышает 0,65 мм.

Пластичность	Микроволновый аппликатор обладает хорошей пластичностью, изгибается на 25° в обоих направлениях, двунаправленное приложение силы 5 раз, игольный стержень не должен переламываться.
Антикоррозийная стойкость	Микроволновый аппликатор обладает хорошей антикоррозийной стойкостью.

17.4.6. Физические характеристики наконечника shaft датчика температуры

Сила прокалывания	Датчик температуры обладает хорошей способностью прокалывания, сила прокалывания $\leq 3\text{H}$.
Жесткость	Датчик температуры обладает хорошей прочностью, при шаге 30 мм, нагрузке 40 Н максимальная степень отклонения не превышает 0,36 мм.
Пластичность	Датчик температуры обладает хорошей пластичностью, изгибается на 25° в обоих направлениях, двунаправленное приложение силы 5 раз, игольный стержень не должен переламываться.
Антикоррозийная стойкость	Датчик температуры обладает хорошей антикоррозийной стойкостью.

18. Общий вид изделий

18.1. Аппликаторы микроволновой абляции

- Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем:

Каждый такой аппликатор состоит из следующих комплектующих: рукоятка аппликатора, стержень, система водяных трубок, кабель температурного датчика, коаксиальный кабель

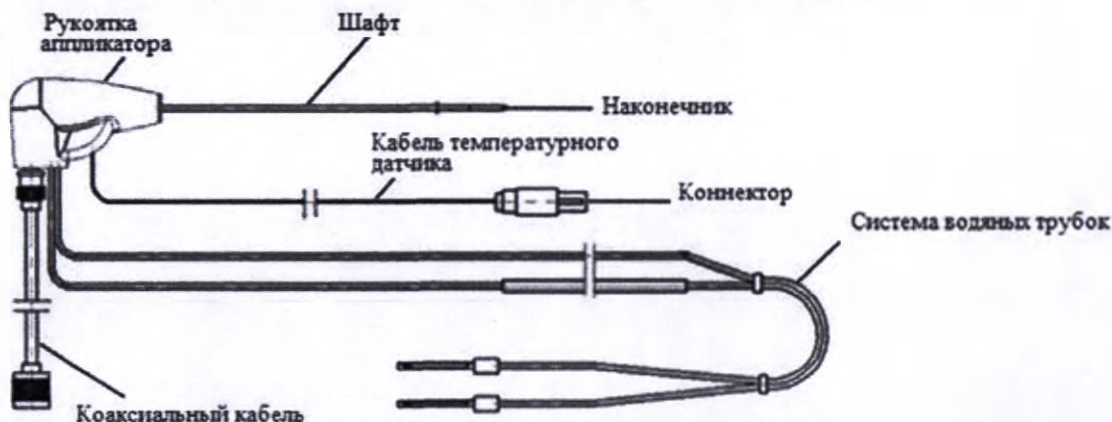


Рисунок 3. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем

Технические характеристики комплектующих аппликатора микроволновой абляции с одним стержнем:

Наименование	Параметр	Значение
Shaft (основание, стержень)	Диаметр*, мм	1,3, 1,6, 1,7, 1,8, 2,0, 2,2, 3,0 $\pm 8\%$

Ограничитель длины	Длина**, мм	100, 120, 150, 180, 200, 270 $\pm 2\%$
	Внешний диаметр, мм	4,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр*, мм	1,3, 1,6, 1,7, 1,8, 2,0, 2,2, 3,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	6 $\pm 0,05$ мм
Защитный чехол шфта аппликатора	Внешний диаметр, мм	6,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	5,5 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	290 $\pm 0,1$ мм
Рукоятка аппликатора	Длина, мм	43 $\pm 0,05$ мм
	Высота, мм	25 $\pm 0,05$ мм
	Ширина, мм	16 $\pm 0,05$ мм
Коннектор (рукоятки)	Внешний диаметр, мм	9,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	8,5 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	12 $\pm 0,05$ мм
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Диаметр, мм	5,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	2 000 $\pm 0,4$ мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Внешний диаметр, мм	13,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	22 $\pm 0,05$ мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к генератору)	Внешний диаметр, мм	24,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	18,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	17 $\pm 0,05$ мм
Кабель для измерения температуры	Диаметр, мм	2,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	1 800 $\pm 0,4$ мм
Коннектор кабеля для измерения температуры (является неотъемлемой частью кабеля)	Внешний диаметр разъема, мм	10,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр разъема, мм	6,0 $\pm 0,05$ мм
	Основной диаметр, мм	14,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина разъема, мм	15 $\pm 0,05$ мм
	Общая длина, мм	47 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	3 200 $\pm 0,6$ мм
Система водяных трубок	Внешний диаметр, мм	3,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	3 200 $\pm 0,6$ мм
Трубка насоса (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Внешний диаметр, мм	6,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	3,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	185 $\pm 0,5$ мм
Наконечники (иглы) для подключения к инфузионному мешку системы водяных трубок (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Диаметр, мм	1,5 $\pm 0,05$ мм
	Длина иглы, мм	30 $\pm 0,05$ мм
	Диаметр коннектора, мм	3,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина коннектора, мм	20 $\pm 0,05$ мм

Максимальная мощность, допускаемая при использовании аппликатора микроволновой абляции с одним стержнем, в зависимости от модели:

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 23 из 89

№	Артикул	Заболевания и органы	Макс. мощность и длительность воздействия
Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем			
1	MTC-3CA-II1	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: щитовидная железа и легкие	Макс. мощность: 50 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
2	MTC-3CA-II2	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: щитовидная железа и легкие	Макс. мощность: 50 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
3	MTC-3CA-II3	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: щитовидная железа и легкие	Макс. мощность: 50 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
4	MTC-3CA-II4	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
5	MTC-3CA-II5	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
6	MTC-3CA-II6	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
7	MTC-3CA-II7	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Максимальная мощность: Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
8	MTC-3CA-II8	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
9	MTC-3CA-II9	Доброкачественные и злокачественные опухоли.	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 24 из 89

№	Артикул	Заболевания и органы	Макс. мощность и длительность воздействия
		Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	
10	MTC-3CA-II10	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
11	MTC-3CA-II11	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
12	MTC-3CA-II12	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
13	MTC-3CA-II13	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
14	MTC-3CA-II14	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
15	MTC-3CA-II15	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа, легкие	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
16	MTC-3CA-II16	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
17	MTC-3CA-II17	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
18	MTC-3CA-II18	Доброкачественные и злокачественные опухоли.	Макс. мощность: 70 Вт

*Руководство по эксплуатации Анпликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 25 из 89

№	Артикул	Заболевания и органы	Макс. мощность и длительность воздействия
		Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
19	MTC-3CA-II19	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
20	MTC-3CA-II20	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
21	MTC-3CA-II21	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
22	MTC-3CA-II22	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
23	MTC-3CA-II23	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин:
24	MTC-3CA-II24	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
25	MTC-3CA-II25	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
26	MTC-3CA-II26	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
27	MTC-3CA-II27	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
28	MTC-3CA-II28	Доброкачественные и злокачественные опухоли.	Макс. мощность: 70 Вт

*Руководство по эксплуатации Анпликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

№	Артикул	Заболевания и органы	Макс. мощность и длительность воздействия
		Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
29	MTC-3CA-II29	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа, предстательная железа	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин
30	MTC-3CA-II30	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа	Макс. мощность: 80 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин
31	MTC-3CA-II31	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа	Макс. мощность: 80 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин
32	MTC-3CA-II32	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа	Макс. мощность: 80 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин
33	MTC-3CA-II33	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа	Макс. мощность: 80 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин
34	MTC-3CA-II34	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа	Макс. мощность: 80 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин
35	MTC-3CA-II35	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: печень, почки, молочная железа	Макс. мощность: 80 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин
36	MTC-3CA-II36	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: кости и мягкие ткани.	Макс. мощность: 120 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 25 мин
37	MTC-3CA-II37	Доброкачественные и злокачественные опухоли. Органы: кости и мягкие ткани.	Макс. мощность: 120 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 25 мин

• **Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом:**

Каждый такой аппликатор состоит из следующих комплектующих: рукоятка аппликатора, стержень, система водяных трубок, аспирационный канал, коаксиальный кабель

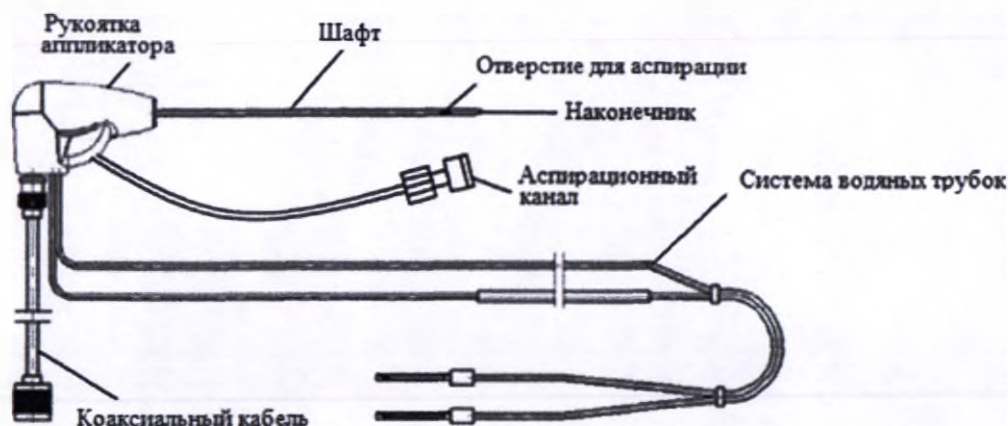


Рисунок 4. Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом

Технические характеристики комплектующих аппликатора с одним стержнем и аспирационным каналом:

Наименование	Параметр	Значение
Шaft (основание, стержень)	Диаметр, мм	$2,2 \pm 8\%$
	Длина, мм	$180 \pm 2\%$
Ограничитель длины	Внешний диаметр, мм	$4,0 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр*, мм	$2,2 \pm 0,05$ мм
	Длина, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Защитный чехол шaftа аппликатора	Внешний диаметр, мм	$6,0 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	$5,5 \pm 0,05$ мм
	Длина, мм	$290 \pm 0,1$ мм
Рукоятка аппликатора	Длина, мм	$43 \pm 0,05$ мм
	Высота, мм	$25 \pm 0,05$ мм
	Ширина, мм	$16 \pm 0,05$ мм
Коннектор рукоятки (для подключения коаксиального кабеля)	Внешний диаметр, мм	$9,0 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	$8,5 \pm 0,05$ мм
	Длина, мм	$12 \pm 0,05$ мм
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Диаметр, мм	$5,0 \pm 0,05$ мм
	Длина, мм	$2\,000 \pm 0,4$ мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Внешний диаметр, мм	$13,0 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	$1,0 \pm 0,05$ мм
	Длина, мм	$22 \pm 0,05$ мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к генератору)	Внешний диаметр, мм	$24,0 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	$18,0 \pm 0,05$ мм
	Длина, мм	$17 \pm 0,05$ мм
Аспирационный канал (аспираторная трубка)	Внешний диаметр, мм	$4,0 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	$2,0 \pm 0,05$ мм
	Длина, мм	$29 \pm 0,05$ мм
	Внешний диаметр разъема, мм	$10,0 \pm 0,05$ мм

Коннектор аспирационного канала (аспирационной трубки)	Внутренний диаметр разъема, мм	6,0 ±0,05 мм
	Основной диаметр, мм	14,0 ±0,05 мм
	Длина разъема, мм	15 ±0,05 мм
	Общая длина, мм	47 ±0,05 мм
Система водяных трубок	Внешний диаметр, мм	3,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	3 200 ±0,6 мм
Трубка насоса (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Внешний диаметр, мм	6,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	3,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	185 ±0,5 мм
Наконечники (иглы) для подключения к инфузионному мешку системы водяных трубок (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Диаметр, мм	1,5 ±0,05 мм
	Длина иглы, мм	30 ±0,05 мм
	Диаметр коннектора, мм	3,0 ±0,05 мм
	Длина коннектора, мм	20 ±0,05 мм

Максимальная мощность, допускаемая при использовании аппликатора с одним стержнем и аспирационным каналом:

№	Артикул	Заболевания и органы	Вес
Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом			
1	МТС-ЗСА-133	Воздушные, жидкостные и смешанные кистозные образования. Органы: легкие, печень, молочные железы, почки и другие органы.	Макс. мощность: 80 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

• Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями:

Каждый такой аппликатор с двумя стержнями состоит из следующих комплектующих: рукоятка аппликатора, стержень 2 шт., система водяных трубок, коаксиальный кабель 2 шт.



Рисунок 5. Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями

Технические характеристики комплектующих аппликатора микроволновой абляции с двумя стержнями:

Наименование	Параметр	Значение
--------------	----------	----------

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS05.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 29 из 89

Шaft (основание, стержень)	Диаметр, мм	2,2 ±8%
	Длина, мм	150 ±2%
Ограничитель длины	Внешний диаметр, мм	4,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр*, мм	2,2 ±0,05 мм
	Длина, мм	6 ±0,05 мм
Защитный чехол шaftа аппликатора	Внешний диаметр, мм	6,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	5,5 ±0,05 мм
	Длина, мм	290 ±0,1 мм
Рукоятка аппликатора	Длина, мм	25 ±2%
	Высота, мм	75 ±2%
	Ширина, мм	25 ±2%
Коннектор рукоятки (для подключения коаксиального кабеля)	Внешний диаметр, мм	9,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	8,5 ±0,05 мм
	Длина, мм	12 ±0,05 мм
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Диаметр, мм	5,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	2 000 ±0,4 мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Внешний диаметр, мм	13,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	22 ±0,05 мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к генератору)	Внешний диаметр, мм	24,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	18,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	17,0 ±0,05 мм
Система водяных трубок	Внешний диаметр, мм	3,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	3 200 ±0,6 мм
Трубка насоса (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Внешний диаметр, мм	6,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	3,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	185 ±0,05 мм
Наконечники (иглы) для подключения к инфузионному мешку системы водяных трубок (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Диаметр, мм	1,5 ±0,05 мм
	Длина иглы, мм	30 ±0,05 мм
	Диаметр коннектора, мм	3,0 ±0,05 мм
	Длина коннектора, мм	20 ±0,05 мм

Максимальная мощность, допускаемая при использовании аппликатора микроволновой абляции с двумя стержнями:

№	Артикул	Заболевания и органы	Вес
Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями			
1	MTC-3CA-132	Резекция доброкачественных и злокачественных опухолей. Органы: печень	Макс. мощность: 100 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 15 сек

• **Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем:**

Каждый такой аппликатор состоит из следующих комплектующих: рукоятка аппликатора, жесткий стержень

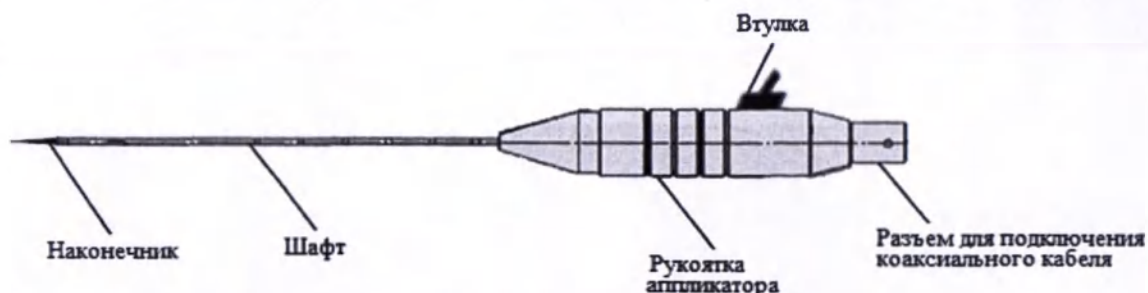


Рисунок 6. Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем

Технические характеристики комплектующих аппликатора микроволновой абляции с жестким стержнем:

Наименование	Параметр	Значение
Шaft (основание, стрежень)	Диаметр, мм	1,25 ±8%
	Длина, мм	120 ±2%
Ограничитель длины	Внешний диаметр, мм	4,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр*, мм	1,3 ±0,05 мм
	Длина, мм	6 ±0,05 мм
Защитный чехол шaftа	Внешний диаметр, мм	6,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	5,5 ±0,05 мм
	Длина, мм	290 ±0,1 мм
Рукоятка аппликатора	Длина, мм	8 ±0,05 мм
	Высота, мм	15 ±0,05 мм
	Ширина, мм	15 ±0,05 мм
Втулка	Длина (основания), мм	15 ±0,05 мм
	Высота (основания), мм	6 ±0,05 мм
	Ширина (основания), мм	6 ±0,05 мм
	Длина, мм	10 ±0,05 мм
	Внешний диаметр, мм	3,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 ±0,05 мм
Коннектор (рукоятки)	Внешний диаметр, мм	9,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	8,5 ±0,05 мм
	Длина, мм	12 ±0,05 мм

Максимальная мощность, допускаемая при использовании аппликатора микроволновой абляции с жестким стержнем:

№	Артикул	Заболевания и органы	Вес
Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем			
1	MTC-3CA-I2	Варикозное расширение вен.	Макс. мощность: 40 Вт
		Органы: вены нижних конечностей.	Длительность воздействия на макс. мощности: 10 сек

• Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем:

Каждый такой аппликатор состоит из следующих комплектующих: рукоятка аппликатора, гибкий стержень

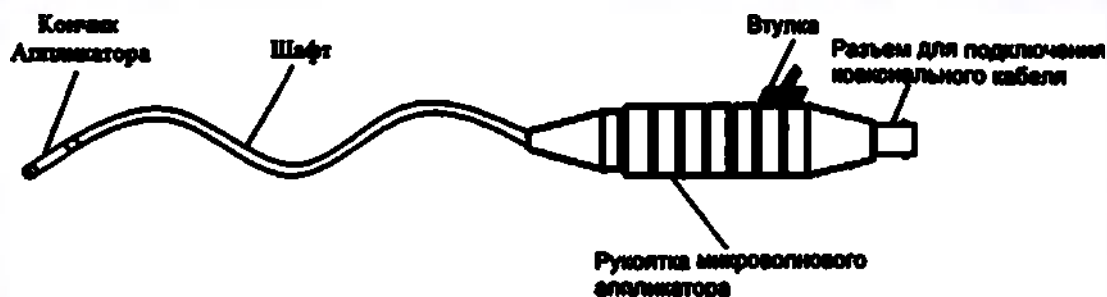


Рисунок 7. Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем

Технические характеристики комплектующих аппликатора микроволновой абляции с гибким стержнем:

Наименование	Параметр	Значение
Шaft (основание, стержень)	Диаметр, мм	2,4 ±8%
	Длина, мм	1 200 ±2%
Наконечник аппликатора	Диаметр, мм	2,4 ±0,05 мм
	Длина, мм	15 ±0,05 мм
Рукоятка аппликатора	Длина, мм	8 ±0,05 мм
	Высота, мм	15 ±0,05 мм
	Ширина, мм	15 ±0,05 мм
Втулка	Длина (основания), мм	15 ±0,05 мм
	Высота (основания), мм	6 ±0,05 мм
	Ширина (основания), мм	6 ±0,05 мм
	Длина, мм	10 ±0,05 мм
	Внешний диаметр, мм	3,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 ±0,05 мм
Коннектор рукоятки (для подключения коаксиального кабеля)	Внешний диаметр, мм	9,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	8,5 ±0,05 мм
	Длина, мм	12 ±0,05 мм

Максимальная мощность, допускаемая при использовании аппликатора микроволновой абляции с гибким стержнем:

№	Артикул	Заболевания и органы	Вес
Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем			
1	MTC-3CA-I1	Варикозное расширение вен, сосудистые и протоковые опухоли Органы: вены нижних конечностей, печень, легкие.	Макс. мощность: 70 Вт Длительность воздействия на макс. мощности: 10 сек

18.2. Изделия при необходимости

• Датчик температуры

Внешний температурный датчик предназначен для измерения температуры в интересующей зоне или области и может быть установлен по периферийной части опухоли или непосредственно в самую опухолевую ткань. Кроме того, датчик используется для контроля температуры жизненно важных органов или структур для предотвращения их термического

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

повреждения. Внешний температурный датчик используется совместно с микроволновыми аппликаторами на усмотрение медицинского специалиста. Диапазон измеряемой температуры от 0 ~ 120 °С, погрешность $\pm 3^{\circ}\text{C}$. Температурный датчик подключается к разъему микроволнового генератора Surblate при помощи кабеля. Это устройство является одноразовым, стерильным.



Рисунок 8. Датчик температуры

Технические характеристики комплектующих датчика температуры:

Наименование	Параметр	Значение
Шафт (основание, стержень)	Диаметр, мм	1,6 $\pm 8\%$
	Длина*, мм	150, 180 $\pm 2\%$
Ограничитель длины	Внешний диаметр, мм	4,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр*, мм	1,6 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	6 $\pm 0,05$ мм
Защитный чехол шафта датчика температуры	Внешний диаметр, мм	6,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр, мм	5,5 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	290 $\pm 0,1$ мм
Рукоятка температурного датчика	Длина, мм	30 $\pm 0,05$ мм
	Высота, мм	3 $\pm 0,05$ мм
	Ширина, мм	3 $\pm 0,05$ мм
Кабель температурного датчика	Диаметр, мм	2,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина, мм	1 800 $\pm 0,4$ мм
Коннектор кабеля для измерения температуры (является неотъемлемой частью кабеля)	Внешний диаметр разъема, мм	10,0 $\pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр разъема, мм	6,0 $\pm 0,05$ мм
	Основной диаметр, мм	14,0 $\pm 0,05$ мм
	Длина разъема, мм	15 $\pm 0,05$ мм
	Общая длина, мм	47 $\pm 0,05$ мм

• Коаксиальный кабель

Коаксиальный кабель, не являющийся обычным соединительным проводом, представляет собой линию микроволновой передачи, используемую для передачи микроволновой энергии. Он имеет номинальное полное сопротивление 50 Ом. В системе он используется для передачи микроволновой энергии от главного устройства (системы микроволновой абляции Surblate) к микроволновому аппликатору. Это устройство является одноразовым, стерильным.



Рисунок 9. Коаксиальный кабель

Технические характеристики комплектующих коаксиального кабеля:

Наименование	Параметр	Значение
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Диаметр, мм	5,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	2 000 ±0,4 мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Внешний диаметр, мм	13,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	1,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	22 ±0,05 мм
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к генератору)	Внешний диаметр, мм	24,0 ±0,05 мм
	Внутренний диаметр, мм	18,0 ±0,05 мм
	Длина, мм	17 ±0,05 мм

19. Сырье и материалы

- Для части изделия, контактирующей с тканями пациента, в соответствии со стандартом GB 18457-2001 «Трубка иглы из нержавеющей стали для производства медицинских изделий» выбрана нержавеющая сталь.
- Материалы подобраны с учетом свойств микроволнового аппликатора, необходимых для обеспечения требований стерильности, безопасности, эксплуатационных характеристик, технологии, способа обращения и совместимости с другими материалами, с которыми они могут войти в контакт.
- Упаковка защищает от возможных повреждений и не влияет отрицательно на функции микроволнового аппликатора, его безопасность или эксплуатационные свойства в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования.
- Сырье, применяемое при изготовлении микроволновых аппликаторов и принадлежностей, представлено в таблицах ниже.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 34 из 89

Информация по материалам для аппликатора микроволновой абляции с одним стержнем:

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала (наименование, страна)
Шaft (основание, стержень) аппликатора в форме "иглы"	Материал: нержавеющая сталь Марка материала: SUS 304	Краситель: черный Артикул: TC-7899S1 Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	Taicang Zhongxinglei Precision Electronic Ltd., Китай
		Краситель: серебрянный Артикул: TC-7898SLM Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	
Ограничитель длины	Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизирующий агент 20% Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Краситель: синий Артикул: SBWE-21F Производитель: Guangdong Qingland Scientific Material Ltd., Китай	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай
Защитный чехол shaft аппликатора	Материал: полипропилен (PP)	Отсутствует	LK Precision Medical Catheter Co. Ltd., Китай

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 35 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала (наименование, страна)
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Изолирующий слой: Материал: политетрафторэтилен (PTFE) Внутренний проводник: Материал: проволока медная посеребренная Внешний проводник: Материал: медная луженая проволока	Краситель: синий Артикул: Heliogen Blue K6902 Марка: BASF Производитель: BASF Shanghai Coatings Co. Ltd., Китай	Shanghai Baiyin Cables Ltd., Китай
Держатель кабеля (в упаковке)	Материал: нейлон Марка: Nylon 66 Артикул: TWL-190C	Отсутствует	Shanghai Kinglok Electrical Material Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к генератору)	Коннектор: Материал: латунь Марка: HPb59-1 Оболочка (на стыке с коннектором): Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Отсутствует Краситель: голубой Артикул: BU-40431 Марка: Hongwei Производитель: Hongwei Plastic Ltd., Китай	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co., Ltd., Китай Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай
	Оболочка (коннектора): Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизующий агент 20%	Краситель: голубой Артикул: SBWD-16S Марка: Quinglang Производитель: Quinglang Sientific	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 36 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала (наименование, страна)
	Артикул: GT-115BD Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Material Ltd., Китай	
Кабель для измерения температуры	Внутренний проводник: Материал: никель-хромовый сплав Марка: Huixin	Отсутствует	Wuxi Huixin Thermal Meter Ltd., Китай
	Изолирующий слой: Материал: политетрафторэтилен (PTFE)	Краситель: синий Артикул: CC1026113270 Марка: PolyOne Производитель: PolyOne Corporation, Китай	PolyOne Corporation, Китай
	Оболочка (на стыке с коннектором): Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Краситель: желтый Артикул: YE-50308 Марка: Hongwei Производитель: Shanghai Hongwei Plastic Ltd., Китай	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай
Коннектор кабеля для измерения температуры (является неотъемлемой частью кабеля)	Материал: полисульфон (PSU) Марка: Circon	Краситель: синий Артикул: 63027 Марка: Jingliang Производитель: Dongguan Jingliang Plastic Scientific Ltd., Китай	Dongguan Circon Technology Co. Ltd., Китай
		Краситель: серый Артикул: 62780 Марка: Jingliang Производитель: Dongguan	

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 37 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала (наименование, страна)
		Jingliang Plastic Scientific, Китай	
		Краситель: черный	
		Артикул: CC-19-K01	
		Марка: CarPoly	
		Производитель: CarPoly Chemical Group Co. Ltd., Китай	
Рукоятка аппликатора	Рукоятка: Материал: полимерный материал АБС-пластик (ABS)	Краситель: синий Артикул: A37381 Марка: Yicai Производитель: Suzhou Yicai Dyes Co. Ltd., Китай	Suzhou Jiatu Scientific Ltd., Китай
	Коннектор: Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
Система водяных трубок	Материал: поливинилхлорид (PVC)	Бесцветная трубка (прозрачная трубка) Прозрачная трубка, красители отсутствуют Синяя трубка Краситель: синий Марка: Duohua Артикул: C301 Производитель: Duohua Plastic Color Material	Lonyi Medicath Co. Ltd., Китай

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 38 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала (наименование, страна)
		(Shenzhen) Co. Ltd., Китай	
Уплотнители (покрытия) на трубках	Материал: поливинилхлорид (PVC)	Краситель: синий Артикул: C304 Марка: Duohua Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай Краситель: красный Артикул: PA826 Марка: Duohua Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай	Lonyi Medica Co. Ltd., Китай
Трубка насоса (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Материал: поливинилхлорид (PVC) Марка: Saint Gobain	Прозрачная трубка, красители отсутствуют	Saint Gobain, Франция
Держатель системы водяных трубок (в упаковке)	Материал: нейлон Марка: Nylon 66 Артикул: TWL-190C	Отсутствуют	Shanghai Kinglok Electrical Material Co. Ltd., Китай
Хомуты (расположенные на системе водяных трубок)	Материал: нейлон Марка: CHS Артикул: ZD-SLT-3x80	Отсутствуют	CHANGHONG PLASTICS GROUP, Китай
Наконечники (иглы) для подключения к инфузионному мешку системы водяных трубок (является неотъемлемой частью)	Наконечники (иглы): Материал: нержавеющая сталь Марка: SUS304	Отсутствуют	WEGO Group Co. Ltd., Китай

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS05.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 39 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала (наименование, страна)
системы водяных трубок)	Коннекторы (соединяющие наконечники с трубкой): Материал: поливинилхлорид (PVC) Марка: WEGO	Отсутствуют	WEGO Group Co. Ltd., Китай
	Клей (на стыке наконечников (игл) с коннекторами) Материал: эпоксидный клей однокомпонентный Артикул: ES-2K	Отсутствуют	Weihai Yida Company, Китай
	Защитные колпачки: Материал: полиэтилен (PE) Марка: Sinopec	Отсутствуют	Sinopec Group, Китай

Информация по материалам для аппликатора с одним стержнем и аспирационным каналом:

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
Шaft (основание, стержень) аппликатора в форме "иглы"	Материал: нержавеющая сталь Марка материала: SUS 304	Краситель: черный Артикул: TC-7899S1 Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	Taicang Zhongxinglei Precision Electronic Ltd., Китай
		Краситель: серебрянный Артикул: TC-7898SLM Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	

Руководство по эксплуатации Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 40 из 89

Ограничитель длины	Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизующий агент 20% Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Краситель: синий Артикул: SBWE-21F Производитель: Guangdong Qingland Scientific Material Ltd., Китай	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай
Защитный чехол shaft аппликатора	Материал: полипропилен (PP)	Отсутствует	LK Precision Medical Catheter Co. Ltd., Китай
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Изолирующий слой: Материал: политетрафторэтилен (PTFE) Внутренний проводник: Материал: проволока медная посеребренная Внешний проводник: Материал: медная луженая проволока	Краситель: синий Артикул: Heliogen Blue K6902 Марка: BASF Производитель: BASF Shanghai Coatings Co. Ltd., Китай	Shanghai Baiyin Cables Ltd., Китай
Держатель кабеля (в упаковке)	Материал: нейлон Марка: Nylon 66 Артикул: TWL-190C	Отсутствует	Shanghai Kinglok Electrical Material Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к генератору)	Коннектор: Материал: латунь Марка: HPb59-1 Оболочка (на стыке с коннектором): Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Краситель: голубой Артикул: BU-40431 Марка: Hongwei Производитель: Hongwei Plastic Ltd., Китай	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай
	Оболочка (коннектора):	Краситель: голубой	Yushan Town Dongnan Rubber

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 41 из 89

	Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизирующий агент 20% Артикул: GT-115BD Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Артикул: SBWD-16S Марка: Qinglang Производитель: Qinglang Scientific Material Ltd., Китай	Product Factory, Китай
Рукоятка аппликатора	Рукоятка: Материал: полимерный материал АБС-пластик (ABS)	Краситель: синий Артикул: A37381 Марка: Yicai Производитель: Suzhou Yicai Dyes Co. Ltd., Китай	Suzhou Jiatu Scientific Ltd., Китай
	Коннектор: Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
Система водяных трубок	Материал: поливинилхлорид (PVC)	Бесцветная трубка (прозрачная трубка) Прозрачная трубка, красители отсутствуют Синяя трубка Краситель: синий Марка: Duohua Артикул: C301 Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай	Lonyi Medicath Co. Ltd., Китай
Уплотнители (покрытия) на трубках	Материал: поливинилхлорид (PVC)	Краситель: синий Артикул: C304 Марка: Duohua	Lonyi Medicath Co. Ltd., Китай

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS05.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 42 из 89

		Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай Краситель: красный Артикул: PA826 Марка: Duohua Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай	
Держатель системы водяных трубок (в упаковке)	Материал: нейлон Марка: Nylon 66 Артикул: TWL-190C	Отсутствуют	Shanghai Kinglok Electrical Material Co. Ltd., Китай
Трубка насоса (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Материал: поливинилхлорид (PVC) Марка: Saint Gobain	Прозрачная трубка, красители отсутствуют	Saint Gobain, Франция
Хомуты (расположенные на системе водяных трубке)	Материал: нейлон Марка: CHS Артикул: ZD-SLT-3x80	Отсутствуют	CHANGHONG PLASTICS GROUP, Китай
Наконечники (иглы) для подключения к инфузионному мешку системы водяных трубок (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Наконечники (иглы): Материал: нержавеющая сталь Марка: SUS304	Отсутствуют	WEGO Group Co. Ltd., Китай
	Коннекторы (соединяющие наконечники с трубкой): Материал: поливинилхлорид (PVC)	Отсутствуют	WEGO Group Co. Ltd., Китай
	Клей (на стыке наконечников (игл) с коннекторами) Материал: эпоксидный клей однокомпонентный Артикул: ES-2K	Отсутствуют	Weihai Yida Company, Китай
	Защитные колпачки:	Отсутствуют	Sinopec Group, Китай

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 43 из 89

	Материал: полиэтилен (PE)		
	Марка: Sinopec		
Аспирационный канал (аспирационная трубка)	Трубка:	Отсутствует	Lonyi Medicath Co. Ltd., Китай
	Материал: поливинилхлорид (PVC)		
	Марка: Lonyi	Отсутствует	Lonyi Medicath Co. Ltd., Китай
	Коннектор:		
	Материал: поливинилхлорид (PVC)		
	Марка: Lonyi		
	Уплотнители (покрытия) на стыке коннектора с трубкой:	Краситель: красный	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай
	Материал: полиэтилен (PE)	Артикул: RD-20378	
	Марка: Longshen	Марка: Hongwei	
		Производитель: Shanghai Hongwei Plastic Ltd., Китай	

Информация по материалам для аппликатора микроволновой абляции с двумя стержнями:

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
Шaft (основание, стержень) аппликатора в форме "иглы"	Материал: нержавеющая сталь Марка: SUS 304	Краситель: черный	Taicang Zhongxinglei Precision Electronic Ltd., Китай
		Артикул: TC-7899S1	
		Марка: Dajin	
		Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	
		Краситель: серебрянный	
		Артикул: TC-7898SLM	
		Марка: Dajin	
		Производитель: Dajin Coating	

Руководство по эксплуатации Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 44 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
		(Shanghai) Ltd., Китай	
Ограничитель длины	Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизирующий агент 20% Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Краситель: синий Артикул: SBWE- 21F Производитель: Guangdong Qingland Scientific Material Ltd., Китай	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай
Соединитель shaftов	Материал: латунь Марка: HPb59-1	Краситель: серебряный Артикул: TC- 7898SLM Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
	Кольца внутри соединителя: Материал: политетрафторэтилен (PTFE)	Отсутствует	YUHUAN SUCCESS METAL PRODUCT Co. Ltd., Китай
Защитный чехол shaftа аппликатора	Материал: полипропилен (PP)	Отсутствует	LK Precision Medical Catheter Co. Ltd., Китай
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Изолирующий слой: Материал: политетрафторэтилен (PTFE) Внутренний проводник: Материал: проволока медная посеребренная Внешний проводник: Материал: медная луженая проволока	Краситель: синий Артикул: Heliogen Blue K6902 Марка: BASF Производитель: BASF Shanghai Coatings Co. Ltd., Китай	Shanghai Baiyin Cables Ltd., Китай

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 45 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
Держатель кабеля (в упаковке)	Материал: нейлон Марка: Nylon 66 Артикул: TWL-190C	Отсутствует	Shanghai Kinglok Electrical Material Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к генератору)	Коннектор: Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
	Оболочка (на стыке с коннектором): Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Краситель: голубой Артикул: BU-40431 Марка: Hongwei Производитель: Hongwei Plastic Ltd., Китай	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай
	Оболочка (коннектора): Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизирующий агент 20% Артикул: GT-115BD Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Краситель: голубой Артикул: SBWD-16S, Марка: Qinglang Производитель: Qinglang Scientific Material Ltd., Китай	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай
Рукоятка аппликатора	Рукоятка: Материал: полимерный материал АБС-пластик (ABS)	Краситель: синий Артикул: A37381 Марка: Yicai Производитель: Suzhou Yicai Dyes Co. Ltd., Китай	Suzhou Jiayu Scientific Ltd., Китай
	Коннектор: Материал: латунь	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 46 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
	Марка: HPb59-1		Technology Co. Ltd., Китай
Система водяных трубок	Материал: поливинилхлорид (PVC)	Бесцветная трубка Прозрачная трубка, красители отсутствуют Синяя трубка Краситель: синий Марка: Duohua Артикул: C301 Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай	Lonyi Medicath Co. Ltd., Китай
Уплотнители (покрытия) на трубках	Материал: поливинилхлорид (PVC)	Краситель: синий Артикул: C304 Марка: Duohua Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай Краситель: красный Артикул: PA826 Марка: Duohua Производитель: Duohua Plastic Color Material (Shenzhen) Co. Ltd., Китай	Lonyi Medicath Co. Ltd., Китай
Трубка насоса (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Материал: поливинилхлорид (PVC) Марка: Saint Gobain	Прозрачная трубка, красители отсутствуют	Saint Gobain, Франция
Держатель системы водяных трубок (в упаковке)	Материал: нейлон Марка: Nylon 66	Отсутствуют	Shanghai Kinglok Electrical Material Co. Ltd., Китай

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 47 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
	Артикул: TWL-190C		
Хомуты (расположенные на системе водяных трубок)	Материал: нейлон	Отсутствуют	CHANGHONG PLASTICS GROUP, Китай
	Марка: CHS		
	Артикул: ZD-SLT-3x80		
Наконечники (иглы) для подключения к инфузионному мешку (является неотъемлемой частью системы водяных трубок)	Наконечники (иглы):	Отсутствуют	WEGO Group Co. Ltd., Китай
	Материал: нержавеющая сталь		
	Марка: SUS304	Отсутствуют	WEGO Group Co. Ltd., Китай
	Коннекторы (соединяющие наконечники с трубкой):		
	Материал: поливинилхлорид (PVC)		
	Марка: WEGO		
	Клей (на стыке наконечников (игл) с коннекторами)	Отсутствуют	Weihai Yida Company, Китай
	Материал: эпоксидный клей однокомпонентный		
	Артикул: ES-2K		
	Защитные колпачки:	Отсутствуют	Sinopec Group, Китай
	Материал: полиэтилен (PE)		
	Марка: Sinopec		

Информация по материалам для аппликатора микроволновой абляции с гибким стержнем:

Гибкий стержень аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
Шафт (основание, стержень) аппликатора гибкого)	Коаксиальный кабель (микроволновый кабель (внутренний элемент):	Отсутствуют	Shanghai Baiyin Cables Ltd., Китай
	Материал: проволока медная посеребренная		
	Артикул: 1/0.30		
	Марка: Baiyin		

Руководство по эксплуатации Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 48 из 89

Гибкий стержень аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
	Оптоволоконный кабель (внутренний элемент): Материал: полиметилметакрилат (PMMA) Артикул: СК-20 Марка: Eska	Отсутствуют	МITSUBISHI RAYON CO. LTD., Япония
	Проволока (внутренний элемент): Материал: нержавеющая сталь Марка: SUS 304	Отсутствуют	ANPING YUZE HARDWARE WIRE MESH Co. Ltd., Китай
	Внешняя оболочка: Материал: политетрафторэтилен (PTFE)	Краситель: Светло-синий Артикул: E03B4007 Марка: Juru Производитель: Zhejiang Juru New Material Technology Co. Ltd., Китай	Shanghai XinChang Medical Devices Ltd., Китай
Кончик аппликатора	Кончик: Материал: медь Марка: Longha	Краситель: черный Артикул: TC-7899S1 Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	Nanjing Longha Machinery Trading Ltd., Китай
	Кольцо на кончике: Материал: политетрафторэтилен (PTFE)	Отсутствуют	YUHUAN SUCCESS METAL PRODUCT Co. Ltd., Китай
Рукоятка аппликатора	Рукоятка: Материал: полимерный материал АБС-пластик (ABS)	Краситель: синий Артикул: A37381 Марка: Yicai	Suzhou Jiatu Scientific Ltd., Китай

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 49 из 89

Гибкий стержень аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
		Производитель: Suzhou Yicai Dyes Co. Ltd., Китай	
	Коннектор: Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствуют	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай

Информация по материалам для аппликатора микроволновой абляции с жестким стержнем:

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
Шaft (основание, стержень) аппликатора жесткого)	Шaft: Материал: нержавеющая сталь Марка: SUS 304	Краситель: черный	Taicang Zhongxinglei Precision Electronic Ltd., Китай
		Артикул: TC-7899S1 Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	
		Краситель: серебрянный	
		Артикул: TC-7898SLM Марка: Dajin Производитель: Dajin Coating (Shanghai) Ltd., Китай	
	Оболочка рядом с рукояткой (уплотнитель): Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Краситель: желтый Артикул: YE-50308 Марка: Hongwei Производитель: Shanghai Hongwei Plastic Ltd., Китай	Suzhou Longshen Scientifics Ltd., Китай
Ограничитель длины	Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизующий агент 20%	Краситель: синий Артикул: SBWE-21F Производитель: Guangdong	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай

Руководство по эксплуатации Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS05.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 50 из 89

Часть аппликатора	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
	Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Qingland Scientific Material Ltd., Китай	
Защитный чехол shaft аппликатора	Материал: полипропилен (PP)	Отсутствуют	LK Precision Medical Catheter Co. Ltd., Китай
Рукоятка аппликатора	Рукоятка: Материал: полимерный материал АБС-пластик (ABS)	Краситель: синий Артикул: A37381 Марка: Yicai Производитель: Suzhou Yicai Dyes Co. Ltd., Китай	Suzhou Jiatu Scientific Ltd., Китай
	Коннектор: Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствуют	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай

Информация по материалам для датчика температуры:

Часть температурного датчика	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
Shaft (основание, стержень) температурного датчика	Материал: нержавеющая сталь Марка: SUS304	Отсутствуют (в качестве маркировки нанесена лазерная гравировка)	Taicang Zhongxinglei Precision Electronic Ltd., Китай
Ограничитель длины	Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизирующий агент 20% Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Краситель: синий Артикул: SBWE-21F Производитель: Guangdong Qingland Scientific Material Ltd., Китай	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай
Защитный чехол shaft температурного датчика	Материал: полипропилен (PP)	Отсутствуют	LK Precision Medical Catheter Co. Ltd., Китай
Кабель температурного датчика	Внутренний проводник: Материал: никель-хромовый сплав Марка: Huixin	Отсутствуют	Wuxi Huixin Thermal Meter Ltd., Китай

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 51 из 89

Часть температурного датчика	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
	Изолирующий слой: Материал: политетрафторэтилен (PTFE) Марка: PolyOne	Краситель: синий Артикул: CC1026113270 Марка: PolyOne Производитель: PolyOne Corporation, Китай	PolyOne Corporation, Китай
	Оболочка (на стыке с коннектором): Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Краситель: желтый Артикул: YE-50308 Марка: Hongwei Производитель: Shanghai Hongwei Plastic Ltd., Китай	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай
Коннектор кабеля для измерения температуры (является неотъемлемой частью кабеля)	Материал: полисульфон (PSU) Марка: Circon	Краситель: синий Артикул: 63027 Марка: Jingliang Производитель: Dongguan Jingliang Plastic Scientific Ltd., Китай	Dongguan Circon Technology Co. Ltd., Китай
		Краситель: серый Артикул: 62780 Марка: Jingliang Производитель: Dongguan Jingliang Plastic Scientific Ltd., Китай	
		Краситель: черный Артикул: CC-19-K01 Марка: CarPoly Производитель: CarPoly Chemical	

Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 52 из 89

Часть температурного датчика	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
		Group Co. Ltd., Китай	
Рукоятка температурного датчика	Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Краситель: желтый Артикул: YE-50308 Марка: Hongwei Производитель: Shanghai Hongwei Plastic Ltd., Китай	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай

Информация по материалам для коаксиального кабеля

Часть коаксиального кабеля	Материал и бренд материала	Краситель	Сведения о производителе материала
Коаксиальный кабель (микроволновый кабель)	Изолирующий слой: Материал: политетрафторэтилен (PTFE) Внутренний проводник: Материал: проволока медная посеребренная Внешний проводник: Материал: медная луженая проволока	Краситель: синий Артикул: Heliogen Blue K6902 Марка: BASF Производитель: BASF Shanghai Coatings Co. Ltd., Китай	Shanghai Baiyin Cables Ltd., Китай
Держатель кабеля (в упаковке)	Материал: нейлон Марка: Nylon 66 Артикул: TWL-190C	Отсутствует	Shanghai Kinglok Electrical Material Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля (для подключения к аппликатору)	Материал: латунь Марка: HPb59-1	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics Technology Co. Ltd., Китай
Коннектор коаксиального кабеля	Коннектор: Материал: латунь	Отсутствует	Zhengjiang Golden Crown Electronics

Руководство по эксплуатации Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

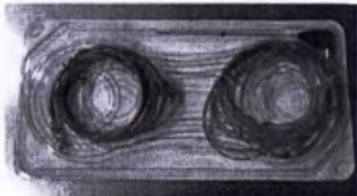
Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 53 из 89

(для подключения к генератору)	Марка: HPb59-1		Technology Co., Ltd., Китай
	Оболочка (на стыке с коннектором): Материал: полиэтилен (PE) Марка: Longshen	Краситель: голубой Артикул: BU-40431 Марка: Hongwei Производитель: Hongwei Plastic Ltd., Китай	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай
	Оболочка (коннектора): Материал: метилвиниловый силикон (силиконовый каучук), состав: метилвиниловый силикон 80% и вулканизирующий агент 20% Артикул: GT-115BD Марка: 110 Methyl vinyl silicone rubber	Краситель: голубой Артикул: SBWD-16S Марка: Qinglang Производитель: Qinglang Scientific Material Ltd., Китай	Yushan Town Dongnan Rubber Product Factory, Китай

20. Упаковка

Техническая информация по стерильной упаковке микроволновых аппликаторов с одним стержнем, с двумя стержнями, с одним стержнем и аспирационным каналом, с гибким стержнем, с жестким стержнем, а также датчика температуры и коаксиального кабеля

Вид упаковки	Параметр	Значение
Внутренняя индивидуальная упаковка 	Пластиковый лоток:	Название материала: Пластиковый лоток + нетканое покрытие
	Материал: пластик PETG SK2012	Марка материала: Пластиковый лоток: PETG SK Нетканое покрытие: DuPont
	Покрытие:	Производитель: Пластиковый лоток: Suzhou Fangwei Sterile Packing Ltd., Китай
	Материал: нетканое покрытие Tyvek 1073B	Нетканое покрытие: Anbao Package (Shenzhen) Ltd., Китай
	Размеры (Высота x Ширина x Глубина), мм	430 x 215 x 34 мм ±0,1 мм
	Вес, гр	145 гр ±50 гр

Руководство по эксплуатации Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 54 из 89

Вид упаковки	Параметр	Значение
Внешняя индивидуальная упаковка 	Материал: бумага	Название материала: белый картон Марка материала: отсутствует Производитель: Nanjing Haikang Paper Industry Ltd., Китай
	Размеры (Высота x Ширина x Глубина), мм	440 x 225 x 35 мм ±0,1 мм
	Вес, гр	155 гр ±50 гр
Транспортная коробка (общая) 	Материал: бумага	Название материала: гофрированная бумага Марка материала: отсутствует Производитель: Nantong Tongzhou District Tongling Printing Co. Ltd., Китай
	Размеры (Высота x Ширина x Глубина), мм	475 x 245 x 405 мм ±0,1 мм
	Вес, гр	670 гр ±50 гр

- **Внутренняя индивидуальная упаковка:** для каждого изделия однократного применения используется небольшая индивидуальная утилизируемая упаковка, которая должна отвечать предписаниям об асептической упаковке. Упаковка изделия обеспечивает сохранение стерильности. Упаковка должна сохранять стерильность при применении, транспортировании, хранении и срока годности в течение времени, указанным производителем. На упаковке не должно быть дыр, разрывов или повреждений. Материал пакета не должен иметь следы масла и других загрязнений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации.
- **Внешняя индивидуальная упаковка:** каждая внутренняя индивидуальная упаковка аппликатора микроволновой абляции помещается в одиночную упаковочную коробку. Она используется в целях предотвращения попадания пыли и влаги.
- **Транспортная коробка (общая):** в большую (наружную) упаковку помещается по 10 одиночных упаковок. Наружные упаковочные коробки должны быть прочными. Должны быть приняты необходимые меры для влагонепроницаемости. В большие упаковочные коробки помещаются документы, такие как руководство по применению, сертификат изделия и упаковочный перечень.

21. Условия хранения и транспортирования

При хранении изделия должны располагаться в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем коррозионных веществ.

Условия хранения:

Окружающая температура	0°C ~ 40°C
Относительная влажность	≤ 80%

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 55 из 89

Атмосферное давление

от 500 гПа до 1060 гПа

Транспортирование изделий следует осуществлять в соответствии с манипуляционными знаками, представленными на этикетке транспортной тары.

Условия транспортирования:

Окружающая температура

0°C ~ 40°C

Относительная влажность

≤ 80%

Атмосферное давление

от 500 гПа до 1060 гПа

22. Гарантийные обязательства

При транспортировании и хранении изделий в условиях, соответствующих предписаниям, стерильность действительна в течение 2 лет.

Гарантийные обязательства компании Vison-China Medical Devices R&D Center аннулируются в отношении тех изделий, которые имеют признаки небрежного обращения, несоблюдения руководства по эксплуатации, условий хранения и транспортирования.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю, либо уполномоченному представителю.

23. Нормативные ссылки

Опорные положения для данного стандарта содержатся в следующих документах. Ссылки на даты, последующие поправки (не включая содержание опечаток) или изменения неприменимы к данному стандарту. При этом стороны, желающие достичь соглашения в соответствии с данным стандартом, вправе решать, использовать ли последние версии этих документов. В отношении ссылок без дат, к данному стандарту применимы последние версии. В круглых скобках указаны эквивалентные международные стандарты.

- GB/T 191-2008 Упаковка – Графическая маркировка для обращения с товарами (ISO 780:1997)
- ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
- ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- GB/T 19001-2016 Система менеджмента качества (ISO 9001:2015)
- YY/T 0287-2017 Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования в регулирующих целях (ISO 13485:2016)
- GB/T 9969-2008 Общие принципы подготовки инструкций по применению промышленных изделий (ISO/IEC 37:1995)
- GB3090-82 Бесшовная стальная трубка малого диаметра из нержавеющей стали (отсутствует эквивалент)
- YS0043-2005 Медицинская игла для хирургической нити (отсутствует эквивалент)
- GB18457-2001 Трубка иглы из нержавеющей стали для производства медицинских изделий (ISO 9626:1991)
- GB/T 4340.1-1999 Металлические материалы – Испытание на твердость по методу Виккерса – Часть 1: Метод испытания (ISO 6507-1:1997)
- GB/T 14233.1-2008 Методы испытаний оборудования вливания, переливания и инъекции для медицинского применения – Часть 1: Методы химического анализа (отсутствует эквивалент)
- GB/T 14233.2-2005 Методы испытаний оборудования вливания, переливания и инъекции для медицинского применения – Часть 2: Методы испытаний на биологическое действие (отсутствует эквивалент)

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

- GB/T 16886.1-2011 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
- GB/T 16886.5-2003 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:1999)
- GB/T 16886.10-2005 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2002)
- GB/T 6682-2008 Вода для применения в аналитической лаборатории – Спецификация и методы испытаний (ISO 3696:1987)
- GB 9706.1-2007 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности (IEC 60601-1:1998)
- GB/T 2828.1-2012 Процедуры выборки для инспекции по атрибутам – Часть 1: Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий (ISO 2859-1:1999)
- GB 2829-2002 Процедуры выборки для периодической инспекции по атрибутам (применимо к инспекции стабильности процесса) (отсутствует эквивалент)
- YY 0149-2006 Медицинские инструменты из нержавеющей стали – Методы испытаний на устойчивость к коррозии (ISO 7151:1988)
- Государственное управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, Приказ № 10: Требования к управлению руководствами, маркировкой и идентификаторами упаковки медицинских изделий (отсутствует эквивалент)

24. Глоссарий символов

Ряд международных признанных символов, относящихся к требованиям безопасности и стандартам, применены при маркировке изделия. Эти символы перечислены в таблице ниже.

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Повторно не использовать
	Стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 57 из 89

Символ	Значение
	Предел по количеству ярусов
	Верх
	Хрупкое содержимое
	Беречь от влаги
	Пределы влажности для транспортировки и хранения
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Пределы температуры при хранении

Регистрационное удостоверение № ____ от ____.

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

Приложение I

ГРАНИЦЫ ОБЛАСТИ АБЛЯЦИИ

(при использовании аппликаторов совместно с системой РУ № ...)

Важно!



Зоны некроза тканей для аппликаторов микроволновой абляции, используемых с системой микроволновой абляции Surblate, получены при ex-vivo тестах на животных моделях тканей говяжьей печени, свиной печени и свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Важно!



В случае расположения опухоли к жизненно важным органам или структурам, например, ободочной кишки, желчным протокам, органам средостения и т.д., микроволновую абляцию рекомендуется выполнять на низкой мощности с длительным воздействием до достижения необходимых результатов, поскольку низкая мощность и длительное воздействие дают лучший контроль над формированием зоны некроза тканей, по сравнению с непродолжительным воздействием на высокой мощности.

Важно!



Границы области абляции в зависимости от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением, могут отличаться в клинической практике по сравнению с границами области абляции, полученными при ex-vivo тестах на животных моделях.

Важно!



Всегда используйте доступные инструменты для определения или расчета объема и границ области абляции при проведении процедур микроволновой абляции. Обязательным является использование различных систем лучевой визуализации тканей, например, ультразвук, дополнительно может быть использован внешний датчик температуры.

Важно!



Необходимо выполнять обязательную оценку зоны некроза абляции опухоли после выполнения вмешательства. Это может быть контрольное КТ или МРТ исследование для исключения наличия неаблированной опухолевой ткани. В случае наличия неаблированной опухолевой ткани после микроволновой абляции, в зависимости от тактики лечения процедуру при необходимости следует повторить.

Осторожно!

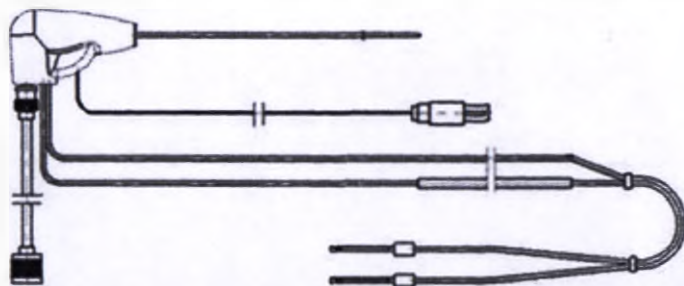


Аппликаторы и система микроволновой абляции Surblate предназначены для использования только квалифицированным медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию методики и проведению конкретной хирургической операции.

Для получения более подробной информации по системе микроволновой абляции Surblate, используемой вместе с аппликаторами, см. руководство по эксплуатации медицинского изделия «Система микроволновой абляции Surblate», №VS03.03 от 09.04.2020.

*Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate*

1. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем:



1.1. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-II1	1.3 мм	100 мм
МТС-3СА-II2	1.3 мм	150 мм
МТС-3СА-II3	1.3 мм	180 мм

Макс. мощность: 50 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

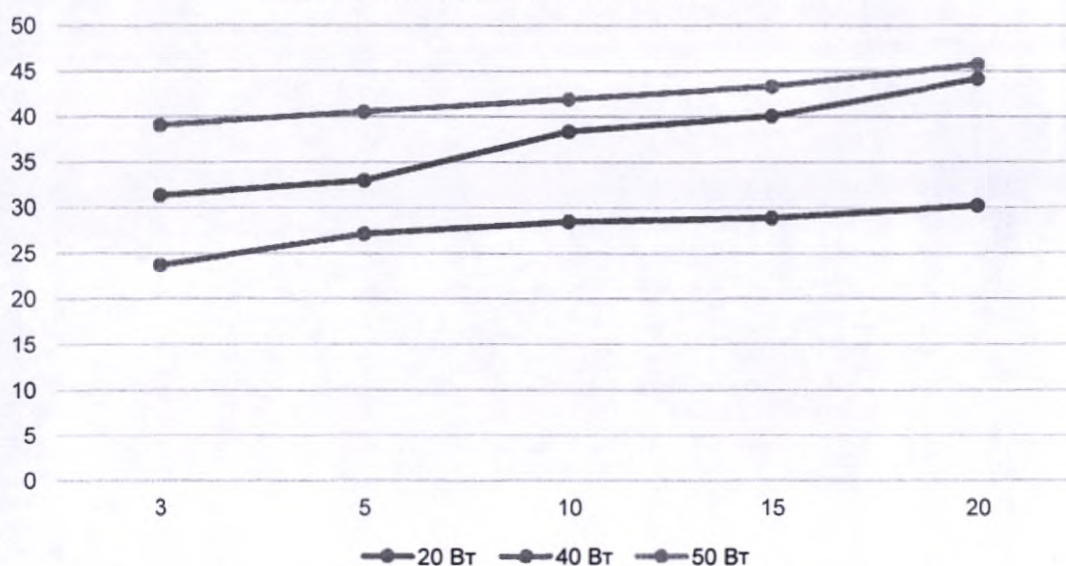
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	23.73	14.21	27.13	15.19	28.48	17.46	28.89	24.01	30.21	26.67
40 Вт	31.34	20.30	32.96	26.73	38.35	33.22	40.05	36.22	44.13	39.30
50 Вт	39.04	26.56	40.51	27.09	41.89	33.40	43.31	38.58	45.72	40.19

D = диаметр

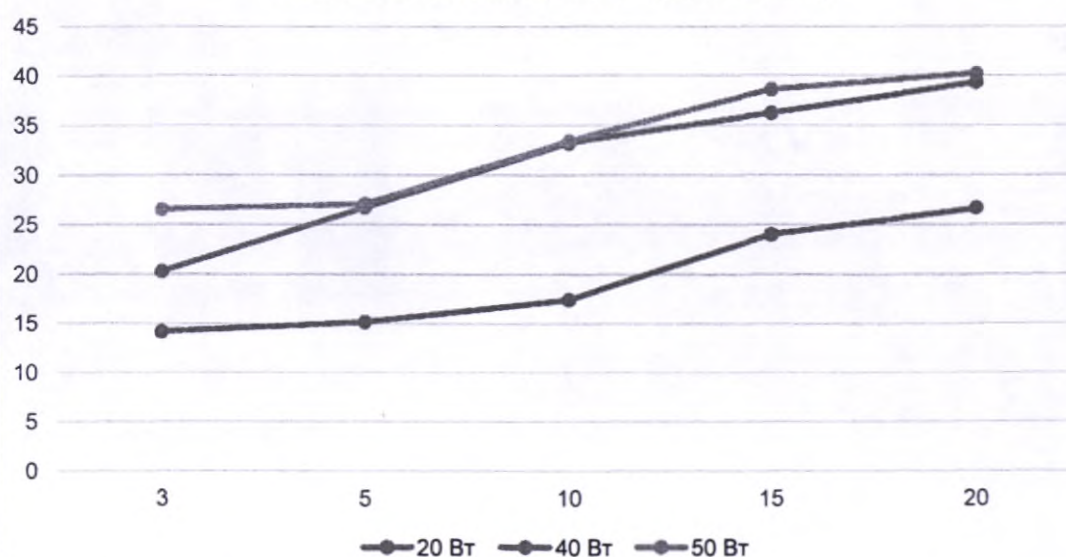
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

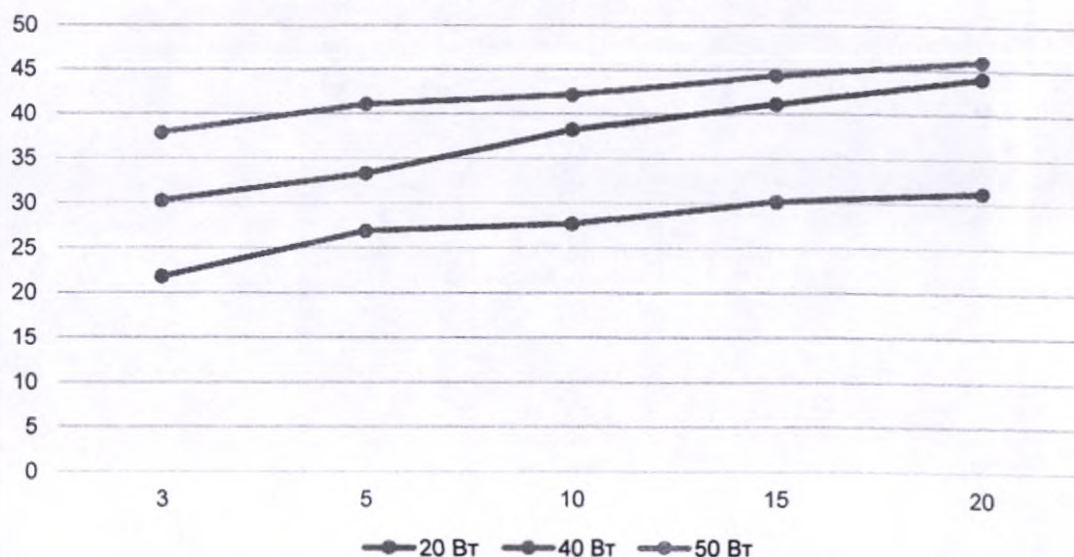
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	21.78	13.56	26.88	16.21	27.69	17.24	30.14	25.43	31.22	27.16
40 Вт	30.25	21.44	33.29	25.13	38.20	31.96	41.06	35.83	44.05	40.29
50 Вт	37.87	25.09	41.02	27.45	42.13	32.57	44.28	39.04	45.93	41.15

D = диаметр

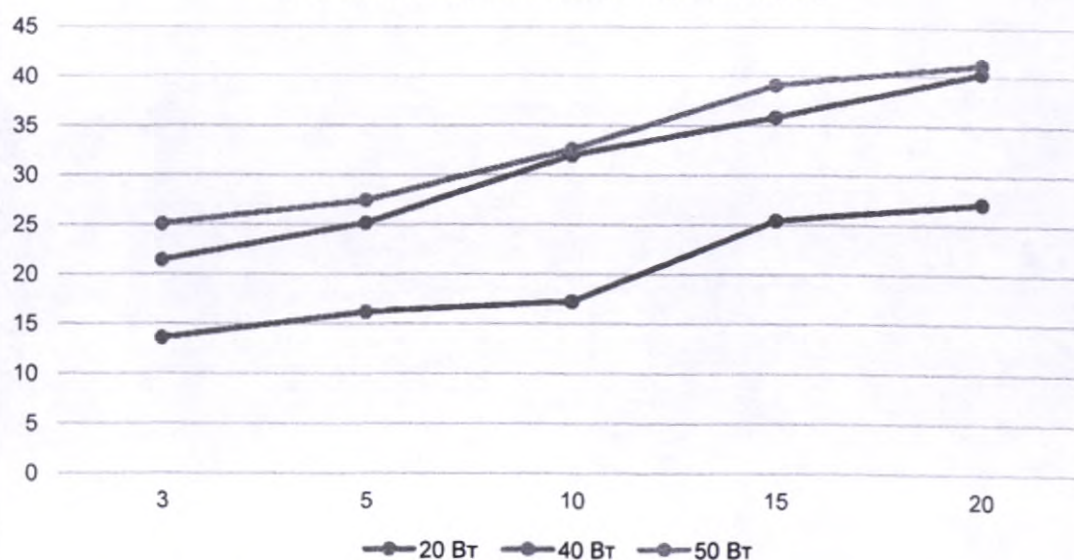
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мм)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

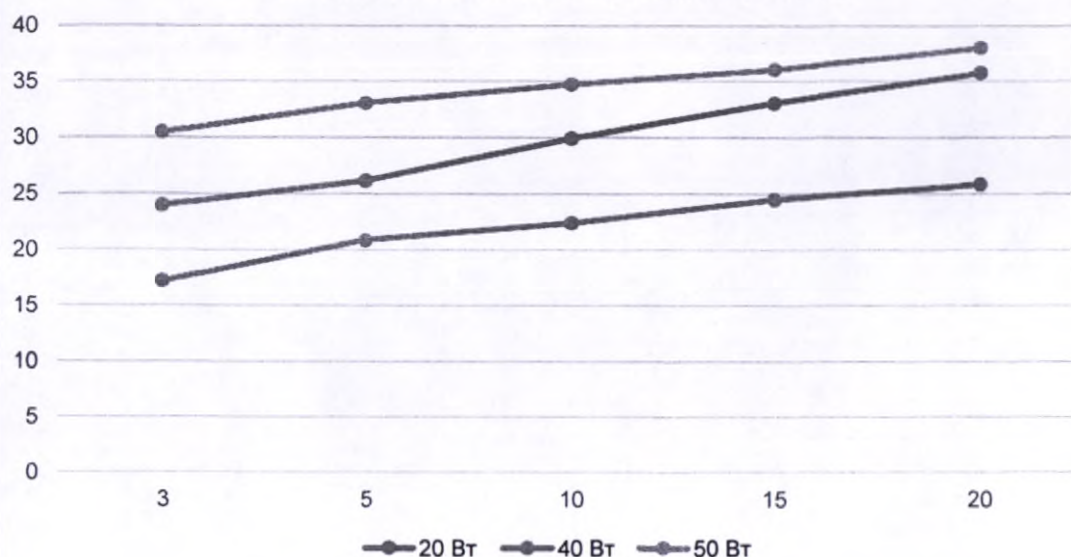
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	17.21	10.09	20.87	12.91	22.41	14.07	24.48	18.61	25.81	22.16
40 Вт	23.97	17.14	26.15	19.83	29.91	25.54	33.05	28.36	35.74	32.13
50 Вт	30.44	20.34	33.04	22.76	34.72	27.83	36.01	31.41	37.97	33.45

D = диаметр

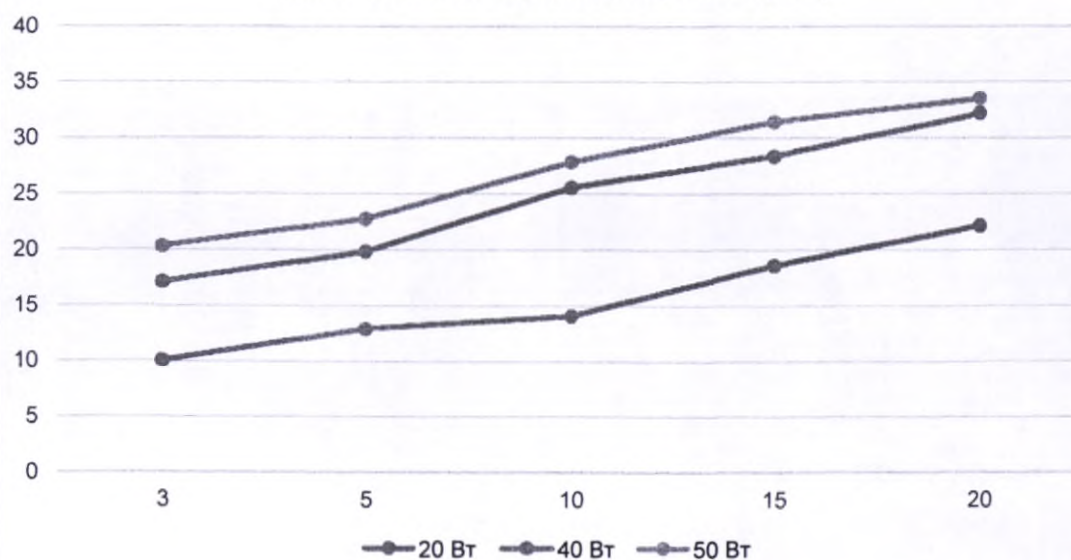
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



1.2. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-II4	1.6 мм	100 мм
МТС-3СА-II5	1.6 мм	120 мм
МТС-3СА-II6	1.6 мм	150 мм
МТС-3СА-II7	1.6 мм	180 мм
МТС-3СА-II8	1.6 мм	200 мм
МТС-3СА-II9	1.6 мм	270 мм
МТС-3СА-II10	1.7 мм	100 мм
МТС-3СА-II11	1.7 мм	120 мм
МТС-3СА-II12	1.7 мм	150 мм
МТС-3СА-II13	1.7 мм	180 мм
МТС-3СА-II14	1.7 мм	200 мм
МТС-3СА-II15	1.7 мм	270 мм
МТС-3СА-II16	1.8 мм	100 мм
МТС-3СА-II17	1.8 мм	120 мм
МТС-3СА-II18	1.8 мм	150 мм
МТС-3СА-II19	1.8 мм	180 мм
МТС-3СА-II20	1.8 мм	200 мм
МТС-3СА-II21	1.8 мм	270 мм
МТС-3СА-II22	2.0 мм	100 мм
МТС-3СА-II23	2.0 мм	120 мм
МТС-3СА-II24	2.0 мм	150 мм
МТС-3СА-II25	2.0 мм	180 мм
МТС-3СА-II26	2.0 мм	200 мм
МТС-3СА-II29	2.0 мм	270 мм

Макс. мощность: 70 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

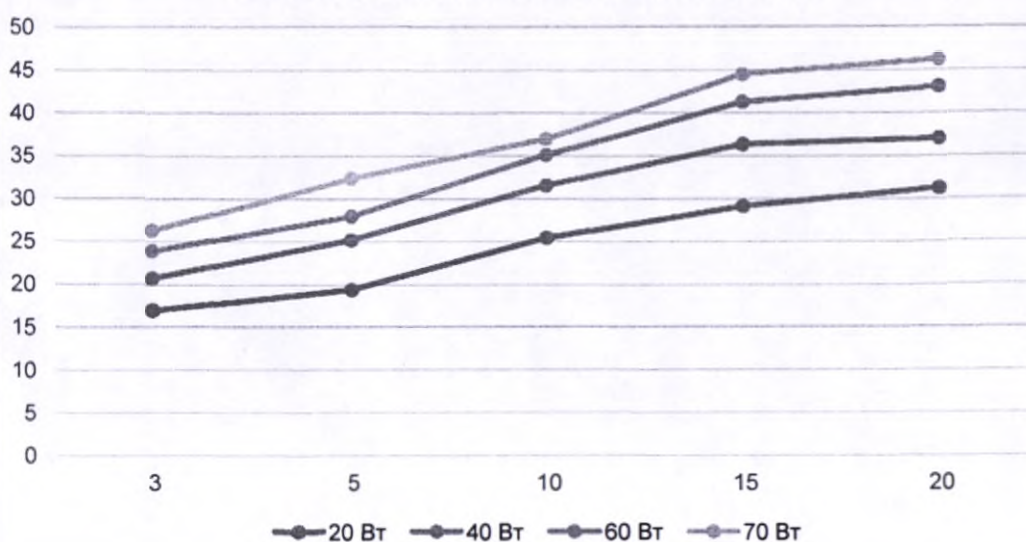
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	17.04	19.62	19.45	21.32	25.44	27.29	29.13	28.12	31.25	29.12
40 Вт	20.77	24.48	25.18	29.65	31.55	36.24	36.35	39.05	37.03	41.56
60 Вт	23.92	30.59	27.98	35.02	35.12	40.76	41.28	47.33	43.08	50.24
70 Вт	26.31	35.02	32.39	37.39	36.97	47.49	44.50	51.79	46.24	54.98

D = диаметр

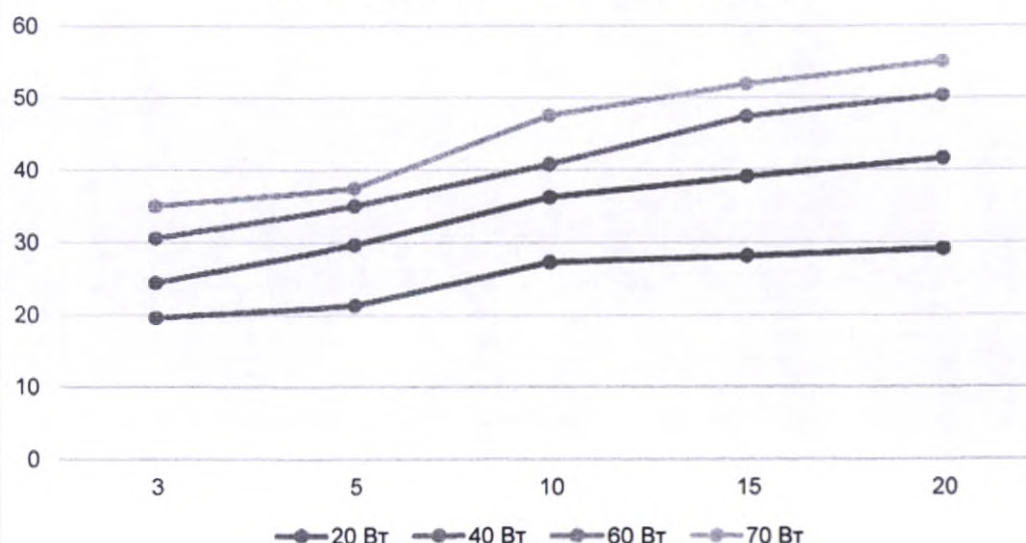
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Руководство по эксплуатации Аннеликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

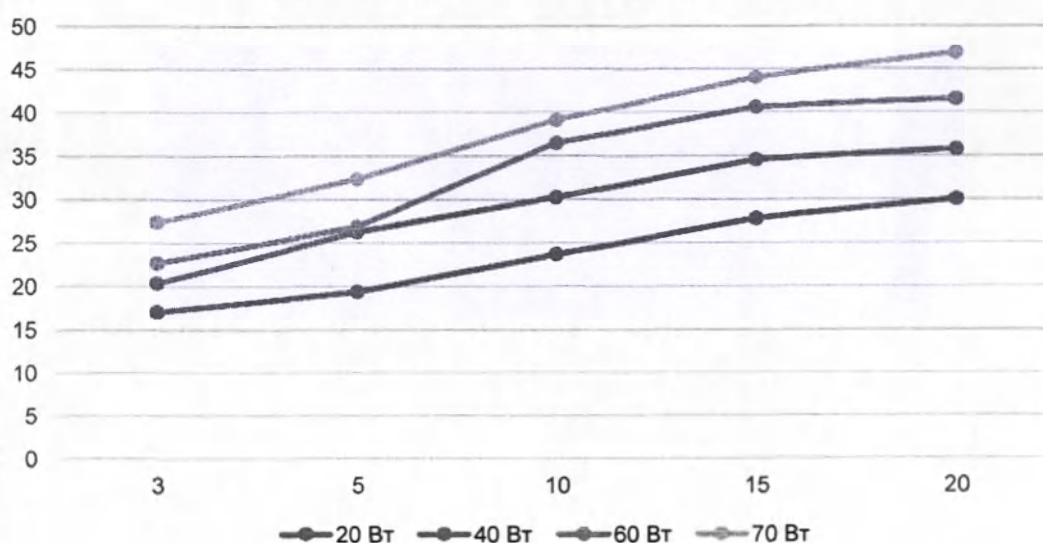
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	17.09	20.63	19.42	22.04	23.69	27.08	27.79	30.19	30.01	32.87
40 Вт	20.39	25.16	26.29	32.48	30.25	36.41	34.53	39.35	35.75	41.17
60 Вт	22.72	30.21	26.89	35.13	36.44	40.12	40.59	44.33	41.52	47.98
70 Вт	27.38	35.47	32.33	37.78	39.11	42.08	44.01	52.22	46.85	54.02

D = диаметр

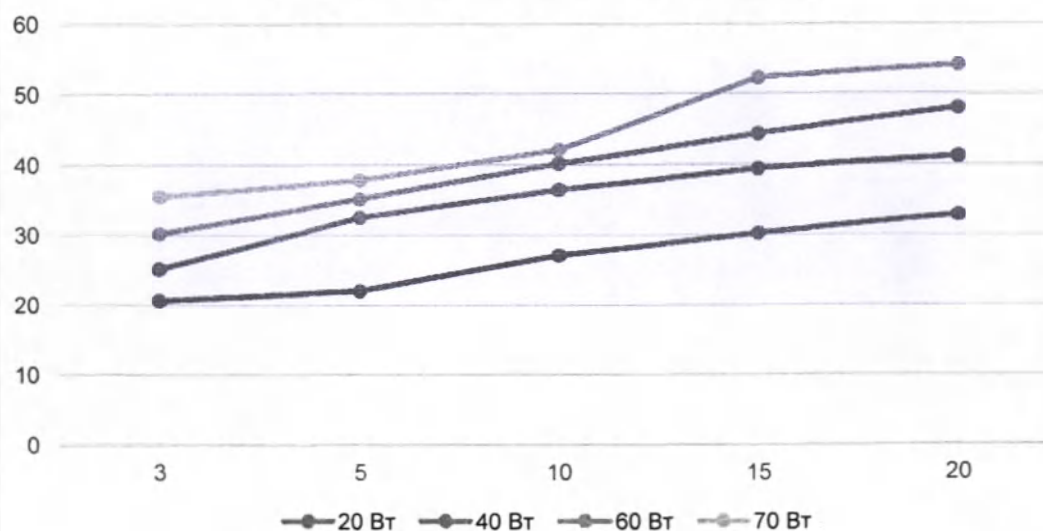
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Руководство по эксплуатации Аннеликаторы
для системы микроволновой абляции Surplate

Зоны некроза тканей

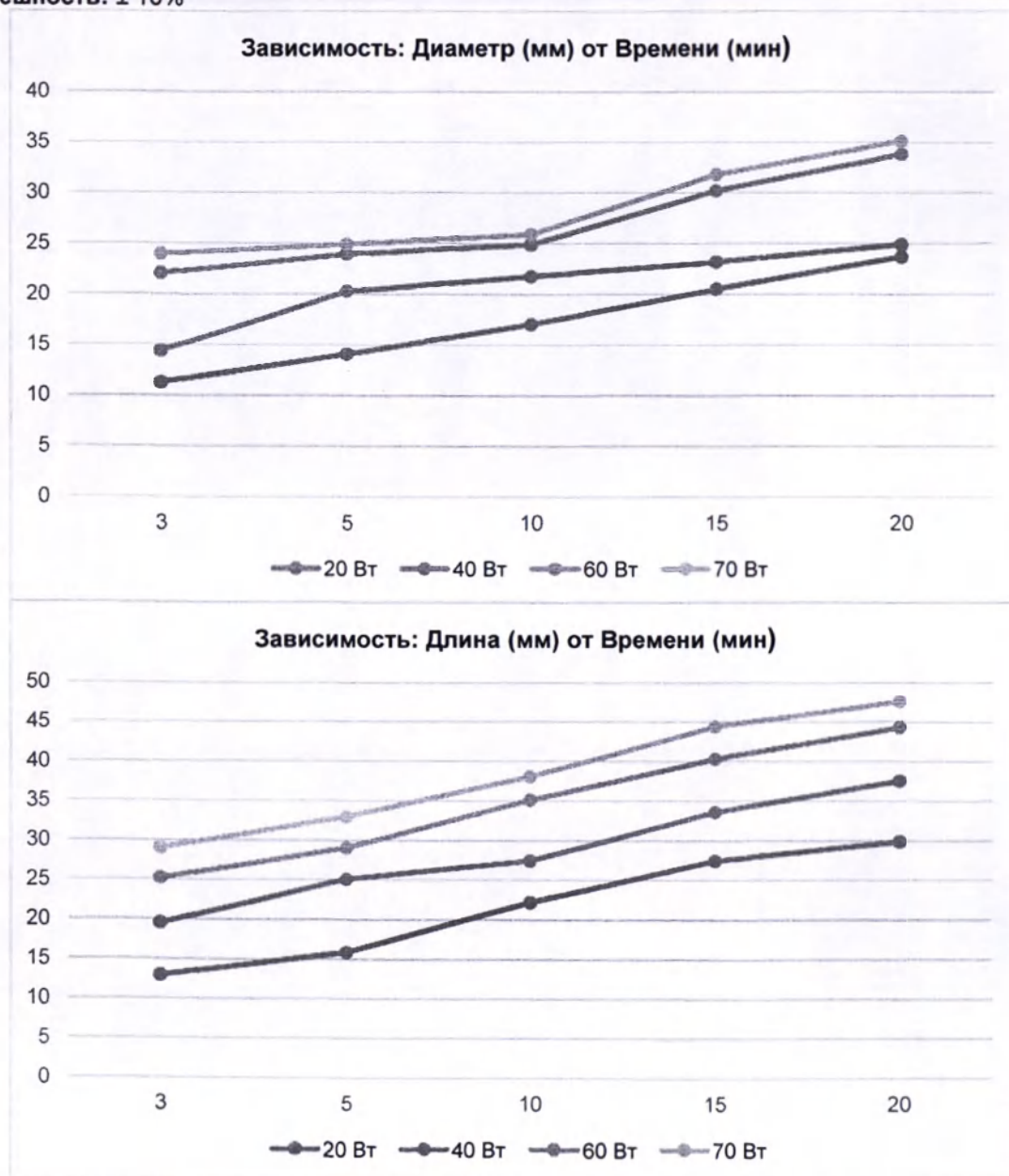
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	11.34	12.98	14.08	15.87	17.05	22.19	20.52	27.43	23.69	29.88
40 Вт	14.41	19.54	20.27	25.09	21.78	27.43	23.16	33.58	24.90	37.51
60 Вт	22.08	25.21	23.95	29.04	24.91	35.11	30.17	40.25	33.74	44.24
70 Вт	23.97	29.02	24.89	32.95	25.93	38.04	31.76	44.35	35.05	47.48

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 67 из 89

1.3. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
MTC-3CA-II27	2.1 мм	150 мм
MTC-3CA-II28	2.1 мм	180 мм

Макс. мощность: 70 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

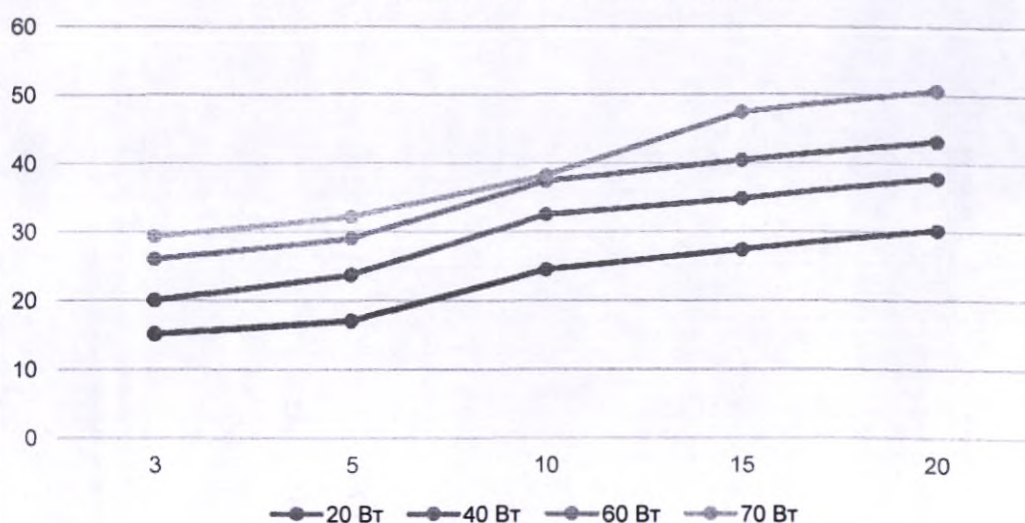
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	15.27	14.79	17.11	16.23	24.55	21.59	27.43	23.02	30.26	27.95
40 Вт	20.12	19.98	23.72	25.24	32.51	29.74	34.81	34.26	37.82	37.70
60 Вт	26.04	26.55	29.06	30.61	37.38	38.04	40.40	40.18	43.12	43.44
70 Вт	29.33	30.71	32.15	34.00	38.21	40.96	47.36	48.53	50.51	51.67

D = диаметр

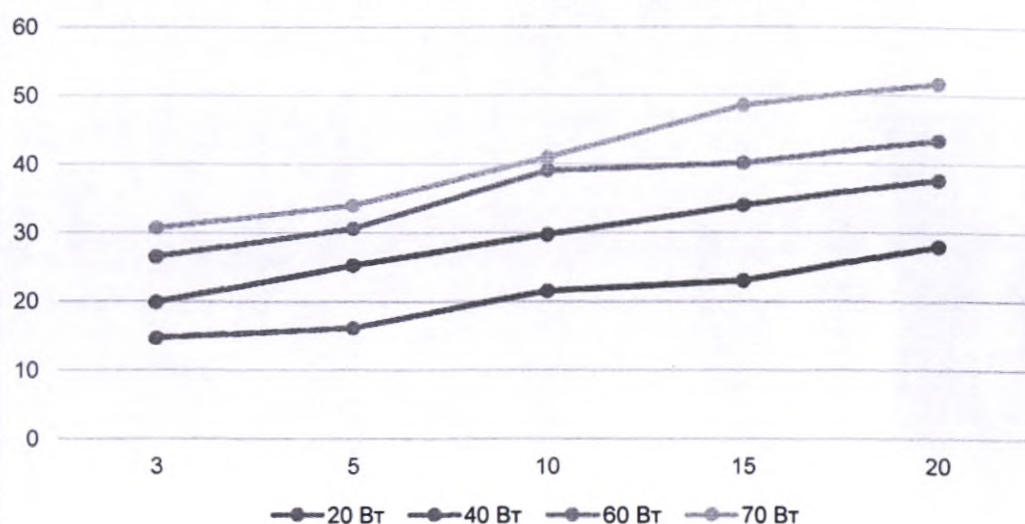
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

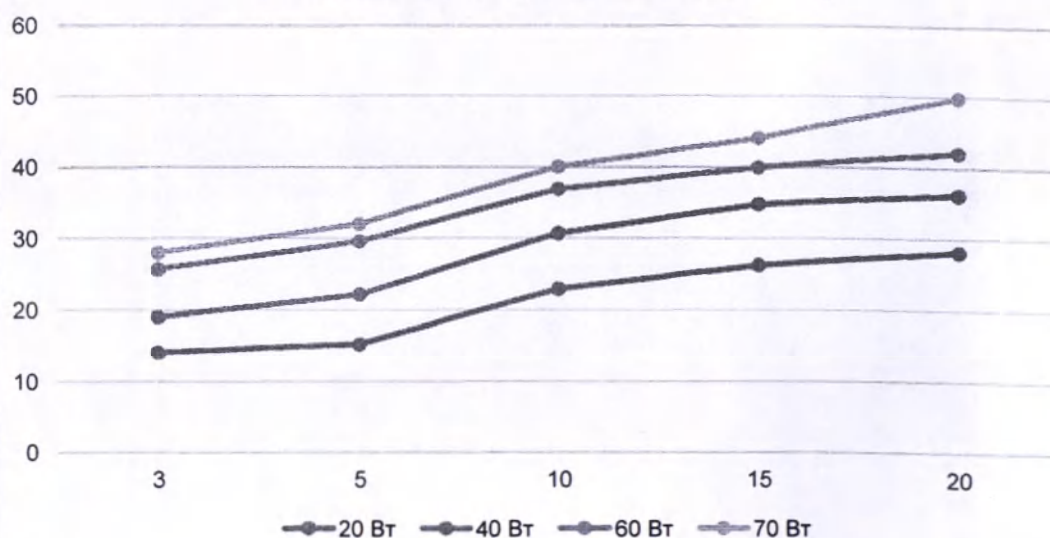
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	14.11	15.28	15.23	15.74	22.94	23.55	26.21	25.79	28.14	29.38
40 Вт	19.03	19.87	22.14	23.21	30.69	30.91	34.76	35.25	36.17	37.49
60 Вт	25.66	26.13	29.57	30.42	36.89	38.11	39.94	41.23	42.07	42.79
70 Вт	27.97	28.83	32.02	33.14	40.04	41.25	44.05	44.79	49.79	51.02

D = диаметр

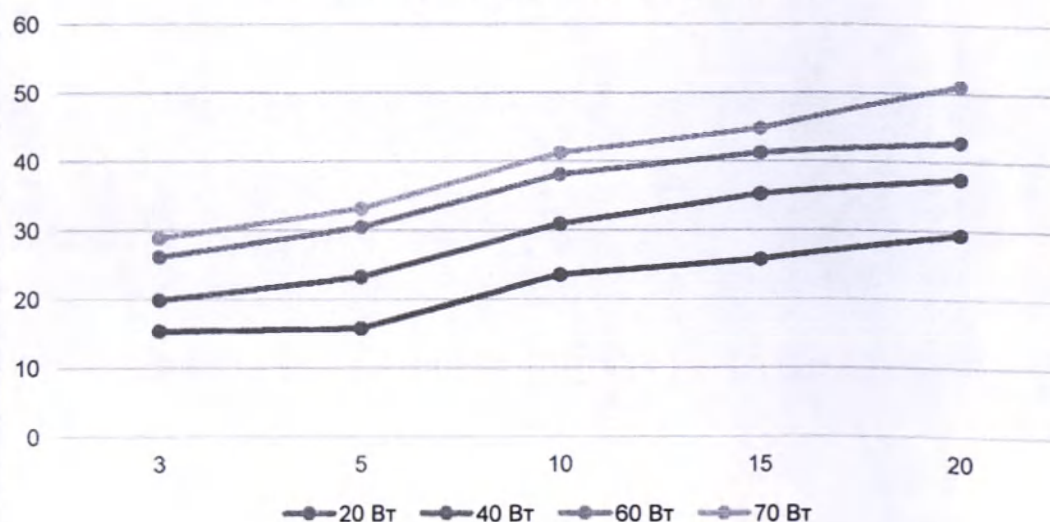
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

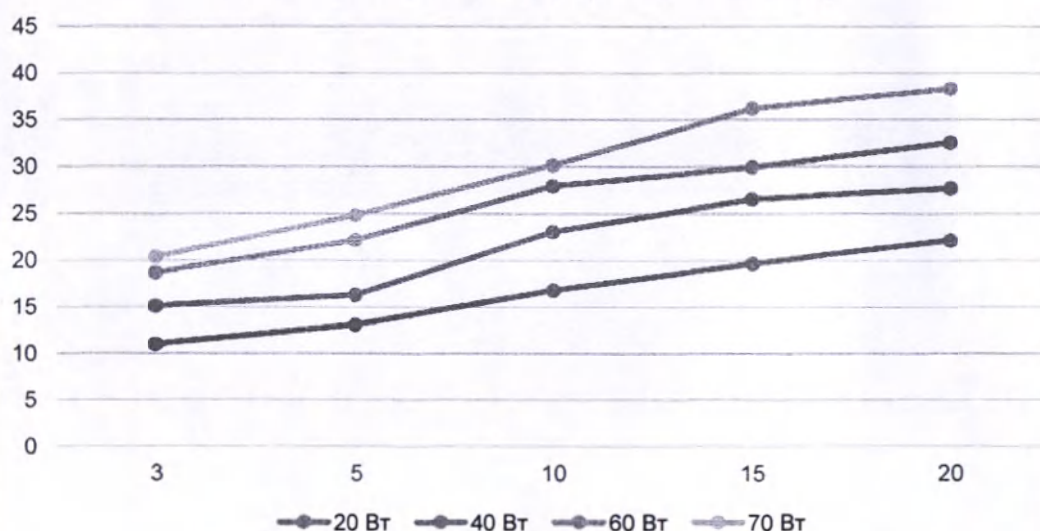
Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	11.03	11.79	13.11	13.56	16.78	17.24	19.63	20.09	22.15	22.53
40 Вт	15.11	14.94	16.27	16.98	23.05	22.91	26.53	26.82	27.71	28.44
60 Вт	18.68	19.02	22.13	22.90	27.94	28.77	29.91	31.08	32.55	33.01
70 Вт	20.39	21.02	24.81	25.24	30.15	30.89	36.17	35.88	38.32	38.97

D = диаметр

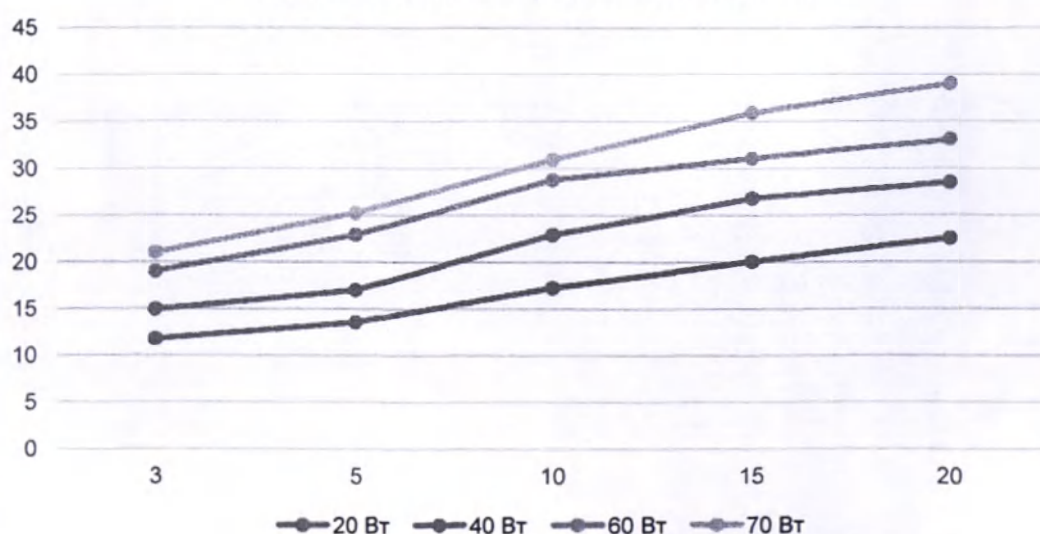
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 71 из 89

1.4. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-ЗСА-II30	2.2 мм	100 мм
МТС-ЗСА-II31	2.2 мм	120 мм
МТС-ЗСА-II32	2.2 мм	150 мм
МТС-ЗСА-II33	2.2 мм	150 мм
МТС-ЗСА-II34	2.2 мм	180 мм
МТС-ЗСА-II35	2.2 мм	200 мм

Макс. мощность: 80 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

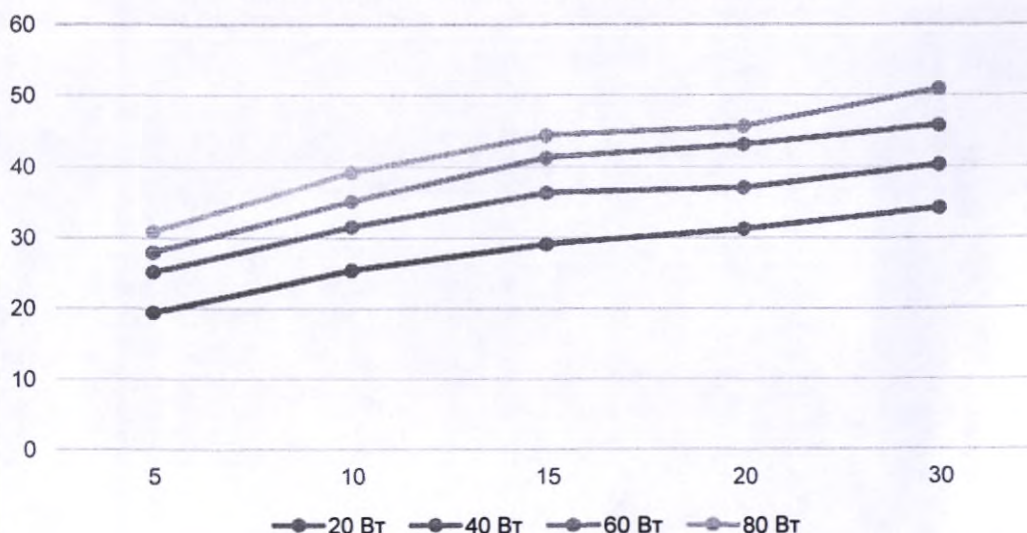
Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		30 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.45	21.32	25.44	27.29	29.13	28.12	31.25	29.12	34.18	37.83
40 Вт	25.18	29.65	31.55	36.24	36.35	39.05	37.03	41.56	40.23	46.29
60 Вт	27.98	35.02	35.12	40.76	41.28	47.33	43.08	50.24	45.81	55.03
80 Вт	30.91	40.14	39.18	45.54	44.37	53.29	45.60	56.75	50.86	61.03

D = диаметр

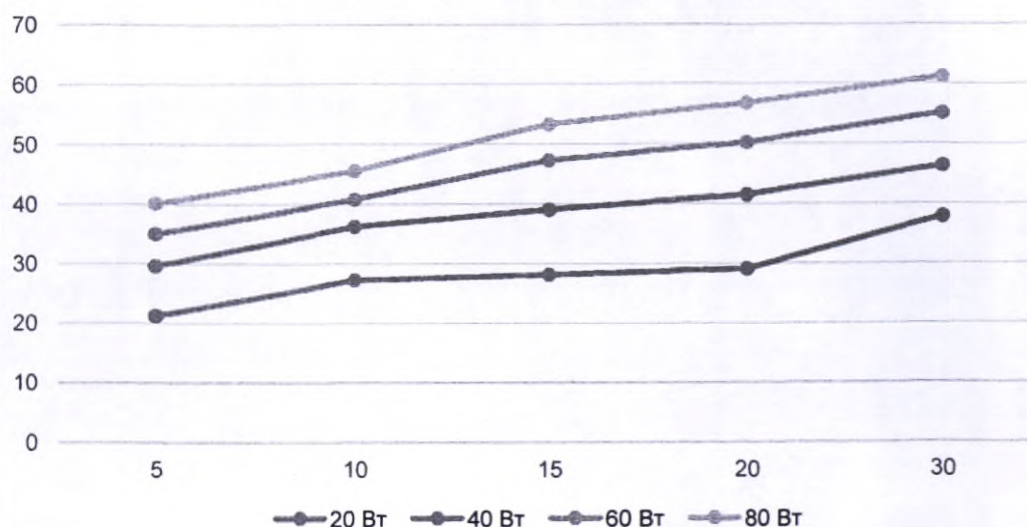
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

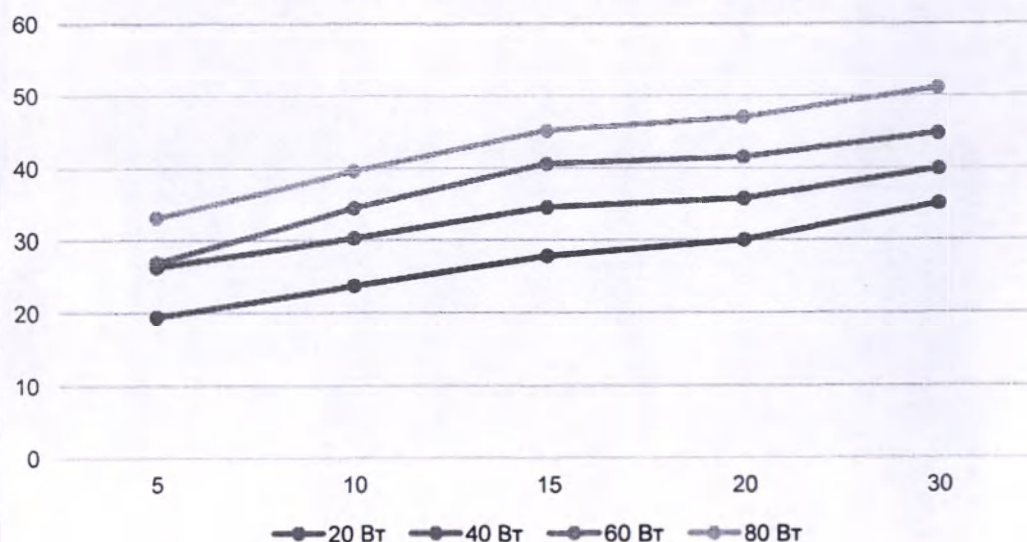
Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		30 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.42	22.04	23.69	27.08	27.79	30.19	30.01	32.87	35.05	38.91
40 Вт	26.29	32.48	30.25	36.41	34.53	39.35	35.75	41.17	39.88	46.94
60 Вт	26.89	35.13	34.44	40.12	40.59	44.33	41.52	47.98	44.79	53.82
80 Вт	33.10	38.12	39.56	44.18	45.13	51.79	46.98	55.23	51.04	60.98

D = диаметр

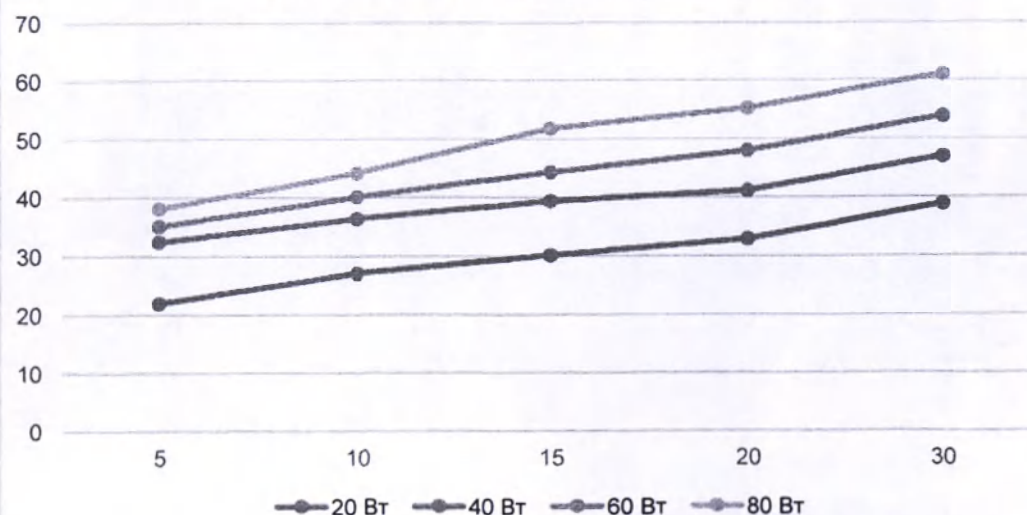
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

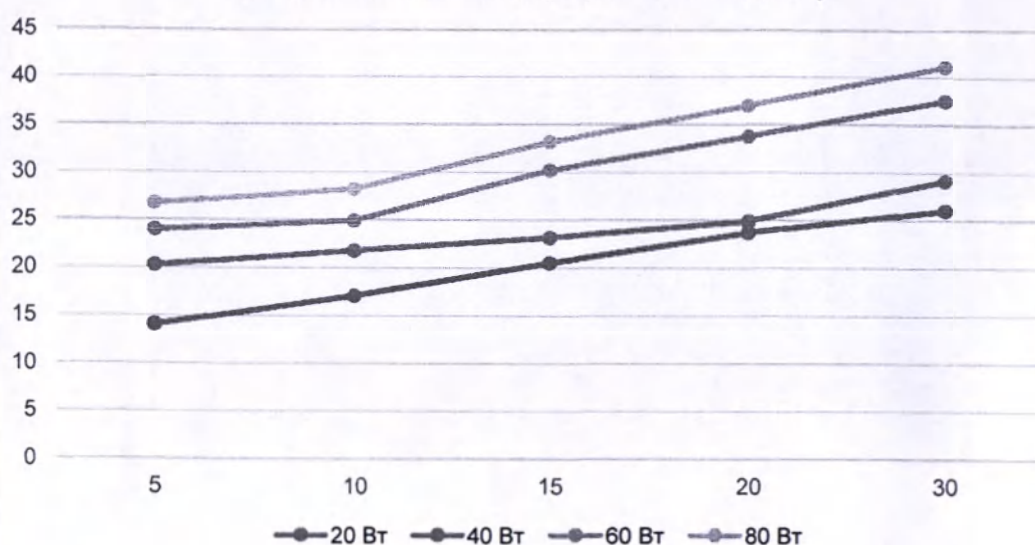
Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		30 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	14.08	15.87	17.05	22.19	20.52	27.43	23.69	29.88	26.03	34.58
40 Вт	20.27	25.09	21.78	27.43	23.16	33.58	24.90	37.51	29.12	42.53
60 Вт	23.95	29.04	24.91	35.11	30.17	40.25	33.74	44.24	37.49	48.71
80 Вт	26.73	33.02	28.19	39.47	33.15	45.02	36.98	49.11	41.07	54.13

D = диаметр

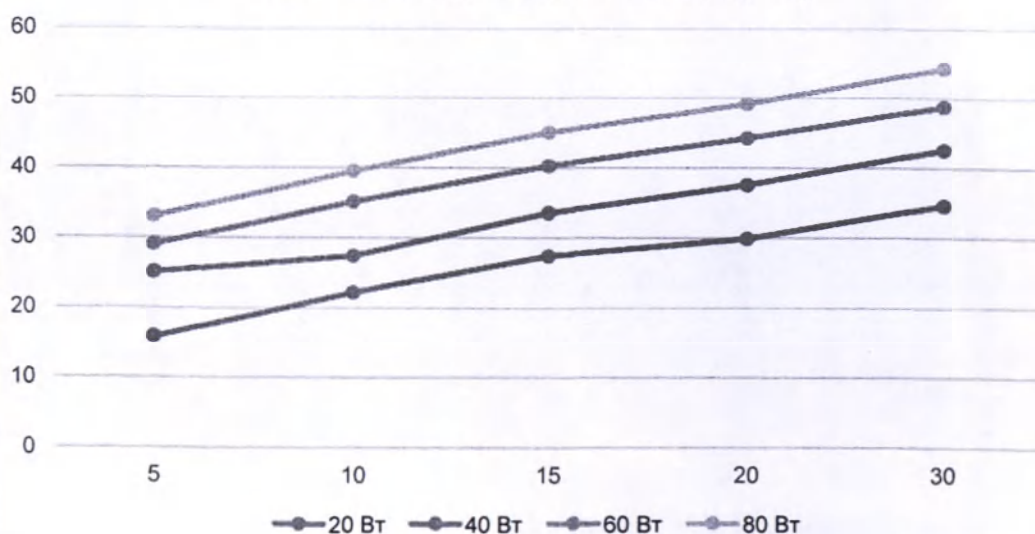
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS05.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 75 из 89

1.5. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-II36	3.0 мм	100 мм
МТС-3СА-II37	3.0 мм	120 мм

Макс. мощность: 120 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 25 мин

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

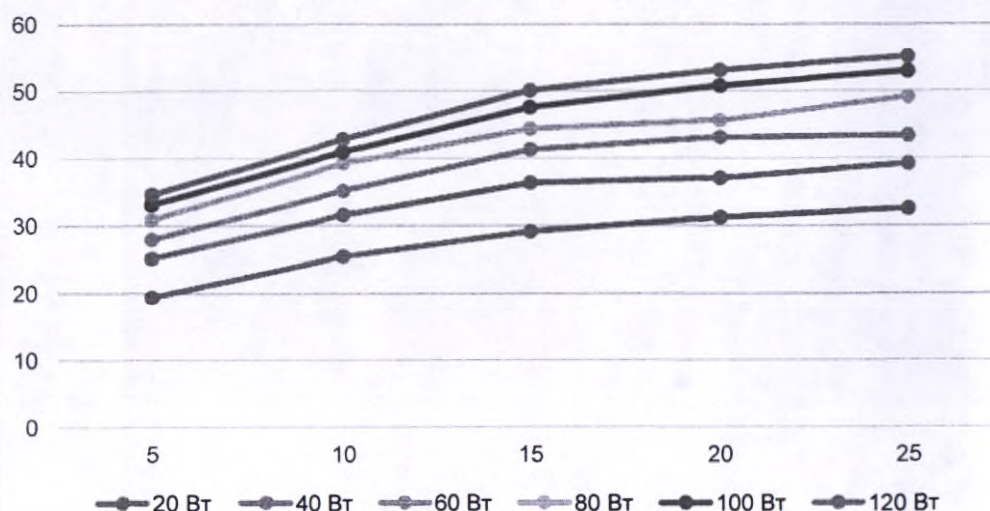
Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		25 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.45	21.32	25.44	27.29	29.13	28.12	31.25	29.12	32.56	35.79
40 Вт	25.18	29.65	31.55	36.24	36.35	39.05	37.03	41.56	39.18	44.53
60 Вт	27.98	35.02	35.12	40.76	41.28	47.33	43.08	50.24	43.37	52.29
80 Вт	30.91	40.14	39.18	45.54	44.37	53.29	45.60	56.75	49.11	59.97
100 Вт	33.12	41.07	40.89	47.91	47.53	55.12	50.70	60.24	52.92	62.38
120 Вт	34.65	41.93	42.71	49.95	50.05	59.33	52.98	62.86	55.09	64.95

D = диаметр

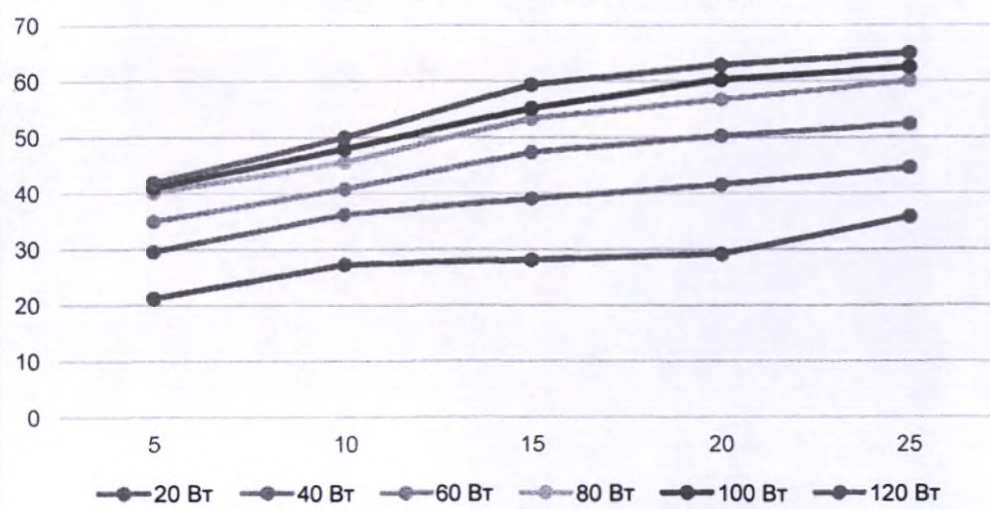
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

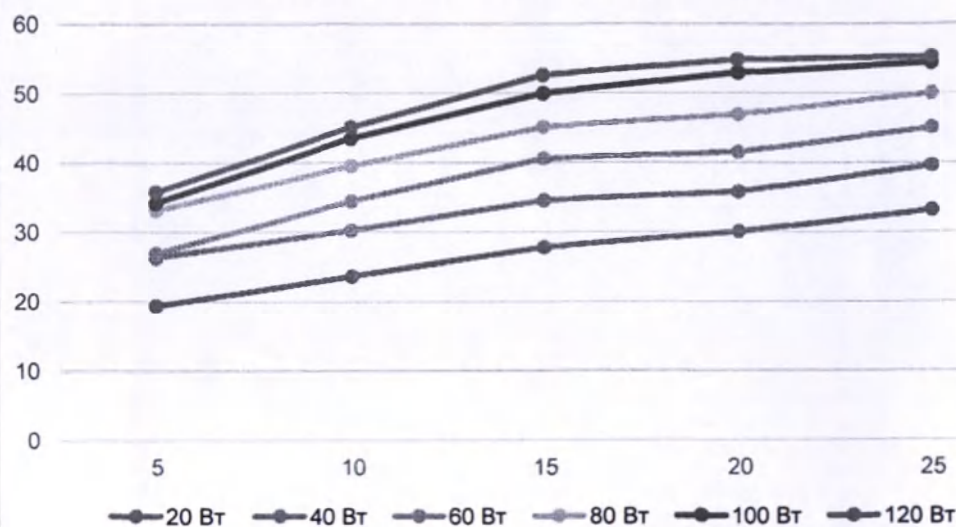
Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		25 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.42	22.04	23.69	27.08	27.79	30.19	30.01	32.87	33.14	36.83
40 Вт	26.29	32.48	30.25	36.41	34.53	39.35	35.75	41.17	39.57	43.96
60 Вт	26.89	35.13	34.44	40.12	40.59	44.33	41.52	47.98	45.04	52.92
80 Вт	33.10	38.12	39.56	44.18	45.13	51.79	46.98	55.23	49.98	61.05
100 Вт	34.16	42.30	43.51	47.49	49.93	57.82	52.89	61.34	54.36	63.94
120 Вт	35.76	44.29	45.11	50.84	52.59	59.33	54.77	65.28	55.22	66.13

D = диаметр

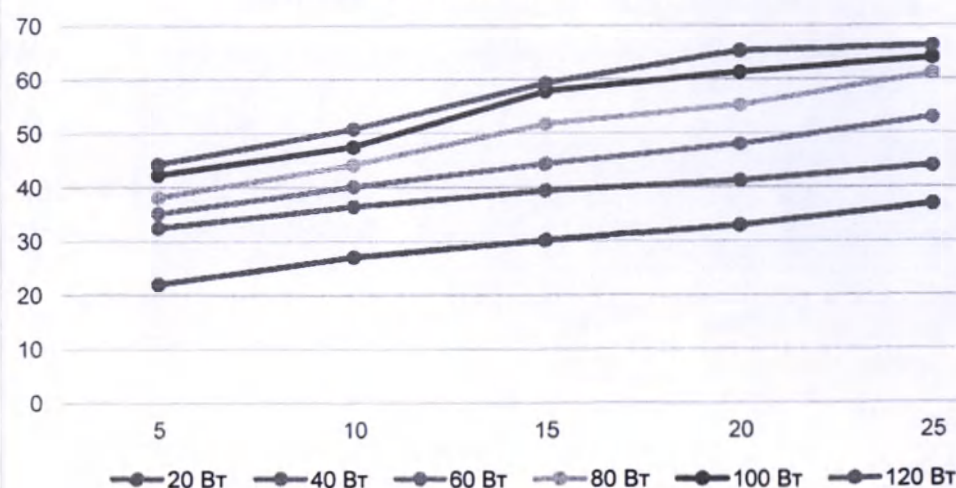
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (мин)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (мин)



Зоны некроза тканей

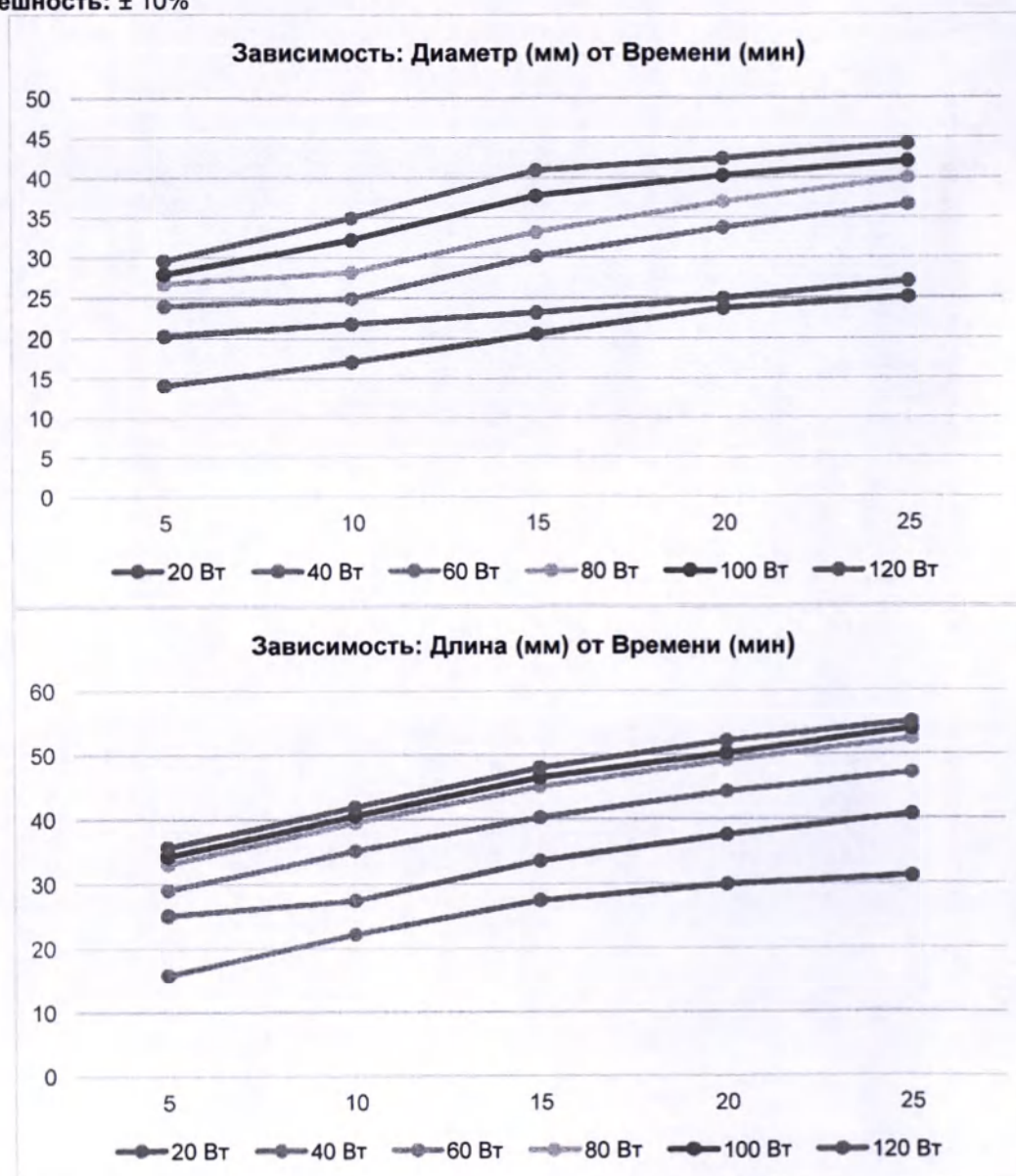
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		25 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	14.08	15.87	17.05	22.19	20.52	27.43	23.69	29.88	25.07	31.12
40 Вт	20.27	25.09	21.78	27.43	23.16	33.58	24.90	37.51	27.05	40.61
60 Вт	23.95	29.04	24.91	35.11	30.17	40.25	33.74	44.24	36.64	47.13
80 Вт	26.73	33.02	28.19	39.47	33.15	45.02	36.98	49.11	39.98	52.39
100 Вт	27.91	34.26	32.21	40.54	37.73	46.48	40.25	50.24	42.06	53.97
120 Вт	29.59	35.64	34.98	41.89	40.92	47.99	42.38	52.18	44.21	55.08

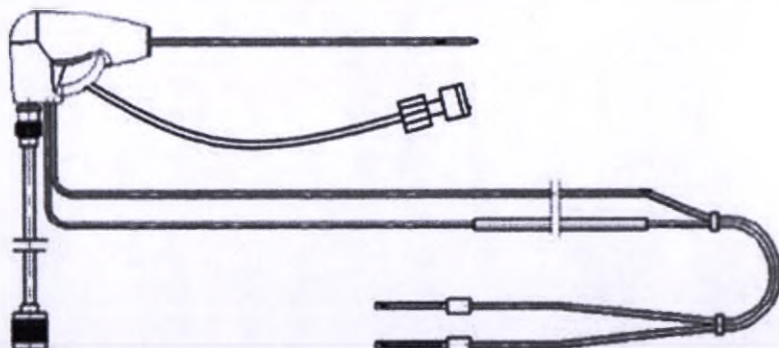
D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



2. Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями:



Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-133	2.2 мм	150 мм

Макс. мощность: 100 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 15 сек

Важно!



Зоны некроза тканей для данной модели аппликатора не предусмотрены, поскольку основной целью применения аппликатора микроволновой абляции с двумя стержнями является коагуляция тканей при резекции печени при открытых или лапароскопических операциях под визуальным или видеоэндоскопическим контролем, соответственно. Рекомендуется подавать микроволновую энергию на данный аппликатор до появления видимой коагуляции целевой ткани, т.е. примерно 15 секунд при максимальной мощности 100 Вт. Когда целевая ткань будет скоагулирована, то наконечники аппликатора должны быть переставлены в другое положение по линии предполагаемого разреза, чтобы скоагулировать всю линию.

Примечание



Воздействие аппликатора на ткани в течение 15 секунд при максимальной мощности 100 Вт обеспечивает линию некроза тканей (ГхШхД): 30х7х20 мм.

3. Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем:



Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-12	1.25 мм	120 мм

Макс. мощность: 40 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 10 сек

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

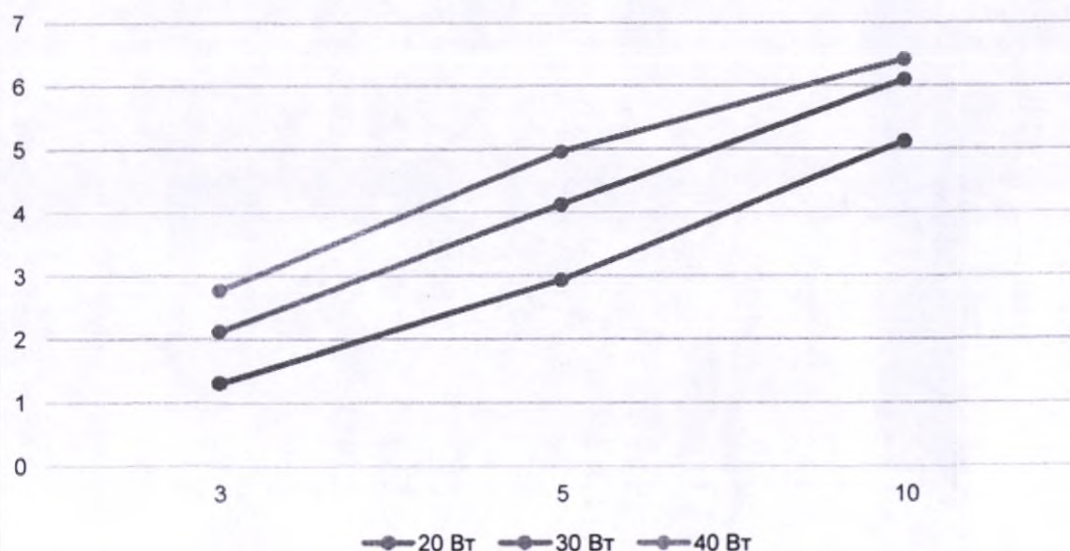
Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.31	4.02	2.93	6.40	5.12	8.53
30 Вт	2.12	5.54	4.12	7.75	6.09	8.94
40 Вт	2.77	6.59	4.95	9.89	6.41	12.26

D = диаметр

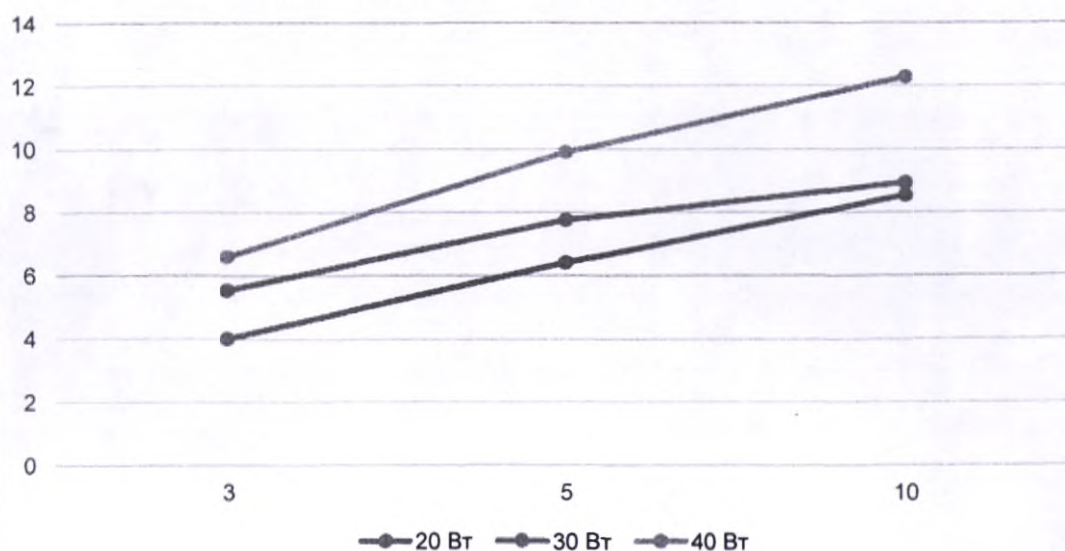
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (сек)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (сек)



Руководство по эксплуатации Аннеликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

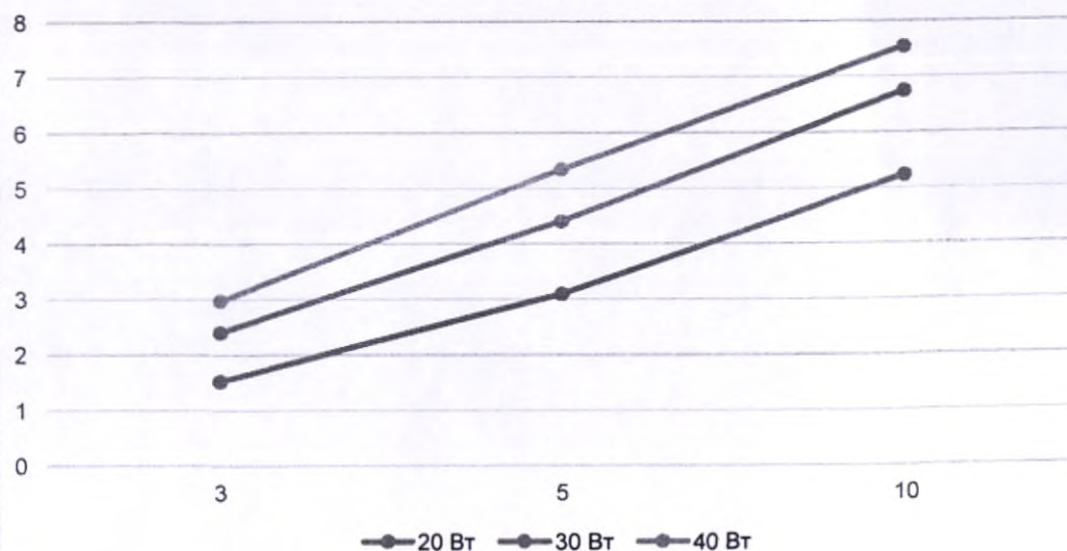
Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.53	3.92	3.09	6.17	5.23	8.35
30 Вт	2.40	5.86	4.41	7.93	6.74	9.21
40 Вт	2.97	6.93	5.34	10.18	7.54	12.86

D = диаметр

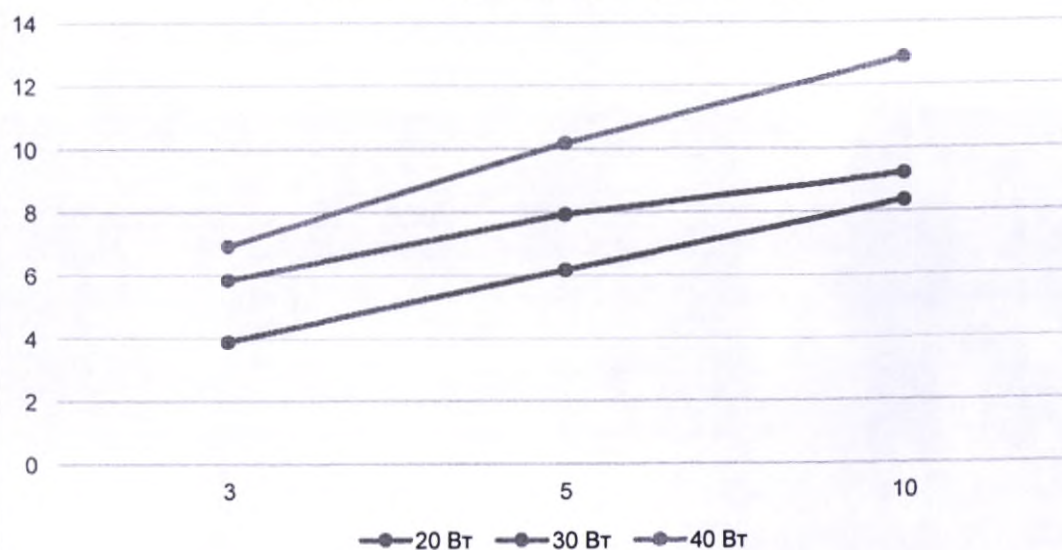
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (сек)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (сек)



Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

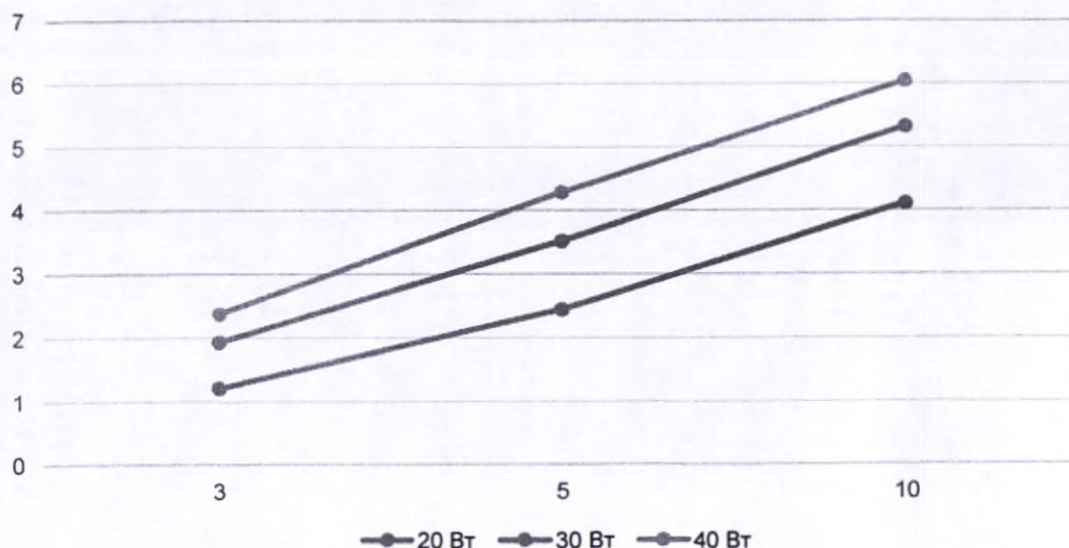
Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.21	3.13	2.44	4.90	4.11	6.69
30 Вт	1.93	4.68	3.51	6.31	5.32	7.43
40 Вт	2.37	5.52	4.28	8.07	6.04	10.21

D = диаметр

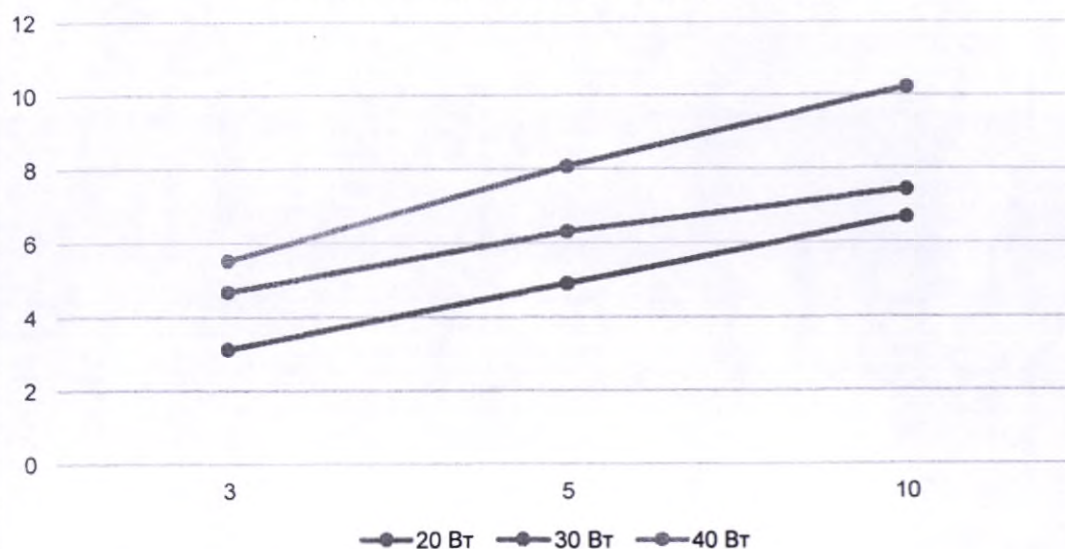
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (сек)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (сек)



Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

4. Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем:



Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-11	2.4 мм	1 200 мм

Макс. мощность: 70 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 10 сек

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

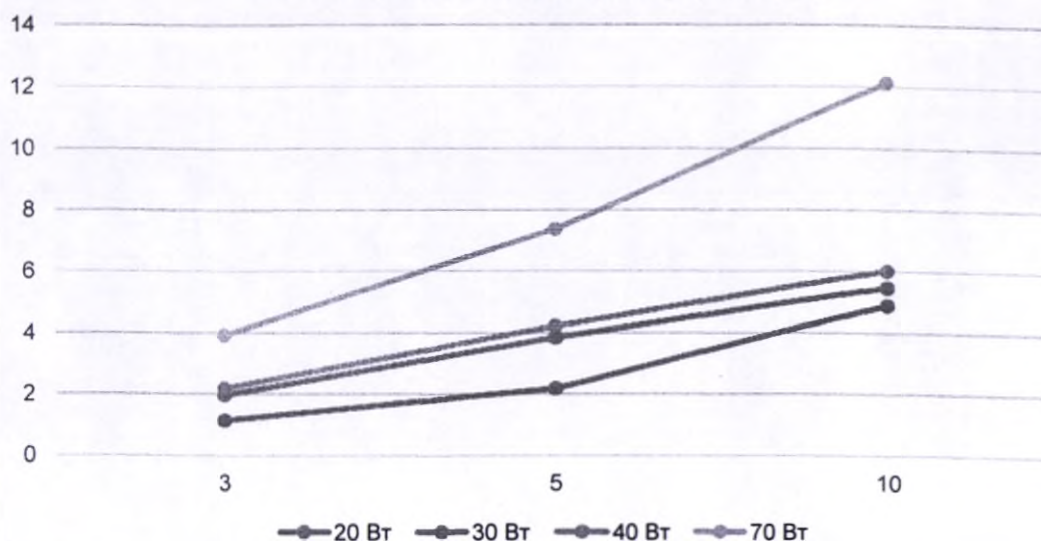
Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.15	3.02	2.18	5.95	4.88	7.92
30 Вт	1.97	4.98	3.84	7.15	5.46	8.21
40 Вт	2.19	6.07	4.21	9.12	6.01	11.79
70 Вт	3.91	8.27	7.36	13.57	12.11	18.63

D = диаметр

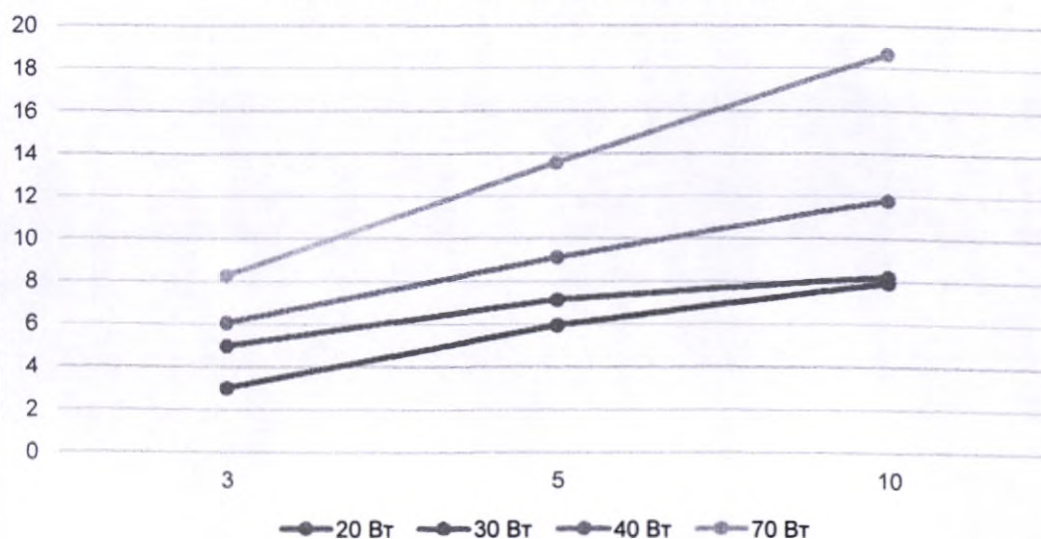
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (сек)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (сек)



Руководство по эксплуатации Аннеликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate

Зоны некроза тканей

Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

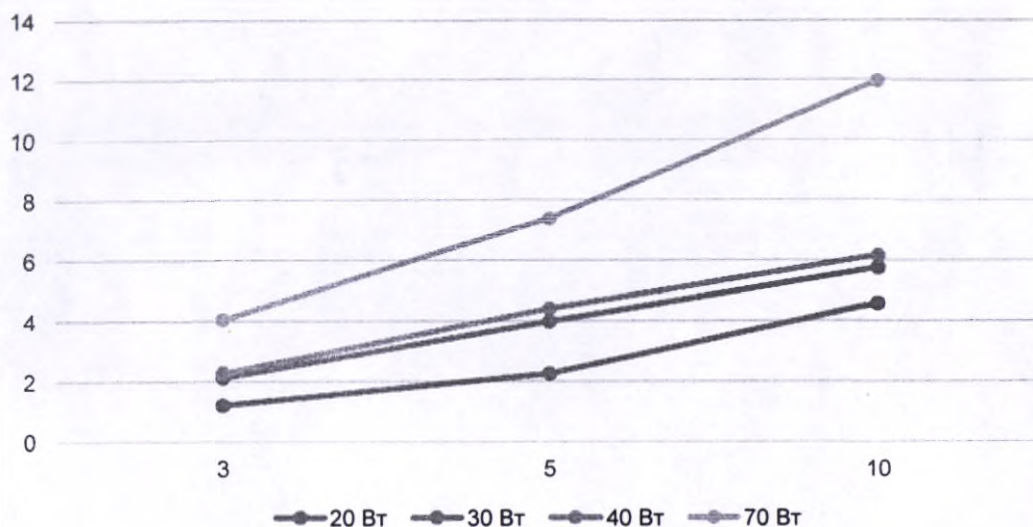
Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.21	3.25	2.25	6.09	4.57	7.87
30 Вт	2.12	5.02	3.98	7.31	5.74	8.29
40 Вт	2.27	6.13	4.41	9.23	6.15	11.54
70 Вт	4.03	8.39	7.39	13.59	11.94	18.77

D = диаметр

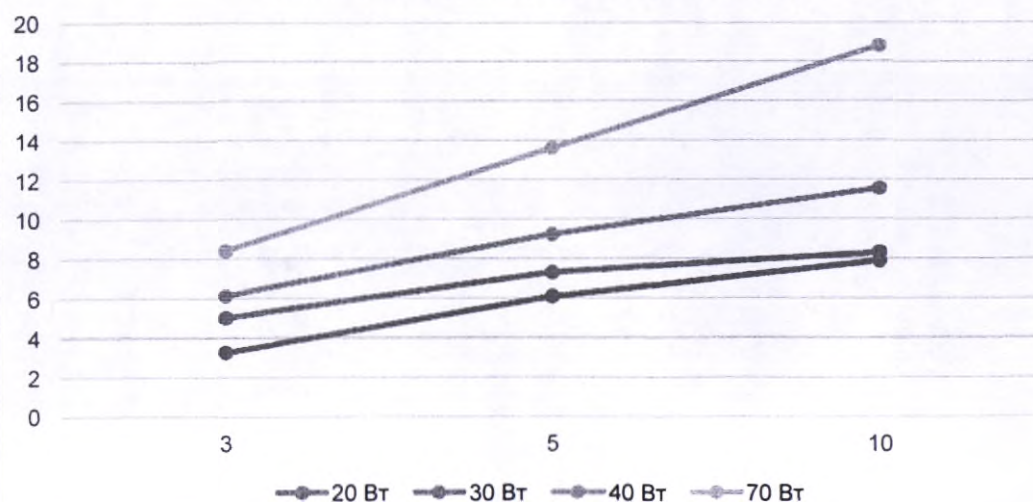
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (сек)



Зависимость: Длина (мм) от Времени (сек)



Зоны некроза тканей

Зависимость грани области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных лепках при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

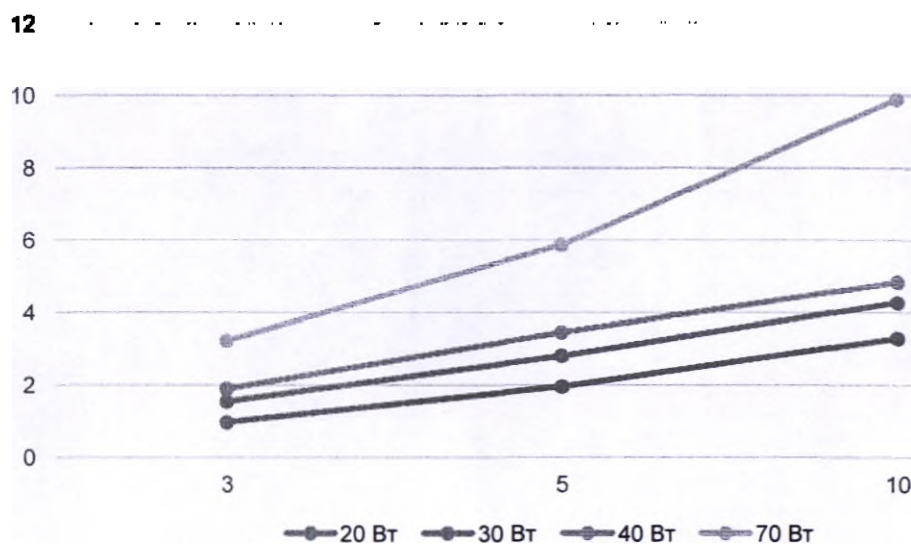
Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	0.97	2.50	1.95	3.99	3.29	5.31
30 Вт	1.54	3.74	2.80	5.23	4.27	6.01
40 Вт	1.89	4.42	3.45	6.57	4.83	8.47
70 Вт	3.22	6.71	5.86	10.14	9.88	15.01

D = диаметр

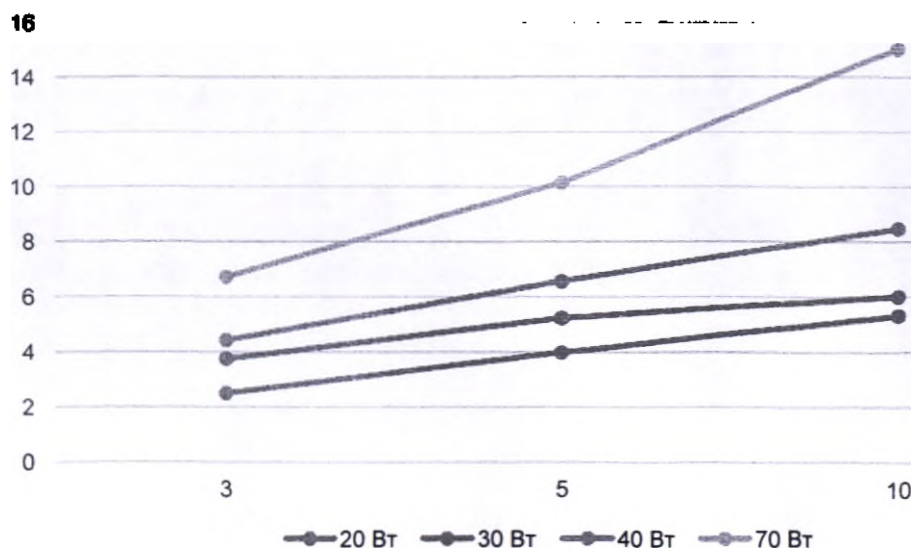
L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

Зависимость: Диаметр (мм) от Времени (сек)

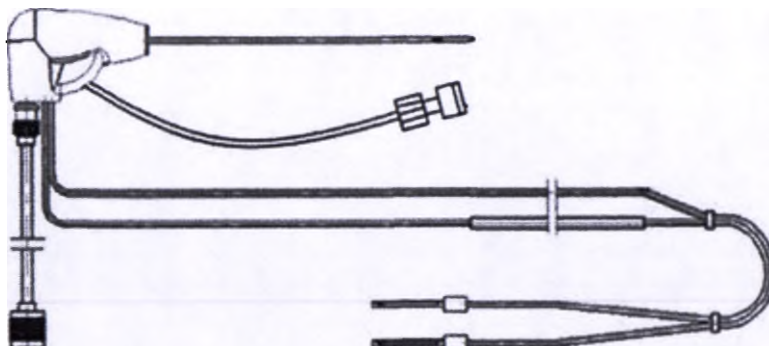


Зависимость: Длина (мм) от Времени (сек)



**Руководство по эксплуатации Аппликаторы
для системы микроволновой абляции Surblate**

5. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем и аспирационным каналом:



Модель	Диаметр	Длина
MTC-3CA-I33	2.2 мм	180 мм

Макс. мощность: 80 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Зоны некроза тканей

Зоны некроза тканей аппликатора микроволновой абляции с одним стержнем и аспирационным каналом аналогичны зонам некроза тканей аппликатора микроволновой абляции с одним стержнем следующих моделей:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-II30	2.2 мм	100 мм
МТС-3СА-II31	2.2 мм	120 мм
МТС-3СА-II32	2.2 мм	150 мм
МТС-3СА-II33	2.2 мм	150 мм
МТС-3СА-II34	2.2 мм	180 мм



Свидетельство

ССРГТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли — Международная
торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Свидетельство

№203200B0/002957

Настоящим свидетельствуем, что подпись Линь Ван из Научно-исследовательского центра медицинских изделий Висон-Китай (Vison-China Medical Devices R&D Center) и печать этой компании на прилагаемом документе верны.

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли ССРПТ для коммерческих свидетельств (16)

Подпись уполномоченного лица: Тан Иньхун

Дата: 23 апреля 2020 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Научно-исследовательский центр медицинских изделий Висон-Китай, КНР
Генеральный директор
Линь Ван

[Печать]: Научно-исследовательский центр медицинских изделий Висон-Китай (Vison-China Medical Devices R&D Center)

[Подпись]: Линь Ван

[Печать]: Научно-исследовательский центр медицинских изделий Висон-Китай (Vison-China Medical Devices R&D Center)

[Подпись]: Линь Ван

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Город Москва

Седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 29-2840

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

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

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203200B0/002959

兹证明：在所附文件上的南京维京九洲医疗器械研发中心王琳的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Lin Wang of Vison-China Medical Devices R & D Center and the seal of the said company on the annexed Document are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

Tang Yinhong

日期：2020年04月23日

(Date: Apr. 23, 2020)

证明书编号: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS03.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 1 из 71

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Vison-China Medical Devices R&D Center, PRC

General Manager

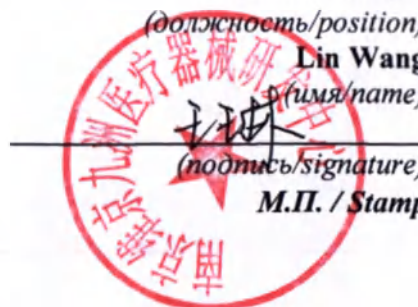
(должность/position)

Lin Wang

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
СИСТЕМА МИКРОВОЛНОВОЙ АБЛЯЦИИ SURBLATE**

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS03.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 2 из 71

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СИСТЕМА МИКРОВОЛНОВОЙ АБЛЯЦИИ SURBLATE

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию данной методики и проведению конкретной хирургической операции. Оно предназначено только для использования в качестве руководства по эксплуатации системы микроволновой абляции Surblate.

Осторожно!



Продажа данного устройства разрешается только врачам или лицам, действующим по их поручению.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве:

Система микроволновой абляции Surblate

Номер руководства по эксплуатации:

VS03.03

Дата вступления в силу:

2020.04.09



Производитель:

Производитель: Vison-China Medical Devices R&D Center

Адрес местонахождения: Floor 5, Tianhe Mansion, No.216 Zhongshan North Road, Gulou District, Nanjing City, Jiangsu Province, PRC, Postcode: 210003

Адрес места производства: Floor 5, Tianhe Mansion, No.216 Zhongshan North Road, Gulou District, Nanjing City, Jiangsu Province, PRC, Postcode: 210003

Тел.: 025-83408889

E-mail: forseash@126.com

Представительство в РФ

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медика-77»

Сокращенное наименование: ООО «Медика-77»

Адрес местонахождения: РФ, 119021, г. Москва, Комсомольский пр., д. 14/1, корп.2, кв.76.

Тел.: +7 (495) 743-48-69. E-mail: medica77llc@gmail.com

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или причинению серьезного вреда здоровью.

Осторожно!



Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Примечание



Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!



Указывает на совет по эксплуатации или рекомендацию по техническому обслуживанию.

Осторожно!



Перед использованием прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к данной системе.

*Руководство по эксплуатации
Система микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 3 из 71

Содержание

1. Описание медицинского изделия.....	4
1.1 Наименование изделия.....	4
1.2 Назначение.....	4
1.3 Предполагаемый пользователь.....	4
1.4 Область применения.....	4
1.5 Показания.....	5
1.6 Описание системы.....	5
1.6.1 Генератор.....	8
1.6.2 Перистальтическая помпа (перфузионный насос).....	10
2. Описание составных частей системы.....	13
2.1 Мобильная стойка (тележка).....	13
2.2 Ножная педаль управления.....	15
2.3 Шнур питания.....	15
3. Эксплуатационные характеристики.....	16
3.1 Диапазоны температуры и влажности.....	16
3.2 Условия эксплуатации.....	16
3.3 Условия хранения.....	17
3.4 Условия транспортирования.....	17
3.5 Электрические характеристики.....	17
3.6 Выходная СВЧ-энергия генератора для микроволновой абляции.....	17
3.7 Классификация устройства.....	18
4. Электромагнитная совместимость.....	19
5. Подготовка к работе.....	24
6. Установка системы и подготовка к запуску.....	24
7. Процедура эксплуатации системы.....	25
8. Процедура отключения питания.....	26
9. Примечания по применению.....	26
10. Примечания по терапевтическому применению.....	29
11. Побочные действия и меры предосторожности.....	29
12. Противопоказания.....	31
13. Обслуживание и регулярный осмотр аппарата.....	32
14. Рекомендации по устранению простых неполадок.....	32
15. Утилизация.....	33
16. Безопасность пациента и медицинского персонала.....	33
17. Опасность возгорания, взрыва или поражения электрическим током.....	33
18. Регулярное техническое обслуживание.....	34
19. Очистка генератора.....	34
20. Техническое обслуживание и ремонт.....	35
21. Гарантия.....	35
22. Глоссарий символов.....	36
23. Перечень применяемых стандартов.....	38
24. Карта обслуживания.....	39
25. Примечание и условия гарантии.....	39
Приложение I. Границы области абляции.....	40

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS03.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 4 из 71

1. Описание медицинского изделия

Аппарат универсальный и может использоваться для абляции доброкачественных и злокачественных опухолевых узлов различных локализаций, в том числе кистозных образований, а также для резекции печени и облитерации вен нижних конечностей.

Система микроволновой абляции Sublate имеет интегрированную перистальтическую помпу для активного водяного охлаждения используемых аппликаторов. Активация и деактивация микроволнового излучения осуществляется при помощи ножной педали управления или интерфейса прибора.

Абляция – представляет собой совокупность минимально инвазивных технологий, направленных на полное уничтожение или значительное разрушение патологических тканей посредством воздействия на них различными видами энергии, передаваемой в зону интереса через специальные интерстициальные аппликаторы, устанавливаемые открытым, лапароскопическим или чрескожным (перкутанным) доступом с использованием тех или иных методов лучевой визуализации.

Микроволновая абляция (СВЧ или МВА) - излучает электромагнитную энергию в диапазоне от 2 400 до 2 500 МГц и вызывает вращение находящихся в тканях полярно заряженных молекул (главным образом воды), в результате чего, под действием силы трения происходит преобразование кинетической энергии в тепловую (эффект вращающихся диполей, или эффект диэлектрического гистерезиса). Микроволновая абляция обладает рядом существенных преимуществ перед другими технологиями гипертермической деструкции тканей. Так как микроволны способны беспрепятственно проникать в любые ткани организма, в том числе через обезвоженные и обугленные структуры, микроволновая абляция практически не зависит от эффекта выпаривания тканей. Поэтому при ее проведении ткани могут быть нагреты до очень высоких температур, превышающих 150°C. В практическом смысле это позволяет создавать большие зоны коагуляционного некроза до 8 см за очень коротких промежутков времени от 5 до 15 минут, а также снизить зависимость абляции от эффекта теплоотведения (возможна полная деструкция опухолей, прилегающих к сосудам до 10 мм). В связи с тем, что методика не зависит от электропроводности тканей, с одинаковой эффективностью терапевтическому воздействию могут быть подвергнуты опухоли, располагающиеся как в органах с низким импедансом (например, опухоли печени), так и в органах с высоким импедансом (например, опухоли легких или костей).

1.1 Наименование изделия

Полное наименование изделия: Система микроволновой абляции Surblate

Модель основного блока: МТС-3С

Встроенное программное обеспечение модели: QH-MTC-3-1, версия: WJZ-SJ-JL-083-A0, дата выпуска: 1 марта 2018

1.2 Назначение

Система предназначена для абляции (термодеструкции) и коагуляции патологических тканей различных локализаций с использованием энергии микроволновых волн открытым, лапароскопическим или чрескожным доступом с использованием тех или иных методов лучевой визуализации.

1.3 Предполагаемый пользователь

Система предназначена для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию методики и проведению конкретной хирургической операции.

1.4 Область применения

Используется для абляционной терапии совместно с аппликаторами для системы микроволновой абляции в онкологии, общей хирургии, рентгенохирургии (интервенционной радиологии), урологии, эндокринологии, маммологии и флебологии.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 5 из 71

1.5 Показания

Микроволновая абляция показана для минимально инвазивного лечения доброкачественных, в том числе кистозных, и злокачественных опухолей различных локализаций, а также для резекции печени и облитерации вен нижних конечностей. К основным показаниям к применению микроволновой абляции относятся:

- Молочная железа: фиброаденома молочной железы;
- Щитовидная железа: доброкачественные узлы щитовидной железы;
- Легкие: первичный и рецидивирующий немелкоклеточный рак легкого, метастатический рак легкого;
- Почки: злокачественные и доброкачественные опухоли;
- Печень: первичный, рецидивирующий гепатоцеллюлярный и холангиоцеллюлярный рак печени, метастатический колоректальный рак печени и метастатический рак печени опухолей других локализаций, резекция печени;
- Предстательная железа: локализованный рак предстательной железы;
- Кости и мягкие ткани: первичные и рецидивирующие доброкачественные и злокачественные опухоли, метастатический рак костей и мягких тканей;
- Воздушные, жидкостные и смешанные кистозные образования различных локализаций;
- Сосуды нижних конечностей: варикозное расширение вен;
- другие патологические образования различных локализаций.

1.6 Описание системы

Конфигурация системы микроволновой абляции Surblate доступна в двух версиях:

Система микроволновой абляции Surblate, в вариантах исполнения:

I. Система микроволновой абляции Surblate, конфигурация 1 «базовый расширенный комплект», в составе:

1. Генератор (модель: МТС-3С) - от 1 до 3 шт.
2. Шнур питания - от 1 до 3 шт.
3. Ножная педаль управления - от 1 до 4 шт. (при необходимости)
4. Мобильная стойка (тележка)
5. Руководство по эксплуатации

II. Система микроволновой абляции Surblate, конфигурация 2 «базовый комплект», в составе:

1. Генератор (модель: МТС-3С) - от 1 до 3 шт.
2. Шнур питания - от 1 до 3 шт.
3. Ножная педаль управления - от 1 до 4 шт. (при необходимости)
4. Руководство по эксплуатации

Примечание - Комплект генераторов состоит из 1 до 3 генераторов в зависимости от пожеланий специалиста. К примеру, один генератор позволяет использовать стандартные аппликаторы с одним стержнем. Два генератора позволяют использовать аппликаторы с двумя стержнями или одновременно использовать два аппликатора с одним стержнем для воздействия на опухолевый очаг большего объема или одновременно проводить терапию двух опухолевых узлов. Три генератора позволяют одновременно использовать до трех аппликаторов, что позволяет проводить лечение крайне больших опухолей или же воздействовать сразу на несколько опухолевых образований у одного пациента, к примеру при метастатических поражениях печени.

Последовательность соединения компонентов системы приведена на рисунке ниже (Рис. 1). Система в целом состоит из генератора, перистальтической помпы (интегрированной в генератор), ножной педали управления и шнура питания для подключения к электрической сети. Коаксиальный кабель относится к аппликаторам, за счет него они подключаются к генератору и по коаксиальному кабелю передается микроволновая энергия от генератора на кончик аппликатора (коаксиальный кабель и аппликаторы не входят в комплект поставки системы и поставляются отдельно по заказу потребителя).

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 6 из 71

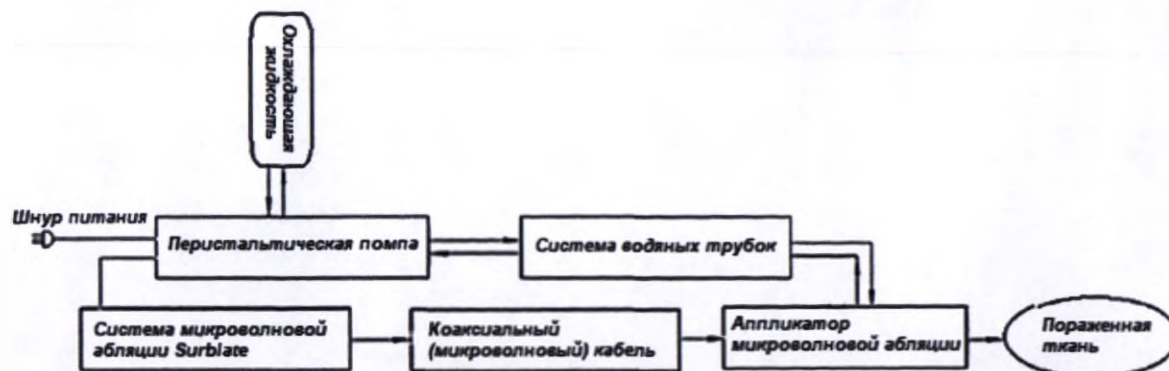


Рис. 1. Блок-схема соединений между компонентами системы микроволновой абляционной

Информация о медицинских изделиях, используемых совместно с системой микроволновой абляции Surblate:

Наименование: Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate

Комплектность поставки аппликаторов для системы микроволновой абляции Surblate, в зависимости от варианта исполнения:

1. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, стержень, система водяных трубок, кабель температурного датчика, коаксиальный кабель): МТС-3СА-III, МТС-3СА-III2, МТС-3СА-III3, МТС-3СА-III4, МТС-3СА-III5, МТС-3СА-III6, МТС-3СА-III7, МТС-3СА-III8, МТС-3СА-III9, МТС-3СА-III10, МТС-3СА-III11, МТС-3СА-III12, МТС-3СА-III13, МТС-3СА-III14, МТС-3СА-III15, МТС-3СА-III16, МТС-3СА-III17, МТС-3СА-III18, МТС-3СА-III19, МТС-3СА-III20, МТС-3СА-III21, МТС-3СА-III22, МТС-3СА-III23, МТС-3СА-III24, МТС-3СА-III25, МТС-3СА-III26, МТС-3СА-III27, МТС-3СА-III28, МТС-3СА-III29, МТС-3СА-III30, МТС-3СА-III31, МТС-3СА-III32, МТС-3СА-III33, МТС-3СА-III34, МТС-3СА-III35, МТС-3СА-III36, МТС-3СА-III37
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)

2. Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции: МТС-3СА-I32 (рукоятка аппликатора, стержень 2 шт., система водяных трубок, коаксиальный кабель 2 шт.)
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)

3. Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, жесткий стержень): МТС-3СА-I2
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)
- 4) Коаксиальный кабель: L16-J5/Q9-15 (при необходимости)

4. Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, гибкий стержень): МТС-3СА-II
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)
- 4) Коаксиальный кабель: L16-J5/Q9-15 (при необходимости)

5. Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом:

- 1) Аппликатор микроволновой абляции (рукоятка аппликатора, стержень, система водяных трубок, аспирационный канал, коаксиальный кабель): МТС-3СА-I33
- 2) Руководство по эксплуатации
- 3) Датчик температуры: SG17150TEMP, SG17180TEMP (при необходимости)

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 7 из 71

Регистрационное удостоверение¹ № ... от

Изготовитель:



Vison-China Medical Devices R&D Center

Floor 5, Tianhe Mansion, No.216 Zhongshan North Road, Gulou District, Nanjing City, Jiangsu Province, PRC, Postcode: 210003

Телефон: 025-83408889

E-mail: forseash@126.com

¹В настоящее время аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate проходят процедуру государственной регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), входящий № 54124 от 27.08.2019. Таким образом, номер регистрационного удостоверения будет добавлен в документацию после получения регистрационного удостоверения.

Примечание - показания к применению аппликаторов:

- Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем используется для лечения фиброаденомы молочной железы, доброкачественных узлов щитовидной железы, первичного и рецидивирующего рака легких, метастатического рака легких, первичного и рецидивирующего гепатоцеллюлярного рака печени, первичного и рецидивирующего холангиоцеллюлярного рака печени, метастатического колоректального рака печени и метастатического рака печени опухолей других локализаций, локализованного рака предстательной железы, почечноклеточного рака почки, ангиомиолипому почки, первичного рака костей и мягких тканей, метастатического рака костей и мягких тканей, доброкачественных новообразований костей и мягких тканей и других опухолевых образований различных локализаций.
- Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями используется при резекции печени для быстрой коагуляции тканей в зоне инцизии.
- Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем используется для лечения сосудистых заболеваний вен нижних конечностей (варикоза).
- Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем используется для лечения сосудистых заболеваний вен нижних конечностей (варикоза), а также сосудистых или протоковых опухолей, например, опухоли Клацкина.
- Аппликатор с одним стержнем и аспирационным каналом используется для лечения воздушных, жидкостных и смешанных кистозных образований различных локализаций, в том числе и эхинококковых кист.
- **Изделия при необходимости:**

Датчик температуры

Внешний температурный датчик предназначен для измерения температуры в интересующей зоне или области и может быть установлен по периферийной части опухоли или непосредственно в самую опухолевую ткань. Кроме того, датчик используется для контроля температуры жизненно важных органов или структур для предотвращения их термического повреждения. Внешний температурный датчик используется совместно с микроволновыми аппликаторами на усмотрение медицинского специалиста. Это устройство является одноразовым, стерильным

Коаксиальный кабель

Коаксиальный кабель, не являющийся обычным соединительным проводом, представляет собой линию микроволновой передачи, используемую для передачи микроволновой энергии. Он имеет номинальное полное сопротивление 50 Ом. В системе он используется для передачи микроволновой энергии от главного устройства (системы микроволновой абляции Surblate) к микроволновому аппликатору. Это устройство является одноразовым, стерильным

Для получения более подробной информации по аппликаторам для системы микроволновой абляции Surblate, см. руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate», №VS05.03 от 09.04.2020.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 8 из 71

1.6.1 Генератор

Генератор для микроволновой (СВЧ-абляции) Surblate подает микроволновую энергию на аппликатор для абляции патологических тканей. Генератор имеет максимальную выходную мощность 120 Вт. При подсоединении аппликатора к генератору допустимая входная мощность модели аппликатора для микроволновой абляции ограничивает максимальную выходную мощность генератора.

Номинальное напряжение источника питания – 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, входная мощность ≤ 700 ВА $+ 10\%$.

Основными составляющими микроволнового генератора (главное устройство) являются схемы и компоненты, такие как преобразователь переменного тока в постоянный и устройство подачи, устройство возбуждения и контроллер твердотельного генератора, контроллер выходной микроволновой мощности, а также времени и обратной связи, линия передачи микроволновой энергии, модуль измерения температуры и обратной связи, входная схема и общий контроллер, канал данных, цифровой дисплей и т.д.

Аппликатор микроволновой абляции с водяным охлаждением, далее называемый микроволновый аппликатор, является рабочим компонентом системы микроволновой абляции. Благодаря высокой прочности и большому количеству охлаждающей жидкости аппликатор можно применять с хирургическими инструментами, выполняющими микроволновую абляцию с излучением высокой мощности. Обладая функциями передачи и излучения микроволновой энергии, аппликатор позволяет выполнять абляцию опухоли при введении в опухолевую ткань. Микроволновые аппликаторы предназначены для однократного применения.

Микроволновой коаксиальный кабель, не являющийся обычным соединительным проводом, представляет собой линию микроволновой передачи, используемую для передачи микроволновой энергии. Он имеет номинальное полное сопротивление 50 Ом. В системе он используется для передачи микроволновой энергии от главного устройства на микроволновый аппликатор.

Система циркуляции охлаждающей жидкости состоит из перистальтической помпы и двунаправленной циркуляционной трубки (системы водяных трубок), являющейся составной частью микроволнового аппликатора.

Нормально функционирующая система циркуляции охлаждающей жидкости предотвращает возникновение ожога по следу стержня (шфта) аппликатора в результате перегрева стержня микроволнового аппликатора, а также предотвращает повреждение микроволнового аппликатора в результате перегрева проксимального кончика микроволнового аппликатора. Таким образом, система циркуляции охлаждающей жидкости является обязательным условием для микроволновой абляционной хирургии.

Для системы охлаждения рекомендуется использовать медицинский охлажденный физиологический раствор во флаконе большого объема 500 или 1000 мл.

Цель и функция всех переключателей, кнопок, окон дисплея, а также соединительных гнезд или портов на передней и задней панели микроволнового генератора (главного устройства) приведены на рисунках 2 и 3.

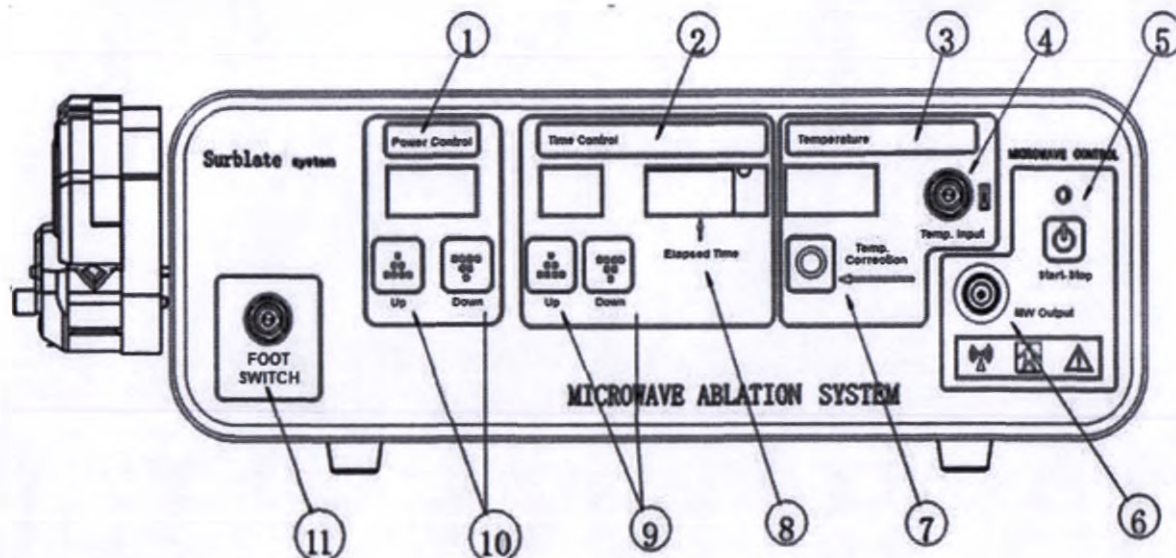


Рис. 2. Эскиз передней панели генератора

- 1 Power Control - Контроль мощности
- 2 Time Control - Контроль времени
- 3 Temp. Control - Контроль температуры
- 4 Temp. Input - Разъем для подключения кабеля датчика температуры
- 5 Start-Stop - Кнопка Старт/Стоп микроволновой энергии
- 6 MW Output - Коннектор для подключения коаксиального (микроволнового) кабеля микроволнового аппликатора
- 7 Temp. Correction - Кнопка корректировки температуры
- 8 Elapsed Time - Истекшее время
- 9 Up (time) - Кнопка увеличения времени микроволновой абляции
Down (time) - Кнопка понижения времени микроволновой абляции
- 10 Up (power) - Кнопка увеличения мощности микроволновой абляции
Down (power) - Кнопка понижения мощности микроволновой абляции
- 11 FOOT SWITCH - Разъем для подключения кабеля ножной педали управления

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 10 из 71

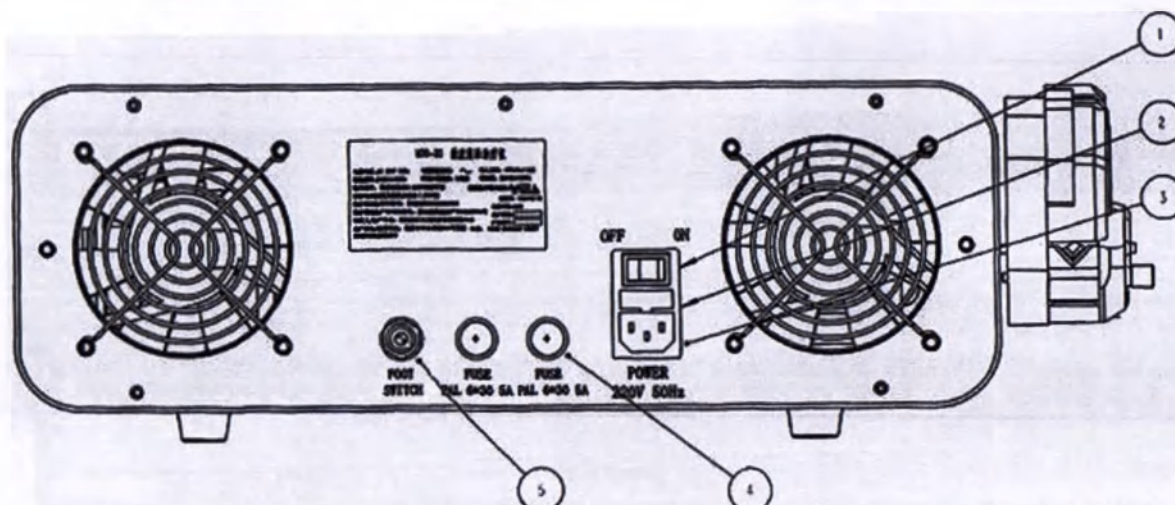


Рис. 3. Эскиз задней панели генератора

- 1 On (power supply) - Кнопка включения
Off (power supply) - Кнопка выключения
- 2 Fuse - Предохранители (5*20 5A)
- 3 Power Socket - Разъем для подключения кабеля питания
- 4 Fuse - Предохранители (FAL 6*30 5A)
- 5 FOOT SWITCH - Разъем для подключения ножной педали управления

1.6.2 Перистальтическая помпа (перфузионный насос)

Перистальтическая помпа интегрирована на боковой панели микроволнового генератора и используется для циркуляции охлаждающей жидкости внутри стержня (шафта) микроволнового аппликатора по специальным трубкам (система водяных трубок) во время процедур микроволновой абляции и коагуляции патологических тканей и структур. Циркуляция жидкости во время абляции предотвращает возникновение ожогов по следу стержня (шафта) аппликатора в результате перегрева стержня (шафта) микроволнового аппликатора. Кроме того, циркуляция охлаждающей жидкости предотвращает повреждение микроволнового аппликатора в результате перегрева проксимального кончика микроволнового аппликатора. При поставке оборудования генератор поставляется с отсоединенной головкой насоса. После распаковки оборудования роликовый перистальтический насос необходимо установить на боковую панель генератора (см. инструкцию по установке перистальтической помпы на генератор).



Рис.4. Общий вид перистальтической помпы с боковой части генератора

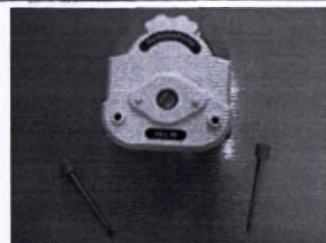
Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 11 из 71

Инструкция по установке перистальтической помпы на генератор

Производить установку перистальтической помпы должен уполномоченный представитель производителя или обученный специалист.

1. Роликовая перистальтическая помпа (головка насоса) для прокачки охлаждающей жидкости;
2. Крепежный винт с красной головкой;
3. Крепежный винт с синей головкой.



Общий вид микроволнового генератора Surblate без помпы



Паз для подсоединения роликовой перистальтической помпы



Установите роликовую перистальтическую помпу в паз



Роликовая перистальтическая помпа установленная в паз (вид сверху)

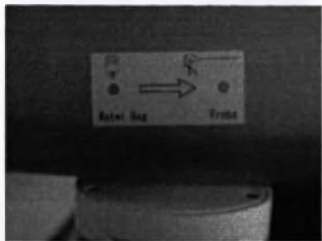
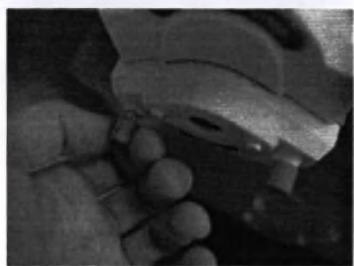


Роликовая перистальтическая помпа установленная в паз (вид спереди)



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 12 из 71

Установите и зафиксируйте синий и красный крепежные винты в соответствии с рисунком расположенным на верхней панели системы микроволновой абляции Surblate	
Установка синего крепежного винта для фиксации помпы. Введите до упора винт в правое гнездо.	
Зафиксируется винт на помпе вращательными движениями по часовой стрелке до упора.	
Общий вид помпы с установленным синим крепежным винтом	
Установка красного крепежного винта для фиксации помпы. Введите до упора винт в левое гнездо.	
Зафиксируется винт на помпе вращательными движениями по часовой стрелке до упора.	

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 13 из 71

Общий вид помпы с установленными синим и красным крепежными винтами



Общий вид микроволнового генератора Surblate с установленной помпой



2. Описание составных частей

2.1 Мобильная стойка (тележка)

Дополнительная стойка, предназначенная специально для использования с генератором для микроволновой абляции, оснащена полкой для установки максимум трех генераторов для микроволновой абляции. При поставке оборудования мобильная стойка поставляется с отсоединенным держателем охлаждающей жидкости. После распаковки оборудования держатель необходимо установить на верхнюю полку тележки (см. инструкцию по установке держателя на тележку).



Рис.5. Общий вид мобильной стойки

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 14 из 71



Рис.6. Общий вид держателя охлаждающей жидкости (отдельно от мобильной стойки)

Технические характеристики держателя охлаждающей жидкости

№	Параметр	Значение
1	Вес	1,4кг ± 50г
2	Материал	Железо, производитель: Dongguan Aidi Electronic Device Ltd., Китай
3	Общая длина держателя	96см ± 0,2мм
4	Диаметр держателя	17мм ± 0,05мм
5	Наружная резьба наконечника крепежного стержня	Диаметр: 10мм ± 0,05мм Длина: 30мм ± 0,05мм
6	Крюк	Диаметр: 6мм ± 0,05мм Высота: 4см ± 0,1мм Длина: 12см ± 0,1мм

Инструкция по установке держателя на тележку

Производить установку перистальтической помпы должен уполномоченный представитель производителя или обученный специалист.

Крепежный стержень (наконечник) держателя охлаждающей жидкости с резьбой



Гнездо на тележке для установки держателя охлаждающей жидкости



Установка наконечника крепежного стержня держателя в гнездо на тележке



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 15 из 71

Вращательным движением закрутите держатель на тележке до упора	
Тележка с установленным держателем охлаждающей жидкости	

Использование стойки

- Блокируйте передние колеса для предотвращения перемещения стойки.
- Установите генератор на полку с выемками под ножки генератора.

При установке дополнительных генераторов (максимум трех) располагайте их друг на друге. На верхней крышке каждого генератора имеются выемки под ножки генератора, устанавливаемого сверху

2.2. Ножная педаль управления

Активация и деактивация микроволнового излучения осуществляется при помощи ножной педали управления или интерфейса прибора. Ножная педаль управления подсоединяется к генератору для управления подачей энергии без использования рук. Ножная педаль управления обеспечивает такие же функции, что и кнопка Start-Stop (Старт/Стоп) на передней панели генератора.



Рис.6 Общий вид ножной педали управления

2.3. Шнур питания

Шнур питания используется для подачи электроэнергии в микроволновый генератор, подключается к задней панели прибора в соответствующий разъем.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 16 из 71



Рис.7. Общий вид шнура питания

3. Эксплуатационные характеристики

Генератор	
Высота	15см ± 0,1мм
Длина	50см ± 0,2мм
Ширина	45см ± 0,1мм
Вес	18,65кг ± 50г

Ножная педаль управления	
Высота	3,5см ± 0,1мм
Длина	8,5см ± 0,1мм
Ширина	8,5см ± 0,1мм
Длина кабеля	2,8м ± 0,4мм
Вес	288г ± 5г

Шнур питания	
Диаметр	7мм ± 0,05мм
Длина	3м ± 0,4мм
Вес	291г ± 5г

Мобильная стойка (тележка) без держателя	
Высота	90см ± 0,2мм
Длина	55см ± 0,2мм
Ширина	55см ± 0,2мм
Вес	28,6кг ± 50г

3.1 Диапазоны температуры и влажности

Аппарат должен располагаться и применяться горизонтально, его положение должно быть устойчиво и надежно.

Аппаратное обеспечение системы, такое как микроволновой генератор и т.п., должно располагаться в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем коррозионных веществ.

Система транспортируется крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами, действующими на каждом виде транспорта.

3.2 Условия эксплуатации

Окружающая температура	5°C ~ 40°C
Относительная влажность	≤ 80%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Напряжение источника питания	220 В ± 10%, 50 Гц
Входная мощность	≤ 700 ВА + 10%
Охлаждающее вещество	Физиологический раствор

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 17 из 71

Важно!



Если генератор хранится при температуре за пределами обычного рабочего диапазона, дайте ему постоять при комнатной температуре в течение одного часа перед эксплуатацией.

3.3 Условия хранения

Окружающая температура	0°C ~ 40°C
Относительная влажность	≤ 80%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

3.4 Условия транспортирования

Окружающая температура	0°C ~ 40°C
Относительная влажность	≤ 80%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

3.5 Электрические характеристики

Номинальное напряжение источника питания	220 В ±10%, 50 Гц
Входная мощность	≤ 700 ВА + 10%
Потребляемый ток	<2 А
Сопротивление согласованной нагрузки	50 Ом
Входные предохранители	FAL 6*30 5A; 5*20 5A
Токи утечки	В пределах ограничений на оборудование класса BF в соответствии с IEC 60601-1
Эксплуатация с перерывами	При максимальной настройке мощности и в условиях номинальной нагрузки генератор для микроволновой абляции пригоден для эксплуатации с перерывами (30 минут во включенном и 10 минут в выключенном состоянии)

3.6 Выходная СВЧ-энергия генератора для микроволновой абляции

Частота	2 450 МГц ±50 МГц
Форма волны	Непрерывная
Выходная мощность	от 5 до 120 Вт, может последовательно регулироваться с перемещением 5 Вт, погрешность ± 30%
Шаг изменения настройки мощности	5 Вт
Максимальная настройка длительности воздействия	30 минут ±1 сек.
Шаг настройки длительности воздействия	1 минута с погрешностью ±1%
Максимальная выходная мощность	120 Вт при нагрузке 50 Ом

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 18 из 71

Коэффициент стоячей волны напряжения

$\leq 3 \pm 10\%$

Коэффициент стоячей волны электрического кабеля и проводника

Электрический кабель и переходник используется вместе и при рабочей частоте коэффициент стоячей волны не должен превышать $1,5 \pm 10\%$
 $0 \sim 120^\circ\text{C}$; погрешность $\pm 3\%$

Диапазон измерения температуры датчиком температуры (не является элементом системы, поставляется по требованию заказчика)

Скорость перистальтической помпы для охлаждающей воды

100 об./мин $\pm 1\%$

Скорость тока охлаждающей воды перистальтической помпы

$\geq 0,4$ мл/сек $\pm 1\%$

3.7 Классификация устройства

Генератор микроволновой абляции

Класс защиты от поражения электрическим током

В соответствии с классификацией защиты от поражения электрическим током микроволновый генератор (главное устройство) аппарата относится к обычному оборудованию класс I

Класс защиты от поражения электрическим током (только генератор для микроволновой абляции)

Генератор не имеет рабочих частей, рабочими частями являются аппликаторы микроволновой абляции, маркировка рабочих частей (тип BF) приведена в месте их подключения

Режим работы

Эксплуатация с перерывами (30 мин вкл., 10 мин выкл.)

Класс безопасности при наличии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закиси азота

Непригоден для использования

Класс защиты от проникновения воды генератора

IP21

Ножная педаль управления

Класс защиты от проникновения жидкости для ножной педали

Класс IPX8

Сила, приводящая в движение педальный переключатель, должна быть

не менее 10Н (1,02кгс), и не более 50Н (5,10кгс) $\pm 0,2\%$

Режим работы

Движения педального переключателя должны быть свободными, без зажимов, без явления заклинивания. Его контакт должен быть в состоянии хорошо замыкать и выключать цепь.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 19 из 71

Срок эксплуатации ножной педали управления должен быть

Не менее 25 000 раз.

Мобильная стойка (тележка)

Устойчивость на сдвиг и опрокидывание при зафиксированных роликах

Не более $6^\circ \pm 1\%$

Количество колес

4 шт.

Диаметр колес

100мм $\pm 0,1$ мм

Усилие свободного вращения колес

Не более 0,36Н (0,036кгс) $\pm 0,2\%$

Усилие срабатывания тормозного устройства

Не более 30Н (3кгс) $\pm 0,2\%$

Усилие перемещения тележки с размещенным на ней аппаратом при снятых тормозах

Не более 30Н (3кгс) $\pm 0,2\%$

Усилие, вызывающее начало движения с размещенным на ней аппаратом, при включенных тормозах

Не менее 380Н (38кгс) $\pm 0,5\%$

4. Электромагнитная совместимость

Безопасность устройства отвечает двум обязательным стандартам: IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. Требования безопасности к медицинским электрическим системам; IEC 60601-2-6 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-6. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам аппаратов для микроволновой терапии

Примечание



Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) системы микроволновой абляции Surblate необходимо принять особые меры предосторожности, поэтому установку и ввод в эксплуатацию этого устройства следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации генератора для микроволновой абляции.



На работу генератора для микроволновой абляции может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. Информация по электромагнитной совместимости приведена в Руководстве по эксплуатации генератора для микроволновой абляции.



Генератор для микроволновой абляции не следует устанавливать рядом с оборудованием или на него, если иное не указано в Руководстве по эксплуатации системы микроволновой абляции Surblate. При необходимости установки генератора для микроволновой абляции вблизи другого оборудования или на него, необходимо проверить его работу в том положении, в котором он будет использоваться.



В генераторе для микроволновой абляции во время активации намеренно используется радиочастотная и микроволновая энергия в терапевтических целях. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи генератора для микроволновой абляции во время его активации во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.



Использование каких-либо других инструментов, отличных от аппликаторов для микроволновой абляции, производства Vison-China Medical Devices R&D Center, может привести к увеличению излучения и снижению электромагнитной защищенности генератора для микроволновой

Руководство по эксплуатации
Система микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 20 из 71

абляции.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Система микроволновой абляции Surblate предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора для микроволновой абляции должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Пояснения и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Предполагается, что система микроволновой абляции Surblate будет применяться в электромагнитных условиях с показателями, приведенными ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет использоваться в соответствующих условиях.		
Испытание излучением	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
СВЧ-излучение GB4824	Группа 2	Для реализации всех предусмотренных функций системы микроволновой абляции Surblate необходимо излучение электромагнитной энергии. Это может повлиять на работу электронного оборудования, находящегося поблизости.
СВЧ-излучение GB4824	Тип А	Система микроволновой абляции Surblate пригодна для применения в условиях небытовых и бытовых низковольтных питающих электрических сетей при непосредственном присоединении к имеющейся инфраструктуре.
Гармоническое излучение GB 17625.1	--	
Колебание напряжения / мерцающее излучение GB 17625.2	--	

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Система микроволновой абляции Surblate предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора для микроволновой абляции должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Пояснения и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Предполагается, что система микроволновой абляции Surblate будет применяться в электромагнитных условиях с показателями, приведенными ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет использоваться в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень мощности при испытании IEC60601	Соответствующий уровень мощности	Электромагнитные условия – указания
Электростатический разряд GB/T 17626.2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Опорная поверхность должна быть деревянной, бетонной или керамической. Если для пола используется композитный покровный материал, его относительная влажность не должна превышать 30%.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 21 из 71

Пояснения и заявление производителя – электромагнитное излучение

Предполагается, что система микроволновой абляции Surblate будет применяться в электромагнитных условиях с показателями, приведенными ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет использоваться в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень мощности при испытании IEC60601	Соответствующий уровень мощности	Электромагнитные условия – указания
Серия слабозатухающих импульсов GB/T 17626.4	± 2 кВ на кабель электропитания ± 1 кВ на кабель входа/выхода	± 2 кВ на кабель электропитания не используется	Сетевой источник питания должен соответствовать классическим коммерческим или внутрибольничным требованиям качества.
Пусковая мощность GB/T 17626.5	± 1 кВ кабель к кабелю ± 2 кВ кабель к земле	± 1 кВ кабель к кабелю ± 2 кВ кабель к земле	Сетевой источник питания должен соответствовать классическим коммерческим или внутрибольничным требованиям качества
Временное понижение напряжения в кабеле электропитания, кратковременное прерывание и изменение напряжения GB/T 17626.11	$<5\%U_T$, 0,5 непрерывного периода (если выше U_T , $>95\%$ временное понижение) $40\%U_T$, 5 непрерывных периодов (если выше U_T , $>60\%$ временное понижение) $70U_T$, 25 непрерывных периодов (если выше U_T , $>30\%$ временное понижение) $<5\%U_T$, непрерывного 5 с (если выше U_T , $>95\%$ временное понижение)	$<5\%U_T$, 0,5 непрерывного периода (если выше U_T , $>95\%$ временное понижение) $40\%U_T$, 5 непрерывных периодов (если выше U_T , $>60\%$ временное понижение) $70U_T$, 25 непрерывных периодов (если выше U_T , $>30\%$ временное понижение) $<5\%U_T$, непрерывного 5 с (если выше U_T , $>95\%$ временное понижение)	Сетевой источник питания должен соответствовать классическим коммерческим или внутрибольничным требованиям качества. Если пользователю необходимо использовать систему микроволновой абляции Surblate при прерывании электропитания, то рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно обладать стандартными горизонтальными характеристиками коммерческого или внутрибольничного магнитного поля.

Примечание: U_T обозначает электрическое напряжение сети коммуникации перед подачей испытательного напряжения

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 22 из 71

Пояснения и заявление производителя – электромагнитное излучение

Предполагается, что система микроволновой абляции Surblate будет применяться в электромагнитных условиях с показателями, приведенными ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет использоваться в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень мощности при испытании IEC60601	Соответствующий уровень мощности	Электромагнитные условия – указания
Проводимость радиочастоты GB/T 17626.6 Излучение радиочастоты GB/T 17626.6	3 В (эффективное значение) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В (эффективное значение) 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе рекомендованного изоляционного расстояния от какой-либо части системы микроволновой абляции Surblate, включая кабели. Это расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 3.5 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где: P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, заявленная производителем, единица измерения – ватт (Вт) d – рекомендуемое расстояние, единица измерения – метры (м) Напряженность поля стационарного радиочастотного датчика подтверждается посредством прохождения через электромагнитное поле^a, каждый частотный диапазон должен соответствовать нижнему уровню мощности^b. В непосредственной близости от оборудования, помеченного знаком, указанным ниже, могут возникать помехи. 

Примечание 1: Выше точек частоты 80 МГц и 800 МГц используется формула для относительно высокого диапазона частоты.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 23 из 71

Пояснения и заявление производителя – электромагнитное излучение

Предполагается, что система микроволновой абляции Surblate будет применяться в электромагнитных условиях с показателями, приведенными ниже. Покупатель или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет использоваться в соответствующих условиях.

Примечание 2: Некоторые из приведенных указаний могут не соответствовать фактическим условиям, поскольку на них оказывает влияние поглощение распространяемых электромагнитных волн строением, предметами и людьми.

а. Фиксированный передатчик, как например: беспроводной (мобильный / сотовый) телефон и наземная мобильная беспроводная базовая станция, любительское радио, модельное и частотное радиовещание, а также телевизионное вещание и прочее, напряженность их поля в теоретическом отношении невозможно точно предвидеть. Для оценки электромагнитной обстановки вокруг фиксированного радиочастотного датчика, необходимо рассматривать измеряемое электромагнитное поле. Если напряженность измеренного магнитного поля около системы микроволновой абляции Surblate превышает вышеуказанный соответствующий уровень мощности радиочастоты, то необходимо провести наблюдение за работой системы микроволновой абляции Surblate и подтвердить возможность ее нормальной эксплуатации. Если наблюдение не продемонстрировало нормальных функций, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, как например, заново отрегулировать направление и положение системы микроволновой абляции Surblate.

б. В диапазоне частоты 150 кГц-80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и генератором для микроволновой абляции

Генератор для микроволновой абляции предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатели системы микроволновой абляции Surblate могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и генератором для микроволновой абляции, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Рекомендованное изоляционное расстояние между мобильным и переносным РЧ коммуникационным оборудованием и системой микроволновой абляции Surblate

Предполагается, что система микроволновой абляции Surblate будет применяться в электромагнитных условиях с контролируруемыми радиочастотными помехами. На основании максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования покупатель или пользователь системы микроволновой абляции Surblate может предотвратить электромагнитные помехи путем сохранения минимального изоляционного расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и системой микроволновой абляции Surblate.

Максимальная номинальная выходная мощность излучателя (Вт)	Изоляционное расстояние до излучателей различной мощности (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 24 из 71

Рекомендованное изоляционное расстояние между мобильным и переносным РЧ коммуникационным оборудованием и системой микроволновой абляции Surblate

Для излучателей, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние d , измеряемое в метрах (м), можно использовать формулу, указанную в столбце с соответствующей частотой излучателя, при этом P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, заявленная производителем, единица измерения – ватт (Вт).

Примечание 1: выше точек частоты 80 МГц и 800 МГц используется формула для относительно высокого диапазона частоты.

Примечание 2: некоторые из приведенных указаний могут не соответствовать фактическим условиям, поскольку на них оказывает влияние поглощение распространяемых электромагнитных волн строением, предметами и людьми.

5. Подготовка к работе

1. Установите генератор на мобильную стойку (тележку) для проведения хирургической операции.

Важно!



Оставьте не менее четырех – шести дюймов (10 – 15 см) свободного пространства по бокам и сзади генератора для охлаждения. Обычно при непрерывном использовании генератора в течение продолжительного времени верхняя, боковые и задняя панели генератора нагреваются.

2. Использование мобильной стойки (тележки).
 - Блокируйте передние колеса для предотвращения перемещения мобильной стойки (тележки).
 - Установите генератор на полку с выемками под ножки генератора.
 - При установке дополнительных генераторов (максимум трех) располагайте их друг на друге. На верхней крышке каждого генератора имеются выемки под ножки генератора, устанавливаемого сверху.

6. Установка системы и подготовка к запуску

1. Проверьте розетку питания, чтобы убедиться, что у главного устройства надлежащее заземление.
2. С целью обеспечить нормальную работу аппарата микроволновой абляционной терапии следует использовать однофазный стабилизатор напряжения мощностью 1 киловатт, не допускающий влияния колебаний электропитания на абляционную операцию (номинальное напряжение 220 В).
3. Подключите аппарат микроволновой абляции к различным системам, как было показано ранее на **Рис.1**.
4. Перед операцией следует проверить соединение между соединителем специального микроволнового коаксиального кабеля и выходным портом микроволновой энергии главного устройства.

Важно!



После подсоединения микроволнового кабеля (коаксиального кабеля) в выходной порт микроволновой энергии, расположенный на лицевой панели системы микроволновой абляции Surblate, следует затянуть соединительную гайку коаксиального кабеля, повернув ее по часовой стрелке. В противном случае возможен некорректный вывод микроволновой энергии и повреждение компонента искровым разрядом.

5. Перед операцией следует проверить соединение между коннектором микроволнового кабеля (коаксиального кабеля) и коннектором микроволнового аппликатора.
6. Для соединения двух вышеуказанных коннекторов используется встроенный штепсельный соединитель с зажимом. При подсоединении коннектора коаксиального кабеля к коннектору микроволнового аппликатора

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 25 из 71

до упора будет слышен «щелчок». В противном случае ненадежное соединение может вызвать нагревание в области соединения и повреждение компонента искровым разрядом.

7. Перед операцией необходимо поместить наконечники (иглы) притока и оттока двунаправленной проводящей трубки (системы водяных трубок) для охлаждающей жидкости в пакет с физиологическим раствором.

Процедура



Глубина введения иглы должна обеспечить приток и отток без окклюзии. После этого откройте головку перистальтической помпы, используя подъемные механизмы, расположенные справа и левой стороны, чтобы установить трубку насоса системы водяных трубок в «V»-образный желоб головки перистальтической помпы. Убедитесь, что трубка насоса не выскакивает при оттягивании влево и вправо, после чего закройте головку перистальтической помпы, вернув подъемные механизмы в исходное положение. Теперь можно включить питание перистальтической помпы*, после чего следует пронаблюдать в течение нескольких минут, чтобы циркулирующий ток жидкости был равномерным, и не возникало утечек.

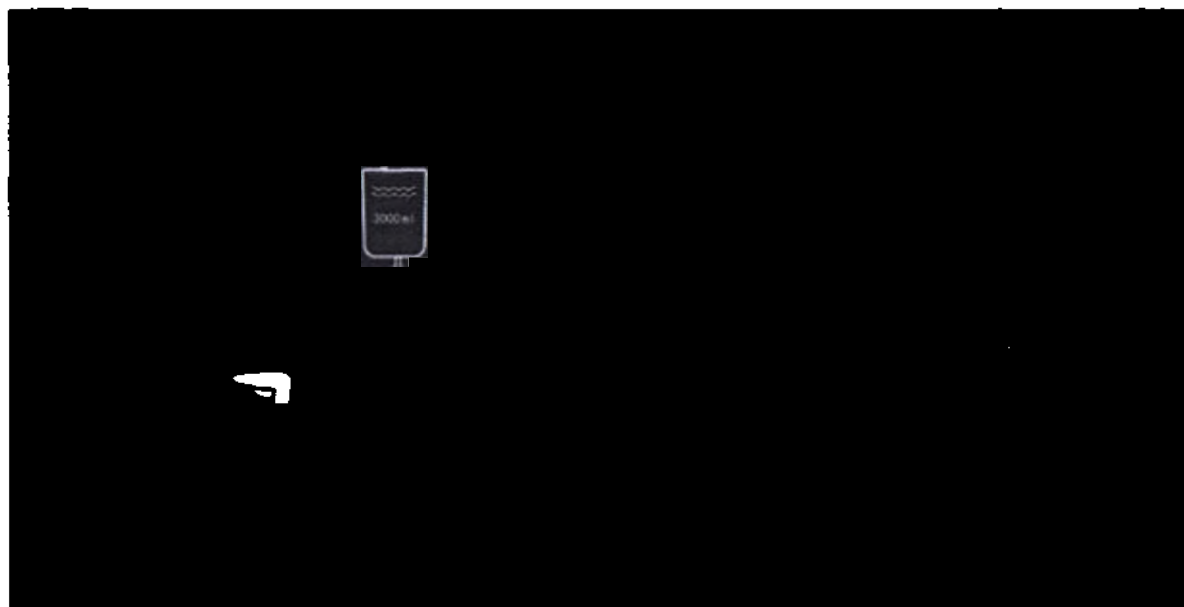


Рис.8. Блок-схема соединений между компонентами системы микроволновой абляции и аппликатором

*У перистальтической помпы отсутствует кнопка включения/выключения. Помпа автоматически включается при включении микроволнового генератора (пока генератор функционирует, функционирует и помпа, как только генератор выключается, то работа помпы прекращается)

7. Процедура эксплуатации системы

1. При нажатии кулисного переключателя питания, расположенного на задней панели системы микроволновой абляции Surblate, загорается цифровой дисплей. После вращения головки помпы в течение нескольких минут воздух выпускается из циркуляционной трубки, и циркуляция охлаждающей воды переходит в нормальное состояние.
2. Установите выходную микроволновую мощность с учетом размера опухоли и хирургической программы, нажимая на кнопки Up и Down для регулировки. Установите время операции, нажав на кнопку Up для регулировки. Соответствующее значение отобразится в окне на дисплее.
3. Функция температурной корректировки: Установите внешний температурный датчик для измерения температуры и стандартный ртутный термометр в термостат (70°C). Ртутный термометр отобразит актуальное показание температуры в термостате. Зажмите кнопку Temp. Correction, пока не замигают

Руководство по эксплуатации
Система микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 26 из 71

показания температуры на дисплее генератора. Измените значение отображения температуры (нажимая кнопку Temp. Correction), в соответствии с показаниями температуры ртутного термометра. Для завершения процедуры корректировки температуры снова нажмите кнопку Temp. Correction, чтобы восстановить стабильное состояние считывая температуры, то есть завершить корректировку.

4. Установка параметра контроля температуры: Установите внешний температурный датчик для контроля температуры в зоне интереса, после чего в окне Temp. Control (Контроль температура) отобразится определенное значение температуры "----". Нажмите на кнопку Up и установите контрольную температуру, достигнув которую, устройство автоматически прекратит вывод микроволновой энергии.
5. Нажмите кнопку Start-Stop (Старт/Стоп) для активации микроволновой энергии. Над кнопкой Start-Stop расположен индикатор, который светится зеленым цветом, в момент, когда вывод микроволновой энергии активен.
6. Для измерения температуры во время микроволновой абляции заранее подсоедините коннектор датчика температуры в порт измерения температуры главного устройства (генератора), а затем установите внешний температурный датчик для контроля температуры в зоне интереса, после чего температура отобразится на дисплее (в окне).

Примечание



Выбор точки измерения температуры предотвращает набухание опухоли.

7. Когда главное устройство начинает вывод микроволновой энергии, в режиме обратного отсчета происходит динамическое уменьшение времени работы, которое отображается в окне Elapsed Time (Истекшее время). По достижению установленного времени работы вывод микроволновой энергии прекратится автоматически. На цифровом дисплее Time Control (Контроль времени) отобразится значение времени, первоначально установленное до вывода микроволновой энергии.
8. Во время операции, в случае необходимости приостановить вывод микроволновой энергии, пользователь может нажать кнопку Start-Stop (Старт/Стоп), чтобы немедленно остановить вывод микроволновой энергии.
9. При повторном нажатии пользователем кнопки Start-Stop (Старт/Стоп) главное устройство продолжит вывод микроволновой энергии до достижения предварительно установленного времени действия, т.е. до отображения на дисплее Elapsed Time (Истекшее время) значения "00". В режиме отсчета вывод микроволновой энергии автоматически остановится по достижению заданного значения на дисплее.
10. При использовании ножной педали и зажатии ее клавиши запускается режим обратного отсчета и активируется вывод микроволновой энергии. Чтобы прекратить вывод, достаточно отпустить педаль.

8. Процедура отключения питания

После подтверждения завершения микроволновой абляционной операции выключите кулисный переключатель микроволнового генератора (главного устройства), после чего освещение цифровой трубки отключится, а переключатель будет в положении «0».

9. Примечания по применению

Важно!



Внимательно прочитайте инструкции перед применением системы микроволновой абляции Surblate. Персонал без подготовки не допускается к применению и эксплуатации системы.

1. Розетка питания должна иметь надлежащую линию заземления, чтобы обеспечить защитное заземление для устройства.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 27 из 71

2. Контакт между выходным портом микроволновой энергии главного устройства, коннектором микроволнового кабеля (коаксиального кабеля) и коннектором микроволнового аппликатора должен обеспечивать исправное соединение.

Важно!



Врачу рекомендуется применять большой объем охлажденного физиологического раствора в качестве охлаждающей жидкости.

3. Нормальная и постоянная односторонняя подача охлаждающей жидкости и её циркуляция в перистальтической помпе являются необходимыми условиями для проведения микроволновой абляционной операции. В случае отсутствия подачи или недостаточной циркуляции охлаждающей жидкости по следу стержня (шафта) аппликатора может образоваться ожог или, в результате перегрева, может повредиться положение микроволнового излучателя микроволнового аппликатора, или даже может возникнуть медицинское происшествие.
4. Во время микроволновой терапии пользователь может напрямую визуализировать операцию, в связи с чем требуется применение специальных очков для защиты от микроволнового излучения (не входят в комплект поставки), предотвращающих нанесение вреда глазам в результате отражения микроволнового излучения от металлических поверхностей.
5. При необходимости очки для защиты от микроволнового излучения предоставляются пациенту.
6. При введении микроволнового аппликатора в опухолевую ткань (установка аппликатора) вывод микроволновой энергии должен быть закрыт (остановлен).
7. Кнопку Start-Stop (Старт/Стоп) микроволновой энергии можно нажать для вывода микроволновой энергии только после установки микроволнового аппликатора в опухолевую ткань.

Предупреждение



Запрещается использовать микроволновый аппликатор без нагрузки.

Предупреждение



Запрещается направлять микроволновый аппликатор при активированном выводе микроволновой энергии на глаза или яички.

Предупреждение



Когда вывод микроволновой энергии активен, микроволновый аппликатор запрещается направлять на окружающее пространство, в особенности на металлические объекты. В противном случае отражение микроволнового излучения может привести к нанесению ущерба здоровью людей.

Предупреждение



Проводники или проводящие материалы, расположенные вблизи пациента, могут являться источником опасности.

Предупреждение



Микроволновую энергию нельзя прилагать к лицу, носящему металлические ювелирные изделия или металлические объекты (например, металлические пуговицы, металлические зажимы, металлическую проволоку, металлические застёжки и т.п.) на одежде.

Предупреждение



Во время терапии микроволновый аппликатор следует располагать так, чтобы минимизировать объем излучения, получаемого остальными частями организма человека.

*Руководство по эксплуатации
Система микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 28 из 71

Предупреждение



Во время внутритканевой микроволновой абляционной терапии всегда используйте доступные средства для контроля границ зоны абляции, например, ультразвуковое оборудование или компьютерную томографию, а также при необходимости датчик температуры для контроля температуры в зоне абляции. Подробная информация по границам области абляции в зависимости от модели аппликатора, используемой с системой микроволновой абляции Surblate при проведении микроволновой абляционной терапии, представлена в Приложении I к настоящему руководству.

Предупреждение



При выполнении терапии в малых областях и запястных суставах организма человека микроволновый аппликатор следует располагать так, чтобы чувствительные органы (например, глаза или яички) не находились в области терапевтического воздействия или на пути излучения.

Предупреждение



Пользователю следует аккуратно обращаться с аппаратом и микроволновым аппликатором, поскольку некорректное действие может привести к изменению характеристик направленности микроволнового аппликатора.

Предупреждение



Пациенты с болезненной чувствительностью к высоким температурам в области лечения как правило не подходят для микроволновой терапии.

Предупреждение



Для предотвращения кровотечения при извлечении микроволнового аппликатора из ткани, извлекайте его при активном выводе микроволновой энергии, чтобы закоагулировать пункционный канал.

Предупреждение



Терапевтическую рану можно осмотреть только после подтверждения, что вывод микроволновой энергии выключен. Микроволновый аппликатор можно перемещать в тканях только при выключенном выводе энергии за исключением его извлечения из ткани, см. примечание выше.

Предупреждение



Описание безопасного расстояния: Микроволновая абляционная терапия осуществляется путем ввода микроволнового аппликатора в опухолевую ткань. Лица, не получающие лечение, не подвергаются воздействию микроволнового излучения, если не нарушать «Примечания».

- В ходе клинического применения возможна постепенная регулировка выходной микроволновой мощности главного устройства в диапазоне 5 Вт ~ 120 Вт для различных положений тела человека и объемов опухоли.
- Аппарат является изделием микроволнового типа применения. При разработке и производстве изделия предусматривается, чтобы утечка микроволнового излучения была крайне мала, то есть намного ниже требования в 32.2* стандарта GB9706.6-2007. Следовательно, потенциальные электромагнитные помехи или другие помехи, возникающие между аппаратом и прочими устройствами, крайне слабы. Тем не менее, во избежание таких слабых помех рекомендуется установить аппарат в отдельной операционной.
- Изделие используется в среде больницы и питается от сетевого источника питания с изолированными трансформаторами. Изделие не подключается напрямую к низковольтной общественной электросети и не оказывает воздействия на низковольтную сеть электропитания.

10. Примечания по терапевтическому применению

10.1 Предупреждение



Пациенты с металлическими имплантатами (например, с гвоздем в костном мозге) как правило не допускаются к терапии, за исключением особой рекомендации врача. Слуховой аппарат необходимо снять с пациента.

10.2 Предупреждение



Применение с осторожностью для пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови.

10.3 Предупреждение



Применение с осторожностью для пациентов с массивным асцитом или асцитом печени после защитного лечения печени или приема диуретиков.

10.4 Предупреждение



Применение для пациентов с серьезным или острым цереброваскулярным заболеванием, либо для пациентов с очевидным нарушением легочной функции, или острым (или активным) инфекционным поражением какой-либо области организма допускается только после стабилизации состояния или контроля инфекции.

11. Побочные действия и меры предосторожности

11.1 Осторожно!



Применение микроволновой энергии в средах с высокой концентрацией кислорода может привести к возгоранию и ожогам у пациентов и медицинских работников.

11.2 Осторожно!



Неправильное подсоединение может привести к образованию электрических дуг, искрению, выходу инструмента из строя или нежелательным хирургическим результатам.

11.3 Осторожно!



Любой обрыв проводника защитного заземления может привести к возникновению угрозы поражения электрическим током, что, в свою очередь, может причинить вред здоровью пациента или оператора. Надежное заземление будет обеспечено только в случае подключения данного оборудования к розетке больничного типа с соответствующей маркировкой.

11.4 Осторожно!



Электромагнитные помехи от генератора системы микроволновой абляции при его обычной эксплуатации могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при таких помехах. Увеличьте расстояние между генератором и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь за консультацией к производителю или компании, представляющую интересы производителя.

11.5 Осторожно!



Продолжительная активация генератора может привести к случайному повреждению окружающей ткани вблизи излучающего наконечника микроволнового аппликатора.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 30 из 71

11.6 Осторожно!



Опасность поражения электрическим током! Запрещается подключать к генератору влажный аппликатор.

11.7 Осторожно!



Опасность взрыва. Не активируйте микроволновый генератор во время взрывоопасных сред, например, вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

11.8 Осторожно!



Опасность возгорания или взрыва. Перечисленные ниже вещества и среды повышают опасность возгорания или взрыва в операционной:

- Горючие вещества (например, спиртовые растворы для обработки кожи и настойки);
- Воспламеняющиеся газы естественного происхождения, которые могут образоваться во внутренних полостях, например, кишечнике;
- Среда с высокой концентрацией кислорода;
- Окислители (например, закись азота N_2O).

11.9 Осторожно!



Нагрев под воздействием микроволнового излучения может повлечь возгорание. Всегда соблюдайте противопожарные меры предосторожности. При применении микроволновой энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их скапливания или проливания под хирургическими простынями или вблизи проведения процедур микроволновой абляции.

11.10 Осторожно!



Опасность возгорания при подсоединении дыхательного контура. Перед применением и во время применения микроволновой энергии проверьте все соединения дыхательного контура на предмет отсутствия утечек. Проверьте эндотрахеальные трубки на предмет отсутствия утечек и уплотнение манжеты на предмет отсутствия утечек кислорода. Применение микроволновой энергии в средах с высокой концентрацией кислорода может привести к возгоранию и ожогам у пациентов и медицинских работников.

11.11 Осторожно!



Хирургический дым, образующийся во время микроволновой терапии, может быть вреден как для пациентов, так и для медицинского персонала. Рекомендуется надлежащим образом удалять дым с помощью дымоотсоса или других средств.

11.12 Осторожно!



Ожоги. Не допускайте соприкосновения пациента и медицинского персонала с коаксиальными (микроволновыми) кабелями микроволновых аппликаторов. При длительном воздействии микроволновой энергией кабели микроволновых аппликаторов могут нагреваться и вызвать ожоги.

11.13 Осторожно!



Ожоги. Используйте только охлажденный физиологический раствор. Использование теплого физиологического раствора может привести к нагреву shaft микроволнового аппликатора и вызывать ожоги.

11.14 Осторожно!



Помехи. Микроволновый генератор должен располагаться на максимальном расстоянии от другого электронного оборудования. Включенный микроволновый генератор может создавать

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 31 из 71

помехи для работы установленного вблизи него оборудования. Запрещается использование микроволнового генератора вблизи оборудования жизнеобеспечения, чувствительного к микроволновому излучению с частотой 2 450 МГц $\pm$ 50 МГц.

11.15 Осторожно!



Поражение электрическим током. Запрещается подключать к микроволновому генератору влажные аппликаторы и другие принадлежности системы. Убедитесь, что подключенные к генератору микроволновые аппликаторы должным образом подключены и отсутствуют оголенные металлические части разъемов.

11.16 Осторожно!



Используйте микроволновый генератор при наличии у пациента внутренних или внешних водителей ритма с особой осторожностью. Помехи микроволнового излучения могут вызвать переход таких устройств, как водителей ритма, в асинхронный режим или даже полностью блокировать действие водителя ритма. Если применение микроволновой терапии планируется у пациентов с водителями ритма, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с производителем водителя ритма или специалистами кардиологического отделения больницы.

11.17 Осторожно!



Используйте микроволновый генератор при наличии у пациента имплантированного кардиовертер-дефибриллятора с особой осторожностью. Активация подачи микроволновой энергии может вызвать многократную активацию кардиовертеров-дефибрилляторов. Перед проведением процедур микроволновой терапии свяжитесь с производителем имплантированного кардиовертера-дефибриллятора для получения инструкций.

12. Противопоказания

12.1 Предупреждение



Применение запрещается у пациентов со склонностью к кровотечению.

12.2 Предупреждение



Запрещается применение процедур микроволновой абляции у пациентов с водителями ритма сердца и другими имплантированными электронными устройствами.

12.3 Предупреждение



Запрещается дефибриллировать сердце у пациента с введенным аппликатором. Перед дефибрилляцией полностью удалите микроволновый аппликатор из тела пациента.

12.4 Предупреждение



Не рекомендуется применение процедур микроволновой абляции у беременных. Исследования возможных рисков для матери и плода не проводились.

12.5 Предупреждение



Пациенты с болезненной чувствительностью к высоким температурам в области лечения, как правило, не подходят для микроволновой терапии.

12.6 Предупреждение



Применение не рекомендуется для пациентов с диабетом.

13. Обслуживание и регулярный осмотр аппарата

1. Аппаратное обеспечение системы, такое как микроволновый генератор и т.п., должно располагаться в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем коррозионных веществ, при температуре окружающей среды: $0^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности: $\leq 80\%$.

Важно!



Если аппаратное обеспечение системы не применяется в течение длительного времени или хранится более полугода, перед использованием его необходимо включить более чем на пол часа для предварительного нагревания.

2. В случае какой-либо неисправности аппаратное обеспечение системы следует незамедлительно отключить от питания и прекратить использовать.
3. В соответствии с применимыми государственными нормами по истечению срока годности аппаратного обеспечения системы его надлежит утилизировать согласно требованиям применимым государственным норм защиты окружающей среды.

Предупреждение



Запрещается продолжать использование, самостоятельно регулировать или ремонтировать аппаратное обеспечение системы в случае его неисправности или повреждения. Его можно использовать только после полного ремонта техником, прошедшим квалифицированную подготовку производителя.

4. Обязательно выполняйте регулярный осмотр и своевременно заменяйте изношенные компоненты.
5. После многократного применения в течение длительного времени внешнее аппаратное обеспечение системы непременно подвергается износу, старению и утрате соединений, включая разрушение проводника и т.п. Основное внимание следует уделить следующим вопросам:
 - 1) Нажимная кнопка на панели главного устройства работает исправно? Дисплей работает исправно?
 - 2) Штепсель и розетка питания целые? Соединительная линия электропитания не повреждена?
 - 3) Выходной порт микроволновой энергии главного устройства не заржавел? Покрытие не отпало? Наружная резьба не сильно изношена?
 - 4) Головка перистальтической помпы вращается нормально? Она не издает посторонних звуков?

14. Рекомендации по устранению простых неполадок

1. Индикатор питания не горит.

Анализ причин:

- 1) Контакт между штепселем и розеткой питания присутствует? Подключение к источнику питания исправно?
- 2) Предохранитель источника питания перегорел или разрушен внешним воздействием?
Найдите сомнительный элемент, подлежащий устранению или замене.

2. Функционирование и отображение панельного дисплея микроволнового генератора в норме, но вывод микроволновой энергии отсутствует. Или номинальная выходная микроволновая мощность очень велика, а фактическая выходная микроволновая мощность (энергия) очень низка.

Анализ причин:

- 1) Штепсельный соединитель между микроволновым коаксиальным кабелем и микроволновым аппликатором исправно подключен?
- 2) Соединение между микроволновым коаксиальным кабелем и выходным портом микроволновой энергии главного устройства исправно?
- 3) Имеются ли видимые повреждения коаксиального кабеля или кабель некорректно подключен? Места контактов различных внешних соединителей не повреждены?

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 33 из 71

4) В случае надлежащего внешнего состояния, повреждена ли линия передачи микроволновой энергии, твердотельный генератор или схема устройства возбуждения внутри аппарата?

Устраните неисправность и замените внешнее системное оборудование главного устройства. В случае возникновения проблемы со внутренними элементами устройства обратитесь за консультацией к технической службе производителя или в компанию, представляющую интересы производителя, для своевременного обслуживания.

3. Перистальтическая помпа вращается, но ток жидкости в системе трубок циркуляции охлаждающей жидкости ненормальный.

Анализ причин:

- 1) Емкость для физиологического раствора не слишком мала? Входное отверстие наконечников (игл) системы водяных трубок смочено водой?
- 2) Перистальтическая помпа вращается неравномерно или периодически останавливается?
- 3) Резиновое кольцо внутри головки помпы сильно изношено?
- 4) Давление во входной трубке упало по причине серьезного износа механизма вращения головки помпы?

Устраните неисправность и замените внешнее системное оборудование главного устройства. В случае возникновения трудно устранимой проблемы обратитесь за консультацией к технической службе производителя или в компанию, представляющую интересы производителя, для своевременного обслуживания.

15. Утилизация

Генератор для микроволновой абляции содержит блоки электронных печатных схем. Такое оборудование должно утилизироваться по истечении срока службы в соответствии с применимыми государственными или утвержденными в вашем учреждении нормативами по утилизации отработавшего электронного оборудования.

16. Безопасность пациента и медицинского персонала

Безопасность и эффективность использования микроволновой энергии в большой степени зависит от факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Важно!



Система микроволновой абляции Surblate предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Перед тем, как приступить к выполнению какой-либо процедуры, врач должен пройти подготовку по применению конкретной методики и выполнению конкретной процедуры, ознакомиться с медицинской литературой по этой процедуре и возможным осложнениям и должен сравнить риски и пользу применения процедуры микроволновой абляции.

17. Опасность возгорания, взрыва или поражения электрическим током

Предупреждение



Опасность взрыва! Не активируйте генератор для микроволновой абляции во взрывоопасных средах, например, вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Опасность возгорания или взрыва! Перечисленные ниже вещества и среды повышают опасность возгорания или взрыва в операционной.

- Горючие вещества (например, спиртовые растворы для обработки кожи и настойки);
- Воспламеняющиеся газы естественного происхождения, которые могут образовываться во

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 34 из 71

- внутренних полостях, например, в кишечнике;
- Среда с высокой концентрацией кислорода;
- Окислители (например, закись азота [N₂O]).

Нагрев под воздействием микроволнового излучения может повлечь возгорание. Всегда соблюдайте противопожарные меры предосторожности. При применении микроволновой энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их скапливания или проливания под хирургическими простынями или вблизи проведения процедуры микроволновой абляции.

Предупреждение



Опасность поражения электрическим током! Подключайте кабель питания генератора к надлежащим образом заземленной розетке. Запрещается использовать переходники для вилок.

Предупреждение



Опасность возгорания! Запрещается использовать удлинители.

18. Регулярное техническое обслуживание

Когда необходимо проверять или заменять шнур питания?

Необходимо проверять шнур питания перед каждым его использованием, а также через определенное время в соответствии с правилами вашего учреждения. При обнаружении оголенных проводов, трещин, изношенных краев или повреждений разъема необходимо заменить кабель питания.

Когда необходимо заменять предохранители?

Неисправность внутренних компонентов может повредить предохранители. Может потребоваться замена предохранителей, если генератор не выполнил самотестирование или если генератор прекратил функционировать несмотря на подключение к электросети.

Способ замены предохранителей

Предохранители типа 5*20 5A расположены с тыльной стороны генератора возле выхода питания (как показано на Рис. 3. Эскиз задней панели генератора) и удерживаются на специальных защелках, из которых их необходимо демонтировать. При замене предохранителей микроволновый генератор должен быть отключен от сети. После изъятия сгоревших предохранителей в отсек необходимо установить исправный предохранитель и защелкнуть обратно. Предохранители типа PAL 6*30 5A, также расположены с тыльной стороны генератора. Для их демонтажа необходимо открутить отсек предохранителя крестовой отверткой и провести замену сгоревшего предохранителя, после чего закрутить отсек обратно в систему. Производить замену предохранителей должен уполномоченный представитель производителя или обученный специалист.

19. Очистка генератора

Предупреждение



Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте генератор от электросети перед очисткой.

Предупреждение



Не очищайте генератор абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями и другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 35 из 71

1. Выключите генератор и отсоедините кабель питания от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора и кабель питания тканью, смоченной мягким, неабразивным чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Выполняйте процедуры, утвержденные в вашем учреждении, или выполняйте утвержденную процедуру предотвращения распространения инфекции. Не допускайте попадания жидкостей в корпус. Генератор нельзя стерилизовать.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Генератор для микроволновой абляции не предназначен для самостоятельного обслуживания пользователем. В случае возникновения неисправностей прибор следует вернуть в компанию Vison-China Medical Devices R&D Center или обратиться за поддержкой в местное представительство компании Vison-China Medical Devices R&D Center.

Генератор для микроволновой абляции является медицинским оборудованием, рассчитанным на длительную эксплуатацию. Тем не менее, физическое воздействие, например, падение прибора, может повредить оборудование и причинить вред здоровью пациента или оператора. Если генератор подвергся значительному физическому воздействию, немедленно прекратите его эксплуатацию и доставьте его в компанию Vison-China Medical Devices R&D Center или в местное представительство для проведения диагностики.

21. Гарантия

Гарантия на безотказную работу оборудования и его элементов составляет один год с даты его приобретения. По истечению гарантийного срока или в случае повреждения пользователем компания предоставляет платное техническое обслуживание.

- Гарантийные обязательства несет производитель или уполномоченный представитель-производителя.
- Общий срок службы: 10 лет с даты ввода в эксплуатацию.

Предупреждение



Гарантия не распространяется на продукты, поврежденные в результате общей аварии, халатности, внесения любых модификаций или изменений.

Гарантия распространяется только на данное устройство и вспомогательное оборудование к нему. Наличие дефектов должно быть подтверждено в письменной форме. В таком случае неисправные элементы ремонтируются или заменяются. Таковы обязательства компании и ее партнеров, которые, кроме того, могут изучать и обследовать причины неполадок для оказания услуг.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 36 из 71

22. Глоссарий символов

На корпусе медицинского изделия и его комплектующих

Переменный ток



Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Защита типа BF от поражения электрическим током (генератор не имеет рабочих частей, рабочими частями являются аппликаторы микроволновой абляции, маркировка рабочих частей (тип BF) приведена в месте их подключения)



Неионизирующее излучение



Производитель



Защита от проникновения внутрь оболочки большого участка поверхности человеческого тела, например рук, и от проникновения твердых тел диаметром более 50 мм



Защищено от вертикально падающих капель воды

Система предназначена для использования в помещении и обеспечивает достаточный уровень защиты от небольшого количества падающей воды и грязи

Защита при полном и длительном погружении в воду на глубину более 5 м



На маркировке транспортной тары

Вверх



Беречь от влаги



Осторожно. Хрупкое



Пределы влажности для транспортировки и хранения



Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении



Хранить вдали от солнечных лучей



Пределы температуры при хранении



Тыльная панель генератора

Выключатели и кнопки

Обозначение

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 37 из 71

Вкл./Выкл.



Кнопка
Вкл./Выкл.

Лицевая панель генератора

Старт/Стоп и расположенный сверху индикатор активации микроволновой энергии



Кнопка
Старт/Стоп

Кнопки установки Времени и Регулировки мощности



Увеличение



Уменьшение

Микроволновая мощность и контроль длительности воздействия регулируются кнопками Up и Down. Установленные показания отображаются на соответствующем дисплее.

Дисплей

Заданное время

Истекшее время

Обозначение



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 38 из 71

23. Перечень применяемых стандартов

Стандарт №	Название	Международный стандарт
GB 9706.1-2007	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования безопасности	IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
GB 9706.6-2007	Медицинское электрооборудование – Часть 2: Особые требования к безопасности микроволнового терапевтического оборудования	IEC 60601-2-6 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-6. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам аппаратов для микроволновой терапии
GB/T 14710-2009	Требования к окружающей среде и методы испытаний для медицинского электрооборудования	Отсутствует
YY 0838-2011	Оборудования для микроволновой абляции/коагуляции	Отсутствует
YY 0899-2013	Общие требования к принадлежностям микроволнового оборудования в медицинской практике	Отсутствует
YY 1057-2016	Общие спецификации для медицинской ножной педали управления	Отсутствует
YY 0505-2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания	Отсутствует
GB/T 14233.2-2005	Методы проверки для медицинской инфузии, переливания крови и инъекционного оборудования – часть 2: методы биологических испытаний	ISO 10993-4/5/6/10/11/12
GB/T 19001-2016	Система менеджмента качества	ISO9001-2015

Руководство по эксплуатации	Док. №	VS03.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 39 из 71

YY/T 0287-2017	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования в регулирующих целях	ISO13485-2016
----------------	---	---------------

24. Карта обслуживания

Модель оборудования:			Идентификационный №:		
Имя пользователя			Телефон		
Дата покупки		Участник транзакции	Устройство №		
Дата	Запись об обслуживании				Подпись механика

25. Примечание и условия гарантии

☆ Заполнив данную карту, пользователь может направиться в подходящую точку обслуживания для обработки процедур обслуживания с даты покупки, либо направить данную карту по почте в головной штаб компании или в местное представительство.

☆ Гарантийный срок: Один год с даты покупки для всего устройства. По истечению гарантийного срока или в случае повреждения пользователем компания предоставляет платное техническое обслуживание. Компания приветствует предложения от пользователей.

☆ Данная карта не выдается повторно в случае потери. Одностороннее внесение поправок в данную карту не имеет силы.

Регистрационное удостоверение № ____ от ____.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 40 из 71

Приложение I

ГРАНИЦЫ ОБЛАСТИ АБЛЯЦИИ

(при использовании системы совместно с аппликаторами РУ № ...)

Важно!



Зоны некроза тканей для аппликаторов микроволновой абляции, используемых с системой микроволновой абляции Surblate, получены при ex-vivo тестах на животных моделях тканей говяжьей печени, свиной печени и свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Важно!



В случае расположения опухоли к жизненно важным органам или структурам, например, ободочной кишки, желчным протокам, органам средостения и т.д., микроволновую абляцию рекомендуется выполнять на низкой мощности с длительным воздействием до достижения необходимых результатов, поскольку низкая мощность и длительное воздействие дают лучший контроль над формированием зоны некроза тканей, по сравнению с непродолжительным воздействием на высокой мощности.

Важно!



Границы области абляции в зависимости от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением, могут отличаться в клинической практике по сравнению с границами области абляции, полученными при ex-vivo тестах на животных моделях.

Важно!



Всегда используйте доступные инструменты для определения или расчета объема и границ области абляции при проведении процедур микроволновой абляции. Обязательным является использование различных систем лучевой визуализации тканей, например, ультразвук, дополнительно может быть использован внешний датчик температуры.

Важно!



Необходимо выполнять обязательную оценку зоны некроза абляции опухоли после выполнения вмешательства. Это может быть контрольное КТ или МРТ исследование для исключения наличия неаблированной опухолевой ткани. В случае наличия неаблированной опухолевой ткани после микроволновой абляции, в зависимости от тактики лечения процедуру при необходимости следует повторить.

Осторожно!



Аппликаторы и система микроволновой абляции Surblate предназначены для использования только квалифицированным медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию методики и проведению конкретной хирургической операции.

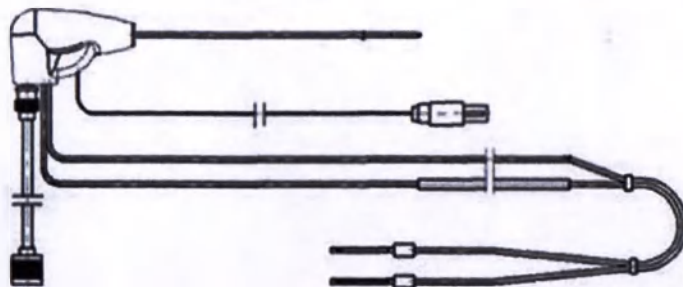
Для получения более подробной информации по аппликаторам для системы микроволновой абляции Surblate, см. руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппликаторы для системы микроволновой абляции Surblate», №VS05.03 от 09.04.2020.

*Руководство по эксплуатации
Система микроволновой абляции Surblate*

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 41 из 71

1. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем:



1.1. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
MTC-3CA-III	1.3 мм	100 мм
MTC-3CA-II2	1.3 мм	150 мм
MTC-3CA-II3	1.3 мм	180 мм

Макс. мощность: 50 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 42 из 71

Зоны некроза тканей

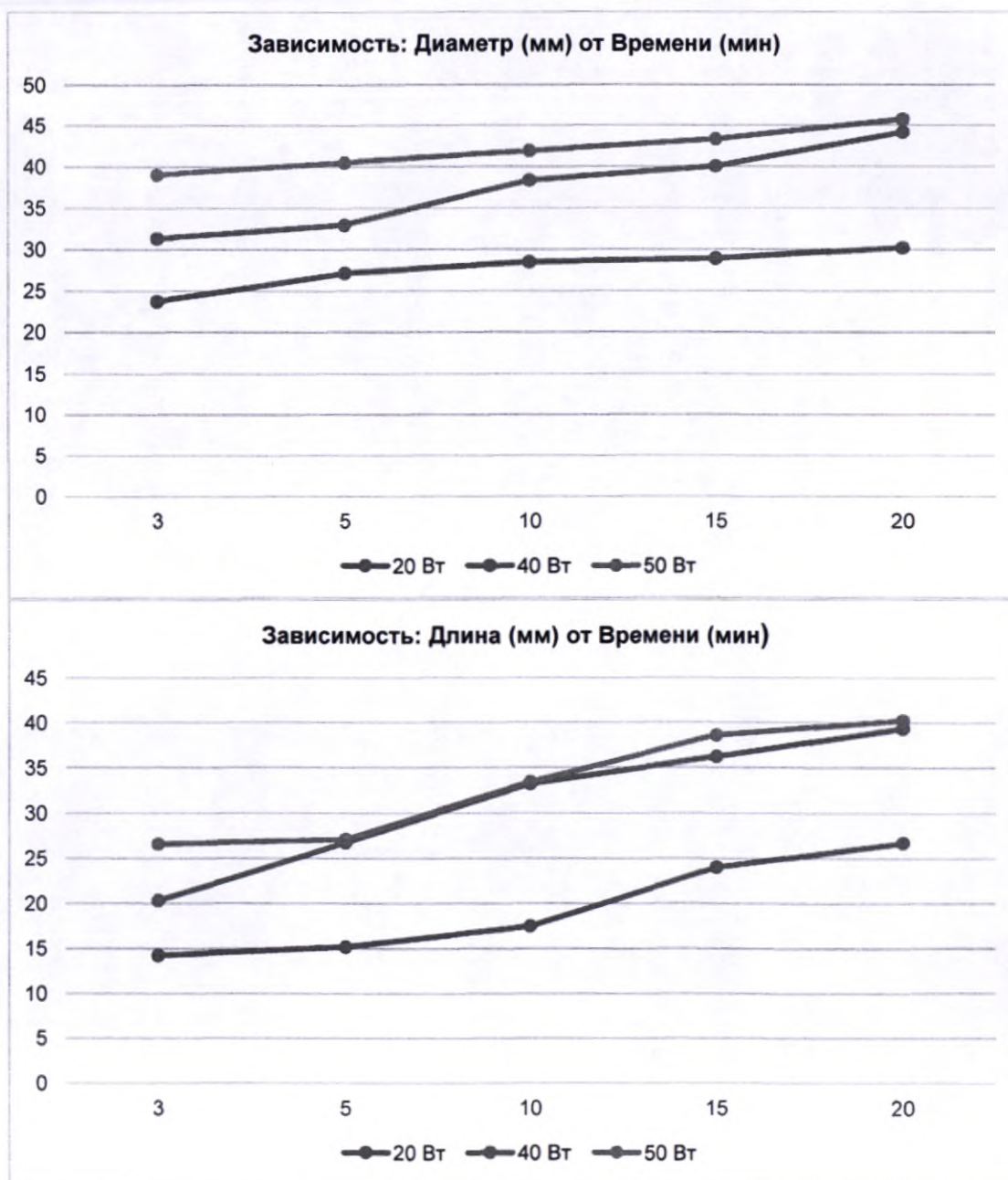
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	23.73	14.21	27.13	15.19	28.48	17.46	28.89	24.01	30.21	26.67
40 Вт	31.34	20.30	32.96	26.73	38.35	33.22	40.05	36.22	44.13	39.30
50 Вт	39.04	26.56	40.51	27.09	41.89	33.40	43.31	38.58	45.72	40.19

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Зоны некроза тканей

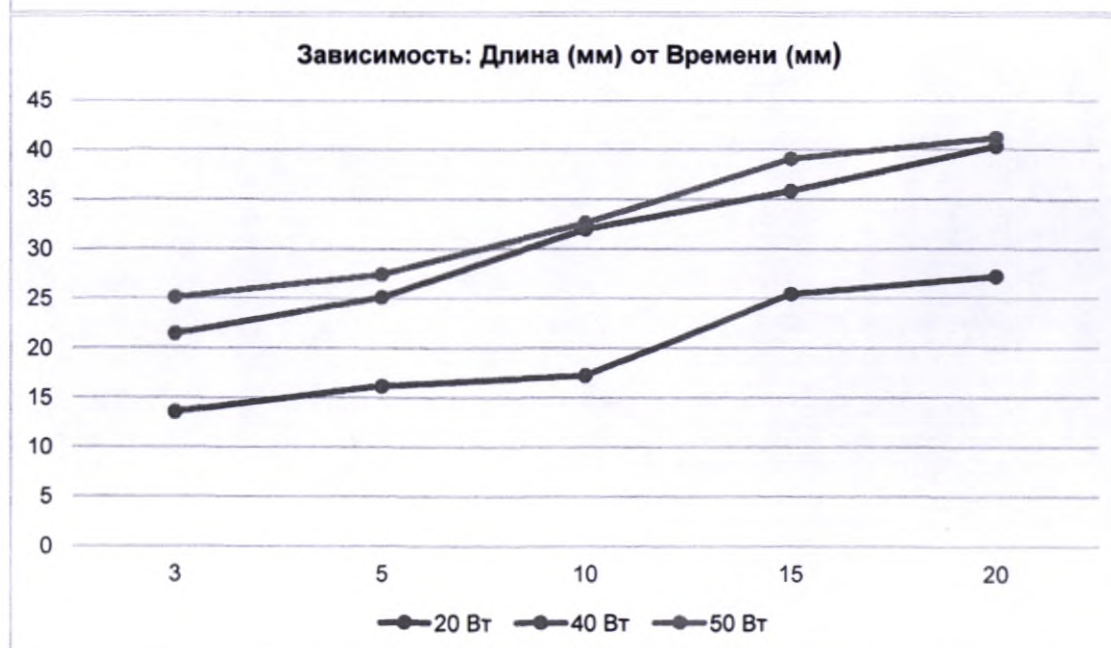
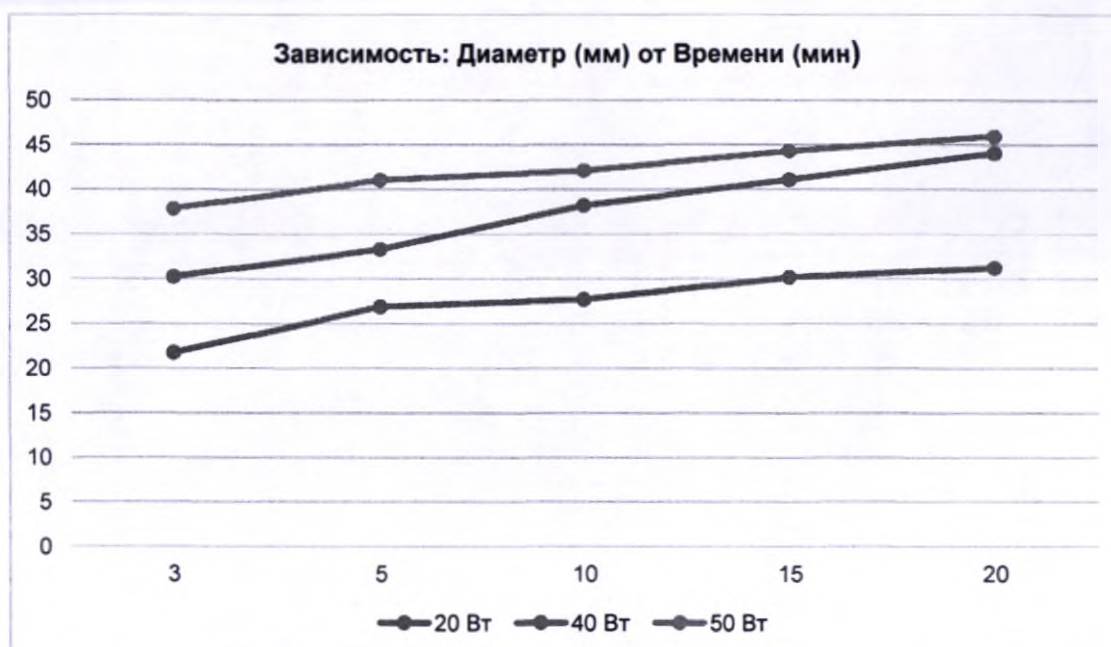
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	21.78	13.56	26.88	16.21	27.69	17.24	30.14	25.43	31.22	27.16
40 Вт	30.25	21.44	33.29	25.13	38.20	31.96	41.06	35.83	44.05	40.29
50 Вт	37.87	25.09	41.02	27.45	42.13	32.57	44.28	39.04	45.93	41.15

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 44 из 71

Зоны некроза тканей

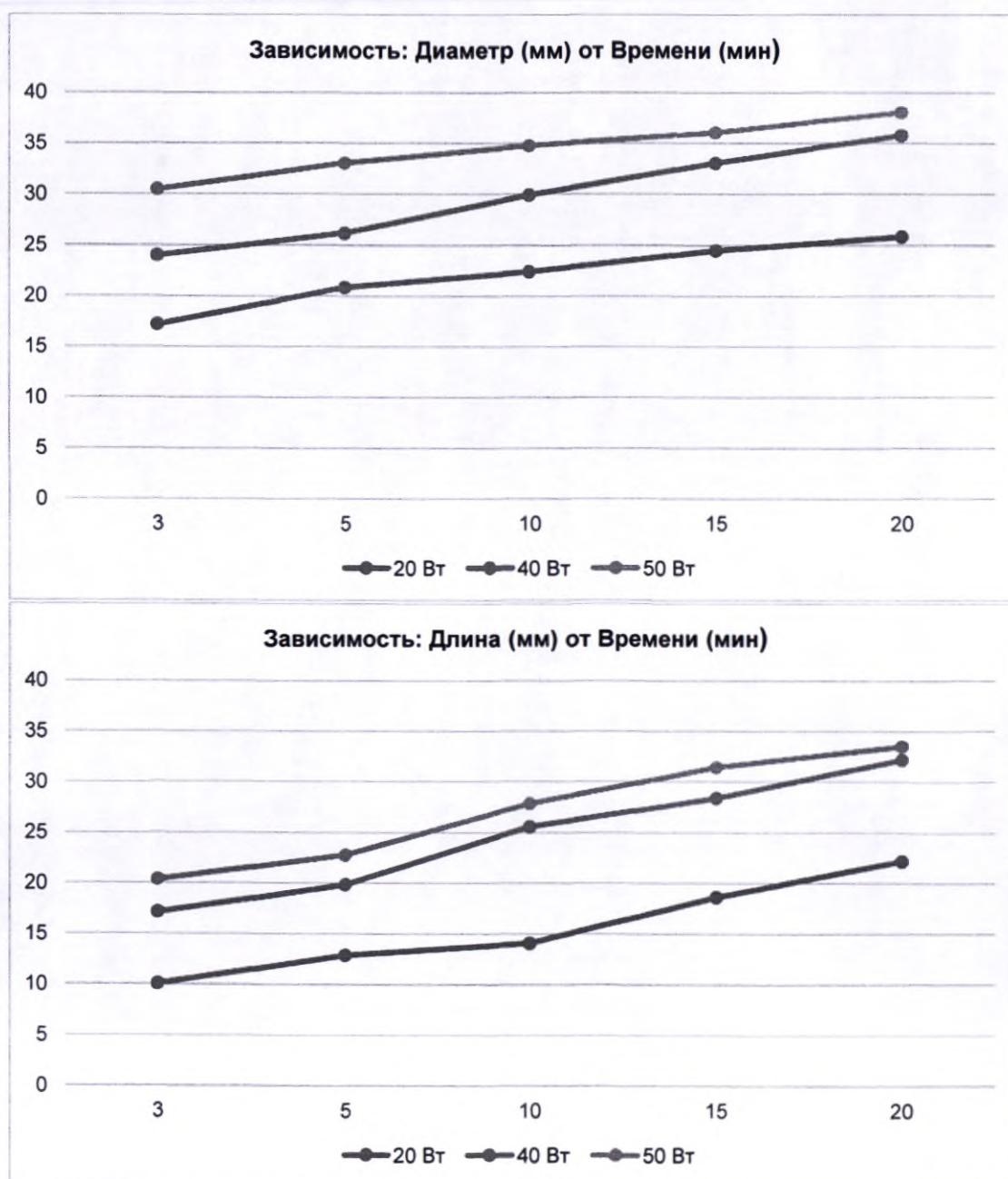
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	17.21	10.09	20.87	12.91	22.41	14.07	24.48	18.61	25.81	22.16
40 Вт	23.97	17.14	26.15	19.83	29.91	25.54	33.05	28.36	35.74	32.13
50 Вт	30.44	20.34	33.04	22.76	34.72	27.83	36.01	31.41	37.97	33.45

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 45 из 71

1.2. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
MTC-3CA-II4	1.6 мм	100 мм
MTC-3CA-II5	1.6 мм	120 мм
MTC-3CA-II6	1.6 мм	150 мм
MTC-3CA-II7	1.6 мм	180 мм
MTC-3CA-II8	1.6 мм	200 мм
MTC-3CA-II9	1.6 мм	270 мм
MTC-3CA-II10	1.7 мм	100 мм
MTC-3CA-II11	1.7 мм	120 мм
MTC-3CA-II12	1.7 мм	150 мм
MTC-3CA-II13	1.7 мм	180 мм
MTC-3CA-II14	1.7 мм	200 мм
MTC-3CA-II15	1.7 мм	270 мм
MTC-3CA-II16	1.8 мм	100 мм
MTC-3CA-II17	1.8 мм	120 мм
MTC-3CA-II18	1.8 мм	150 мм
MTC-3CA-II19	1.8 мм	180 мм
MTC-3CA-II20	1.8 мм	200 мм
MTC-3CA-II21	1.8 мм	270 мм
MTC-3CA-II22	2.0 мм	100 мм
MTC-3CA-II23	2.0 мм	120 мм
MTC-3CA-II24	2.0 мм	150 мм
MTC-3CA-II25	2.0 мм	180 мм
MTC-3CA-II26	2.0 мм	200 мм
MTC-3CA-II29	2.0 мм	270 мм

Макс. мощность: 70 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Зоны некроза тканей

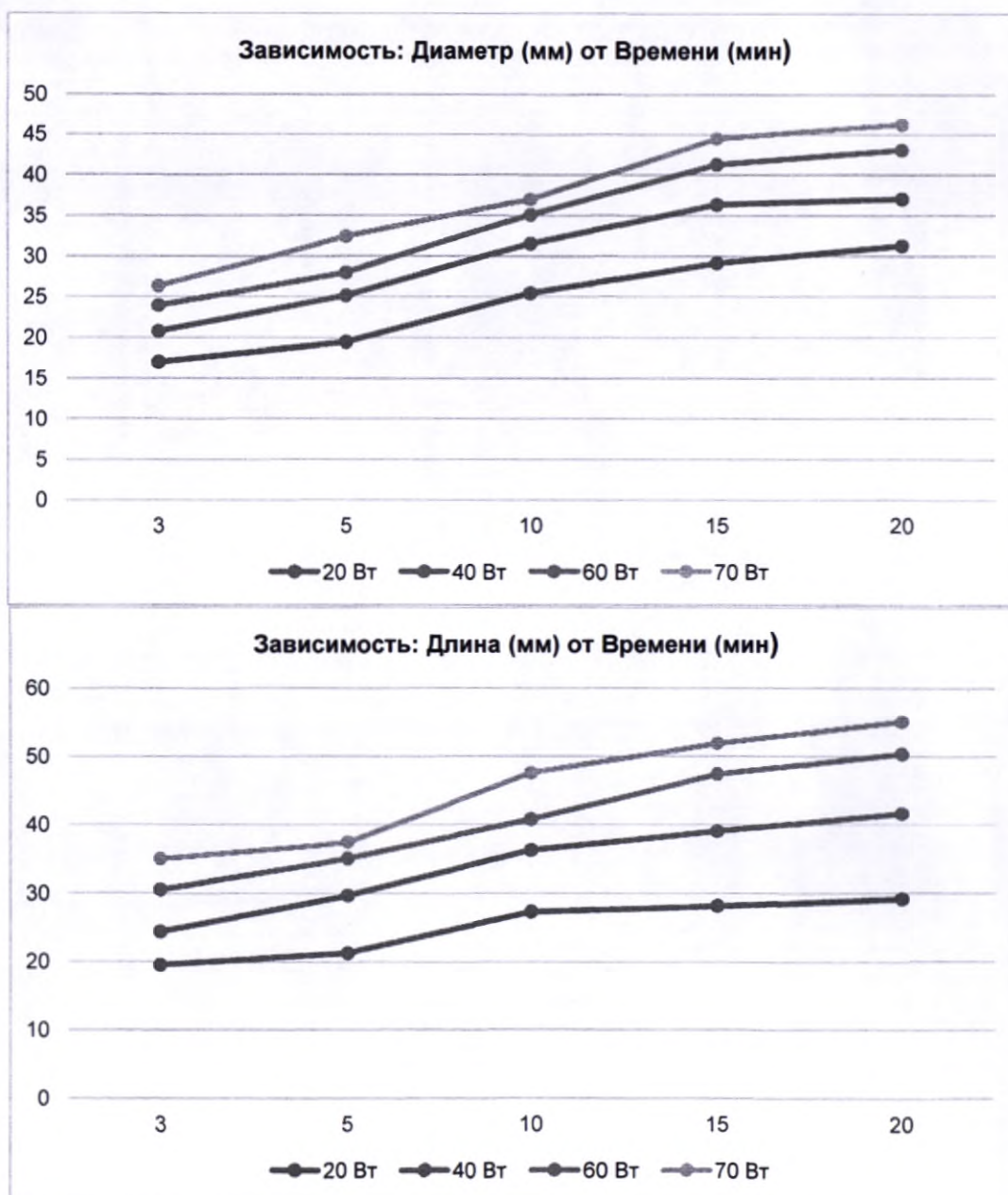
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	17.04	19.62	19.45	21.32	25.44	27.29	29.13	28.12	31.25	29.12
40 Вт	20.77	24.48	25.18	29.65	31.55	36.24	36.35	39.05	37.03	41.56
60 Вт	23.92	30.59	27.98	35.02	35.12	40.76	41.28	47.33	43.08	50.24
70 Вт	26.31	35.02	32.39	37.39	36.97	47.49	44.50	51.79	46.24	54.98

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 47 из 71

Зоны некроза тканей

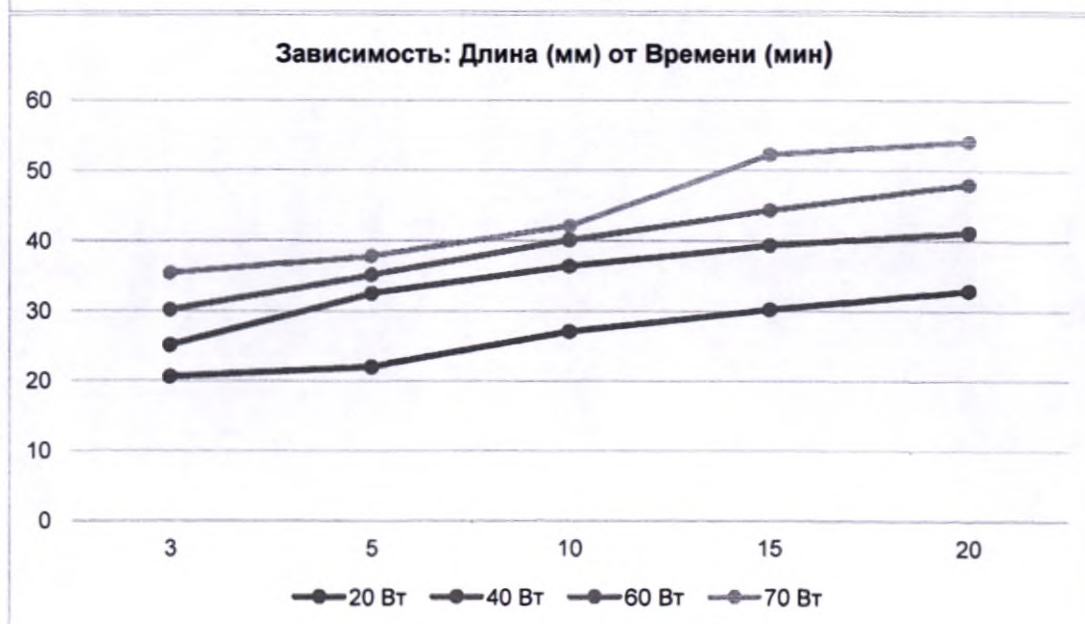
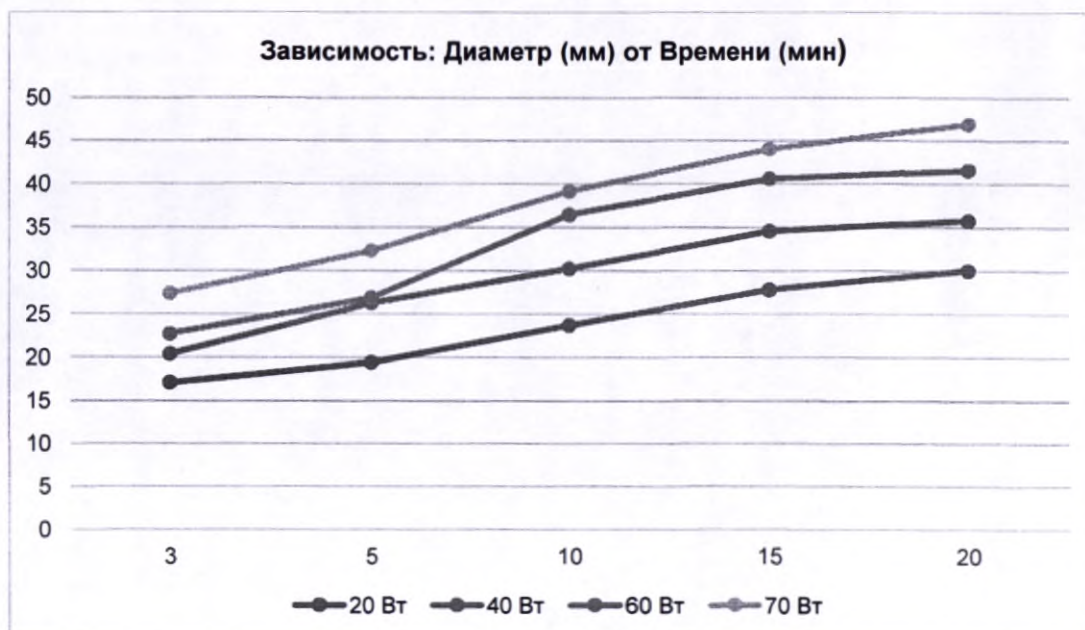
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	17.09	20.63	19.42	22.04	23.69	27.08	27.79	30.19	30.01	32.87
40 Вт	20.39	25.16	26.29	32.48	30.25	36.41	34.53	39.35	35.75	41.17
60 Вт	22.72	30.21	26.89	35.13	36.44	40.12	40.59	44.33	41.52	47.98
70 Вт	27.38	35.47	32.33	37.78	39.11	42.08	44.01	52.22	46.85	54.02

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Зоны некроза тканей

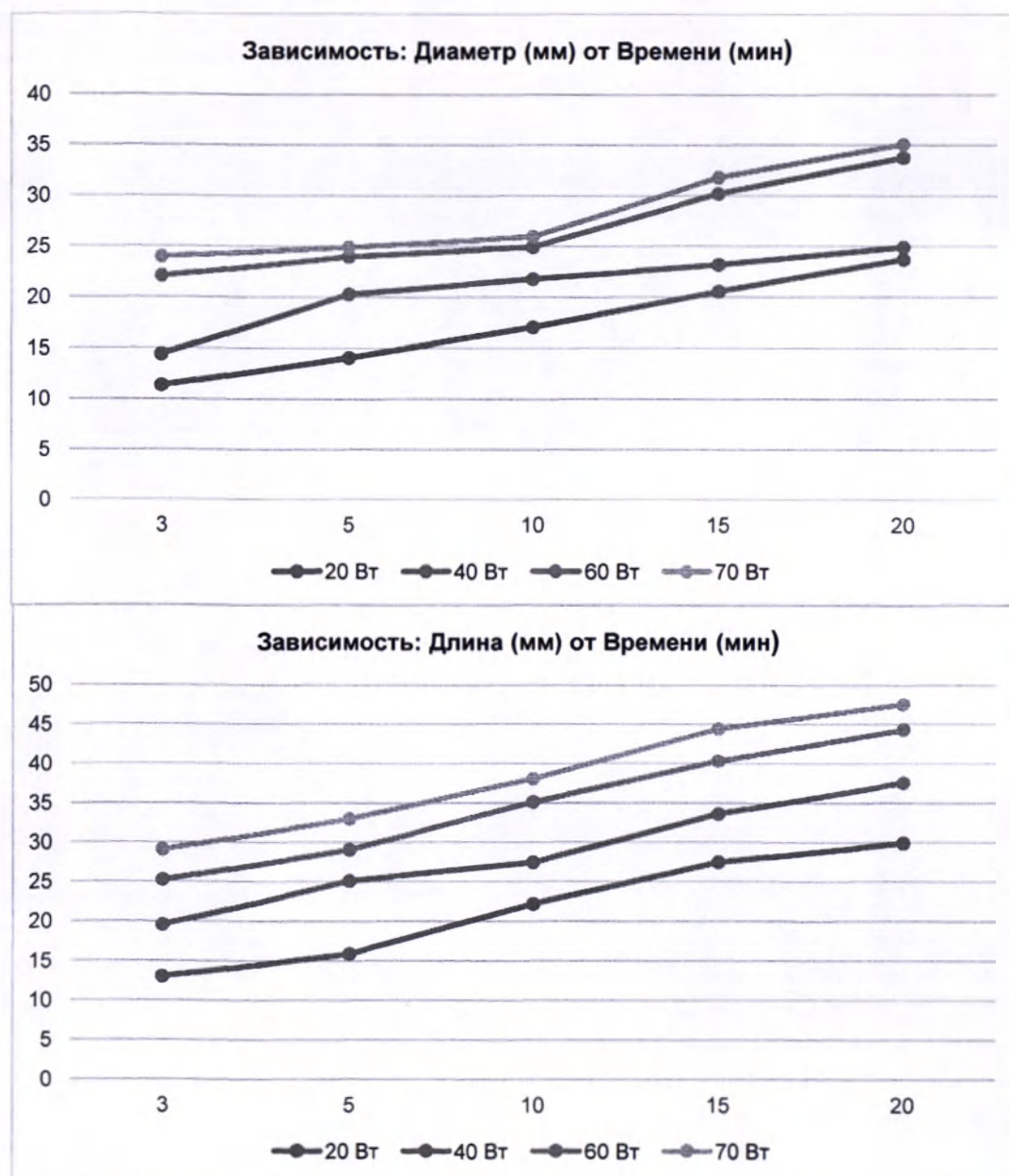
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	11.34	12.98	14.08	15.87	17.05	22.19	20.52	27.43	23.69	29.88
40 Вт	14.41	19.54	20.27	25.09	21.78	27.43	23.16	33.58	24.90	37.51
60 Вт	22.08	25.21	23.95	29.04	24.91	35.11	30.17	40.25	33.74	44.24
70 Вт	23.97	29.02	24.89	32.95	25.93	38.04	31.76	44.35	35.05	47.48

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 49 из 71

1.3. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-ЗСА-ИИ27	2.1 мм	150 мм
МТС-ЗСА-ИИ28	2.1 мм	180 мм

Макс. мощность: 70 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 50 из 71

Зоны некроза тканей

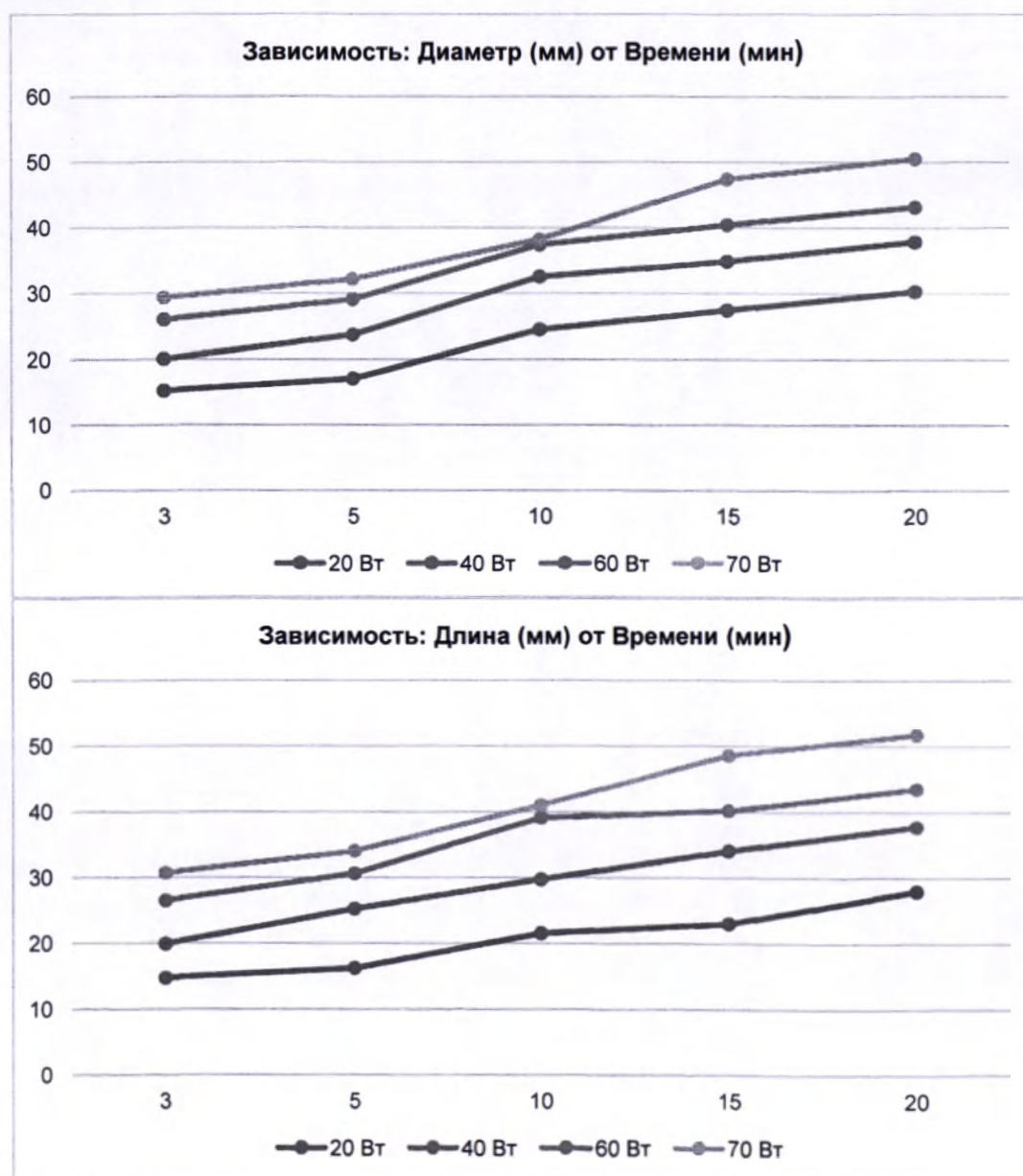
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	15.27	14.79	17.11	16.23	24.55	21.59	27.43	23.02	30.26	27.95
40 Вт	20.12	19.98	23.72	25.24	32.51	29.74	34.81	34.26	37.82	37.70
60 Вт	26.04	26.55	29.06	30.61	37.38	38.04	40.40	40.18	43.12	43.44
70 Вт	29.33	30.71	32.15	34.00	38.21	40.96	47.36	48.53	50.51	51.67

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 51 из 71

Зоны некроза тканей

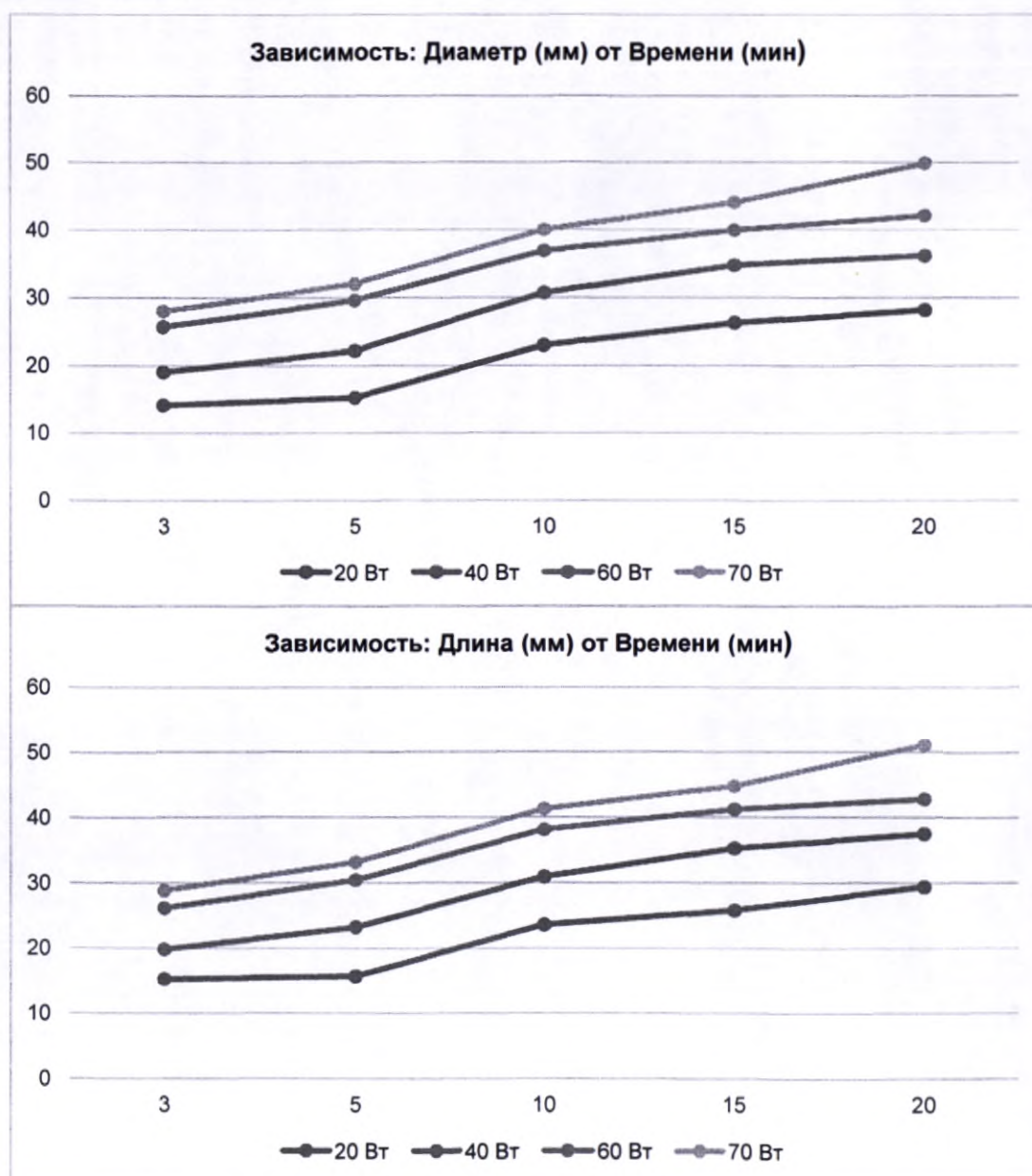
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	14.11	15.28	15.23	15.74	22.94	23.55	26.21	25.79	28.14	29.38
40 Вт	19.03	19.87	22.14	23.21	30.69	30.91	34.76	35.25	36.17	37.49
60 Вт	25.66	26.13	29.57	30.42	36.89	38.11	39.94	41.23	42.07	42.79
70 Вт	27.97	28.83	32.02	33.14	40.04	41.25	44.05	44.79	49.79	51.02

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 52 из 71

Зоны некроза тканей

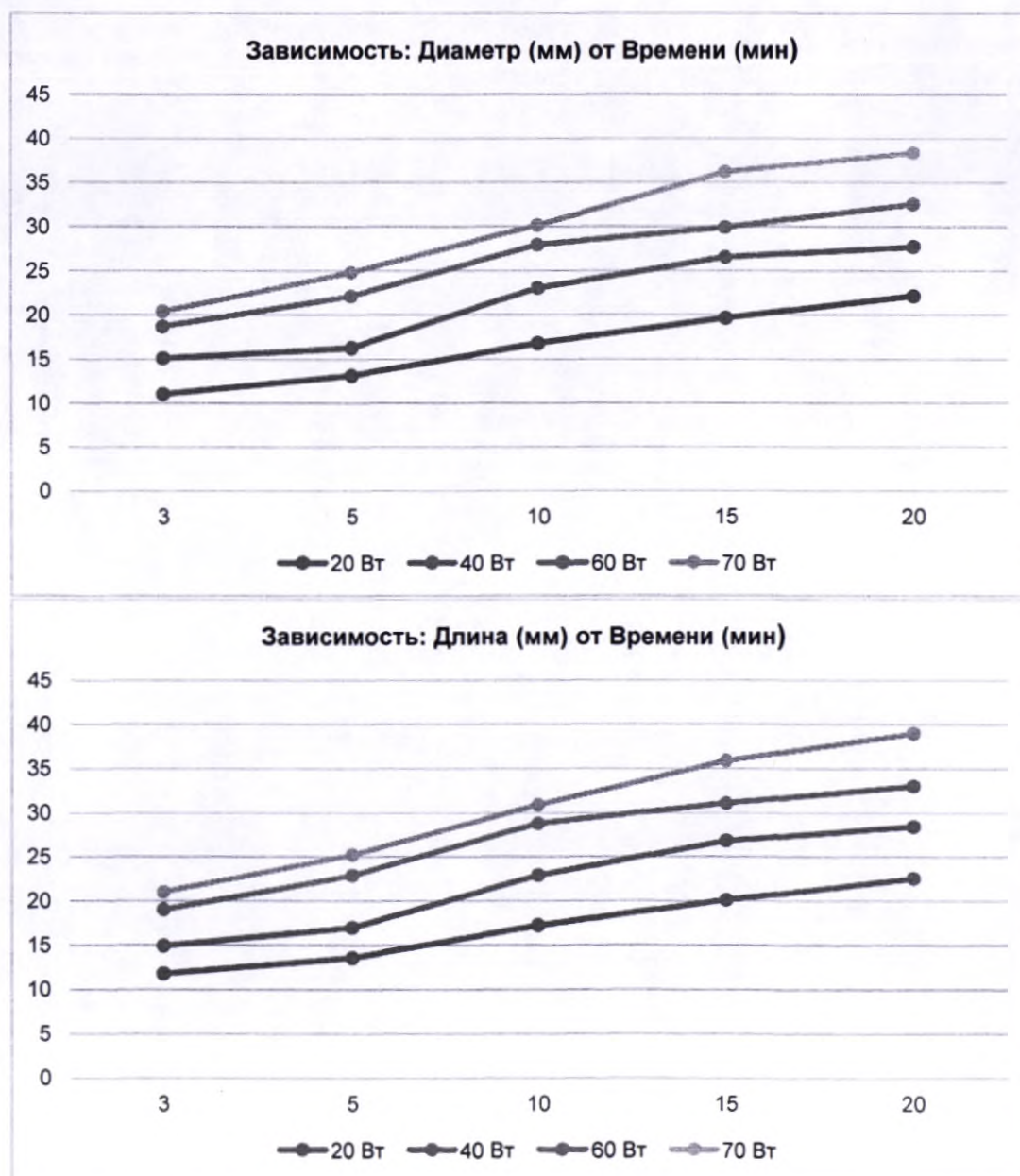
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 мин		5 мин		10 мин		15 мин		20 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	11.03	11.79	13.11	13.56	16.78	17.24	19.63	20.09	22.15	22.53
40 Вт	15.11	14.94	16.27	16.98	23.05	22.91	26.53	26.82	27.71	28.44
60 Вт	18.68	19.02	22.13	22.90	27.94	28.77	29.91	31.08	32.55	33.01
70 Вт	20.39	21.02	24.81	25.24	30.15	30.89	36.17	35.88	38.32	38.97

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 53 из 71

1.4. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-ПЗ0	2.2 мм	100 мм
МТС-3СА-ПЗ1	2.2 мм	120 мм
МТС-3СА-ПЗ2	2.2 мм	150 мм
МТС-3СА-ПЗ3	2.2 мм	150 мм
МТС-3СА-ПЗ4	2.2 мм	180 мм
МТС-3СА-ПЗ5	2.2 мм	200 мм

Макс. мощность: 80 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 30 мин

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 54 из 71

Зоны некроза тканей

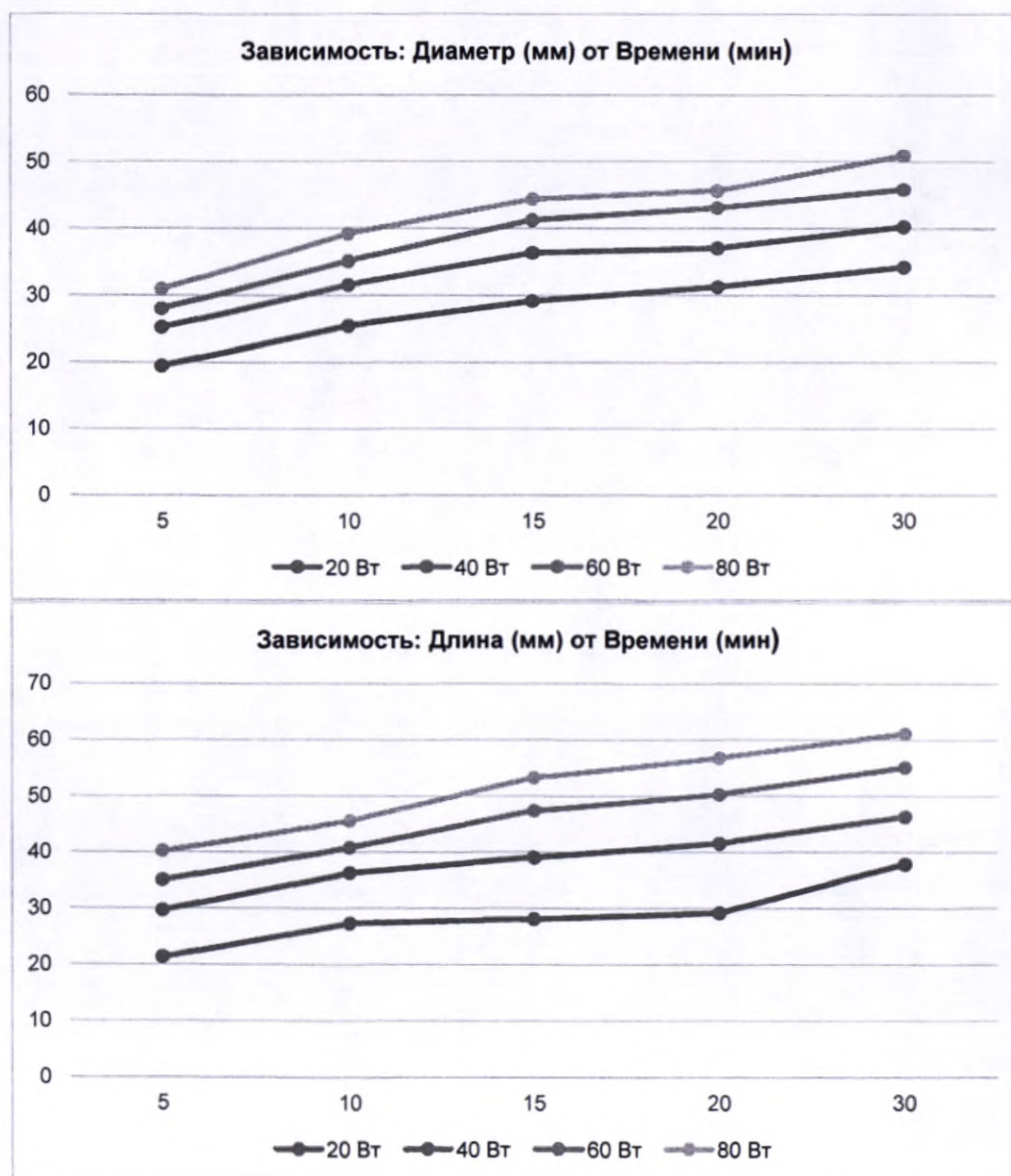
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		30 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.45	21.32	25.44	27.29	29.13	28.12	31.25	29.12	34.18	37.83
40 Вт	25.18	29.65	31.55	36.24	36.35	39.05	37.03	41.56	40.23	46.29
60 Вт	27.98	35.02	35.12	40.76	41.28	47.33	43.08	50.24	45.81	55.03
80 Вт	30.91	40.14	39.18	45.54	44.37	53.29	45.60	56.75	50.86	61.03

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 55 из 71

Зоны некроза тканей

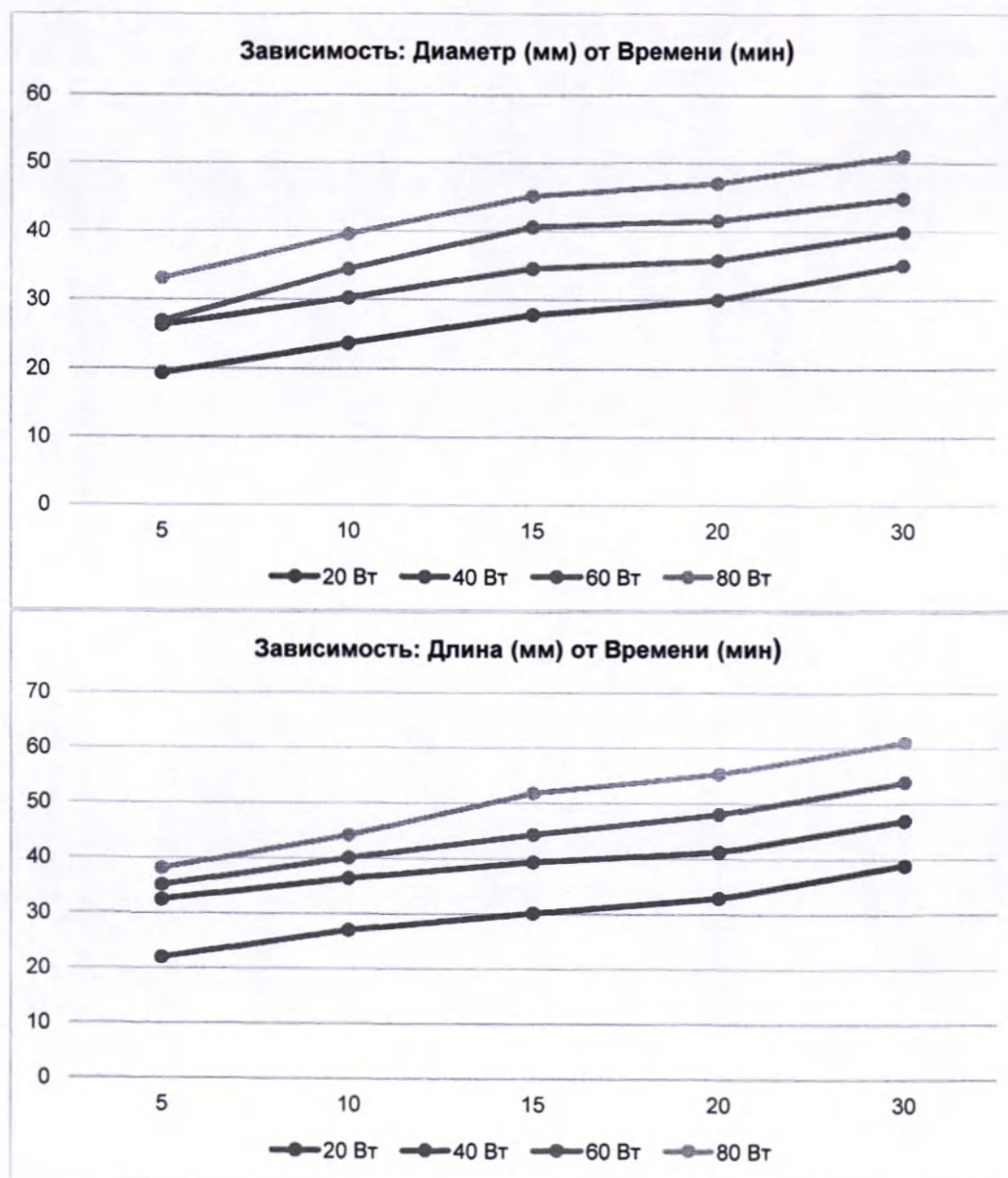
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		30 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.42	22.04	23.69	27.08	27.79	30.19	30.01	32.87	35.05	38.91
40 Вт	26.29	32.48	30.25	36.41	34.53	39.35	35.75	41.17	39.88	46.94
60 Вт	26.89	35.13	34.44	40.12	40.59	44.33	41.52	47.98	44.79	53.82
80 Вт	33.10	38.12	39.56	44.18	45.13	51.79	46.98	55.23	51.04	60.98

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 56 из 71

Зоны некроза тканей

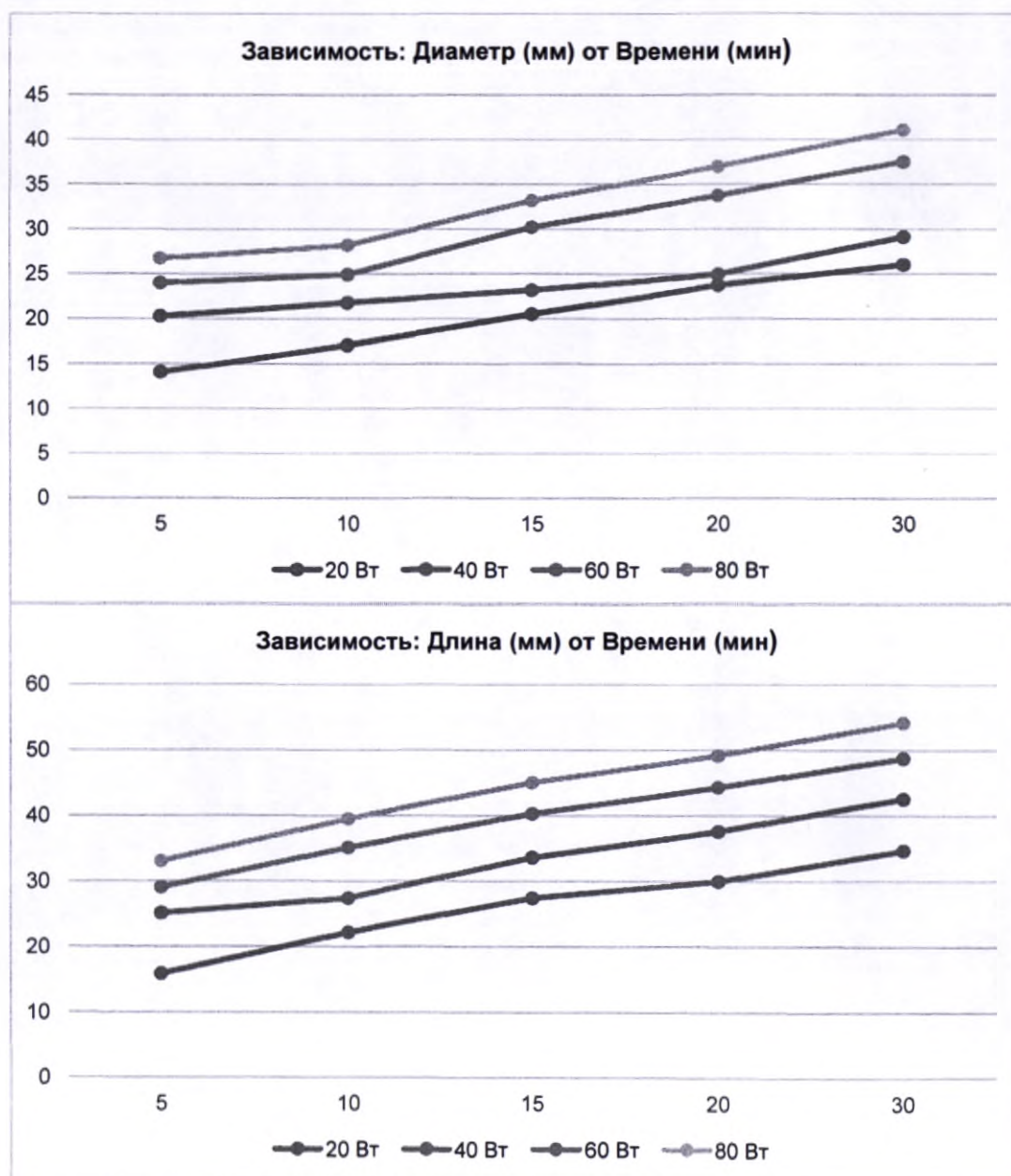
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		30 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	14.08	15.87	17.05	22.19	20.52	27.43	23.69	29.88	26.03	34.58
40 Вт	20.27	25.09	21.78	27.43	23.16	33.58	24.90	37.51	29.12	42.53
60 Вт	23.95	29.04	24.91	35.11	30.17	40.25	33.74	44.24	37.49	48.71
80 Вт	26.73	33.02	28.19	39.47	33.15	45.02	36.98	49.11	41.07	54.13

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации	Док. №	VS03.03
	Ред. №	3
	Дата ред.	2020.04.09
	Страница	Стр. 57 из 71

1.5. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем, модели:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-ЗСА-ПЗ6	3.0 мм	100 мм
МТС-ЗСА-ПЗ7	3.0 мм	120 мм

Макс. мощность: 120 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 25 мин

Зоны некроза тканей

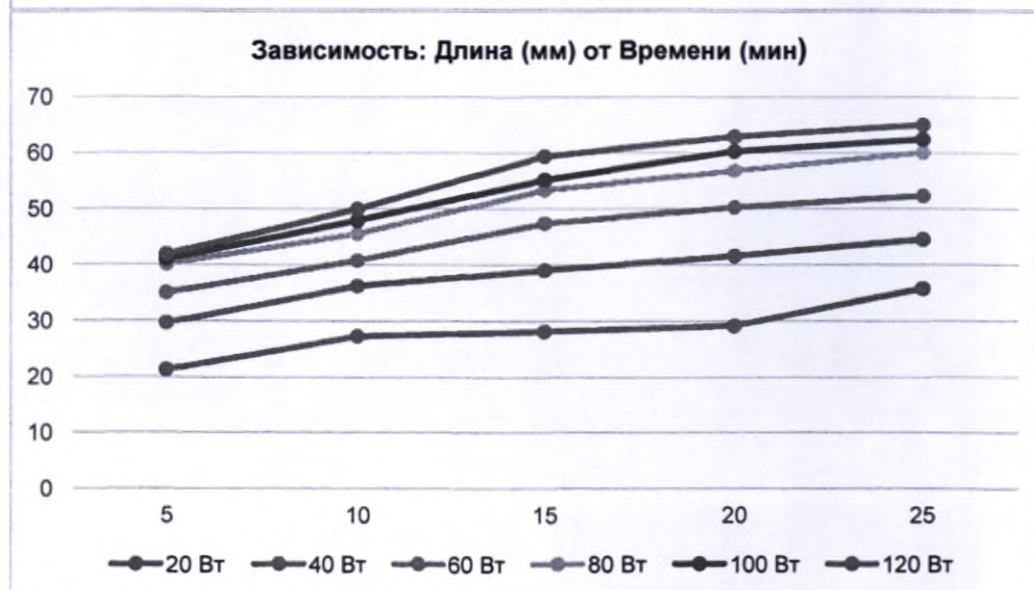
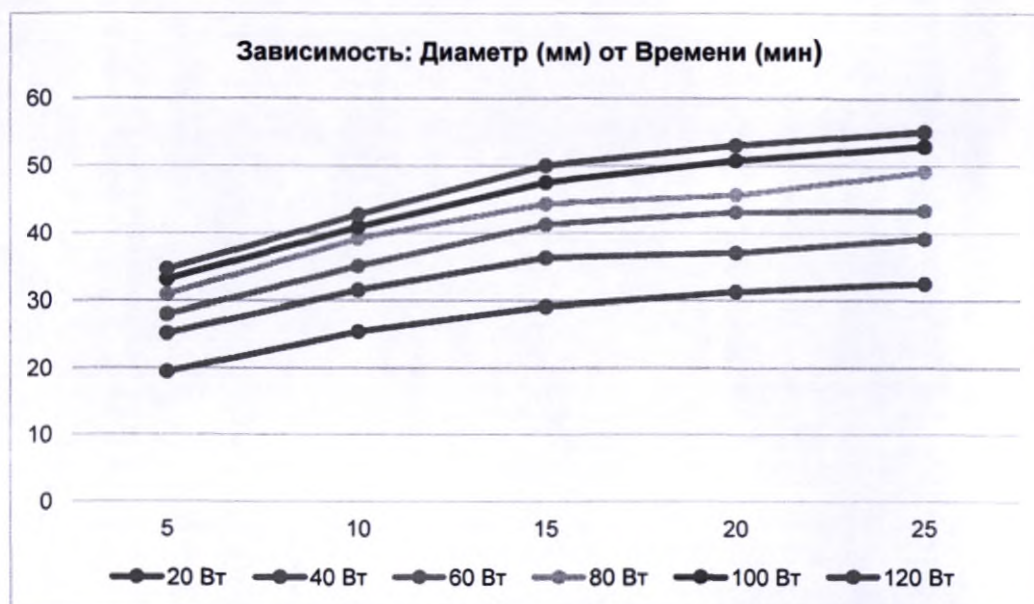
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		25 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.45	21.32	25.44	27.29	29.13	28.12	31.25	29.12	32.56	35.79
40 Вт	25.18	29.65	31.55	36.24	36.35	39.05	37.03	41.56	39.18	44.53
60 Вт	27.98	35.02	35.12	40.76	41.28	47.33	43.08	50.24	43.37	52.29
80 Вт	30.91	40.14	39.18	45.54	44.37	53.29	45.60	56.75	49.11	59.97
100 Вт	33.12	41.07	40.89	47.91	47.53	55.12	50.70	60.24	52.92	62.38
120 Вт	34.65	41.93	42.71	49.95	50.05	59.33	52.98	62.86	55.09	64.95

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 59 из 71

Зоны некроза тканей

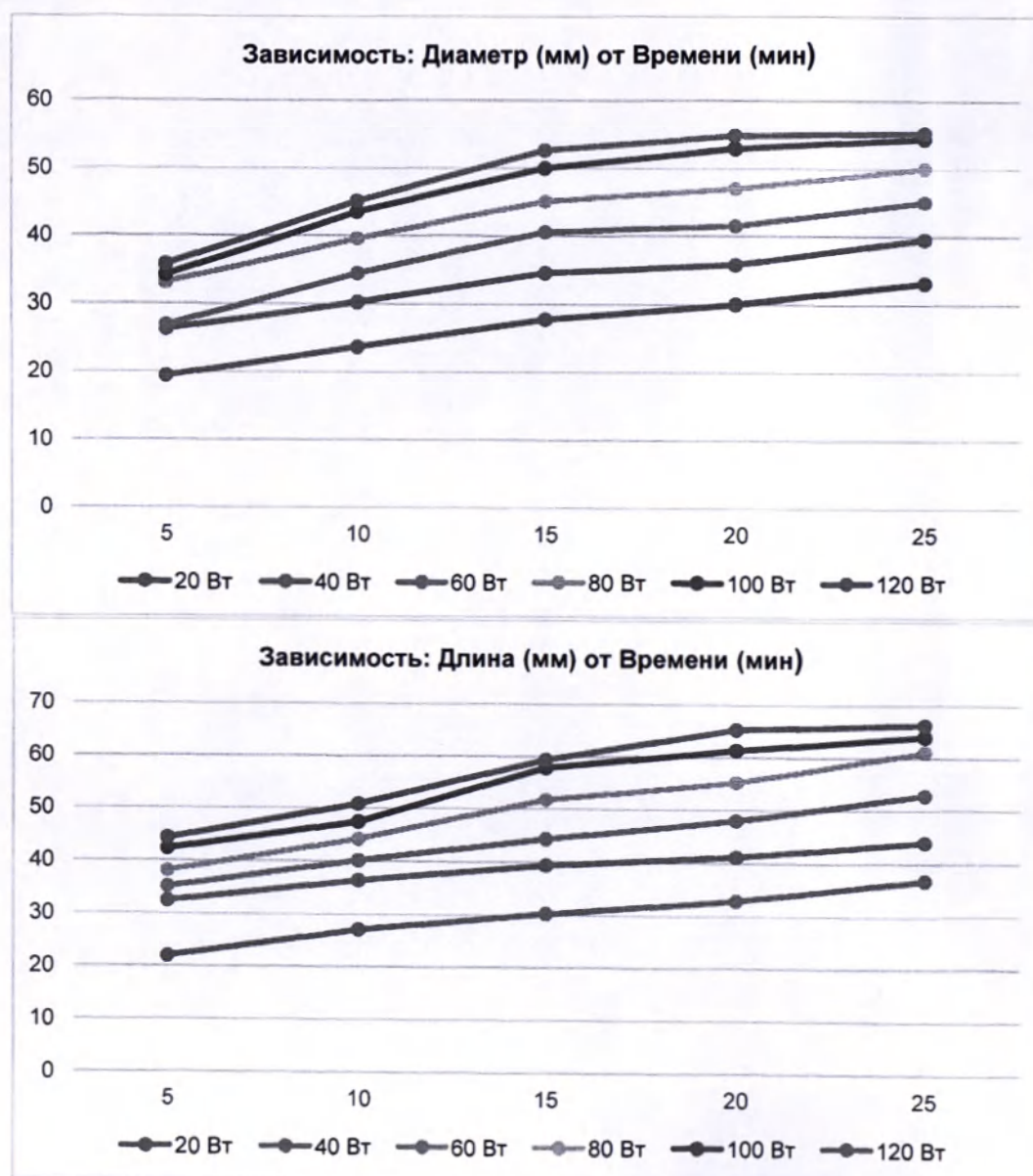
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		25 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	19.42	22.04	23.69	27.08	27.79	30.19	30.01	32.87	33.14	36.83
40 Вт	26.29	32.48	30.25	36.41	34.53	39.35	35.75	41.17	39.57	43.96
60 Вт	26.89	35.13	34.44	40.12	40.59	44.33	41.52	47.98	45.04	52.92
80 Вт	33.10	38.12	39.56	44.18	45.13	51.79	46.98	55.23	49.98	61.05
100 Вт	34.16	42.30	43.51	47.49	49.93	57.82	52.89	61.34	54.36	63.94
120 Вт	35.76	44.29	45.11	50.84	52.59	59.33	54.77	65.28	55.22	66.13

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 60 из 71

Зоны некроза тканей

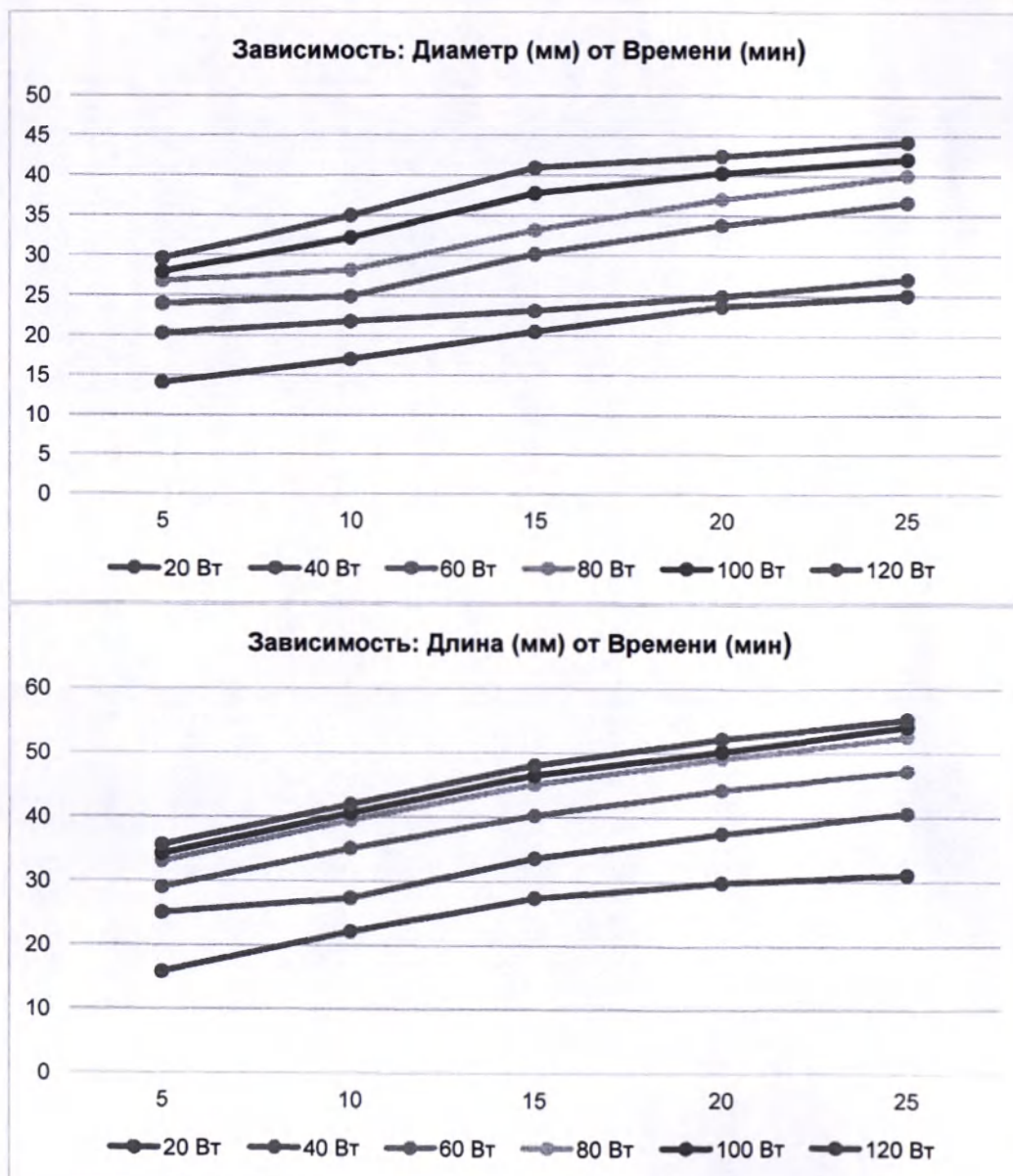
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	5 мин		10 мин		15 мин		20 мин		25 мин	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	14.08	15.87	17.05	22.19	20.52	27.43	23.69	29.88	25.07	31.12
40 Вт	20.27	25.09	21.78	27.43	23.16	33.58	24.90	37.51	27.05	40.61
60 Вт	23.95	29.04	24.91	35.11	30.17	40.25	33.74	44.24	36.64	47.13
80 Вт	26.73	33.02	28.19	39.47	33.15	45.02	36.98	49.11	39.98	52.39
100 Вт	27.91	34.26	32.21	40.54	37.73	46.48	40.25	50.24	42.06	53.97
120 Вт	29.59	35.64	34.98	41.89	40.92	47.99	42.38	52.18	44.21	55.08

D = диаметр

L = длина

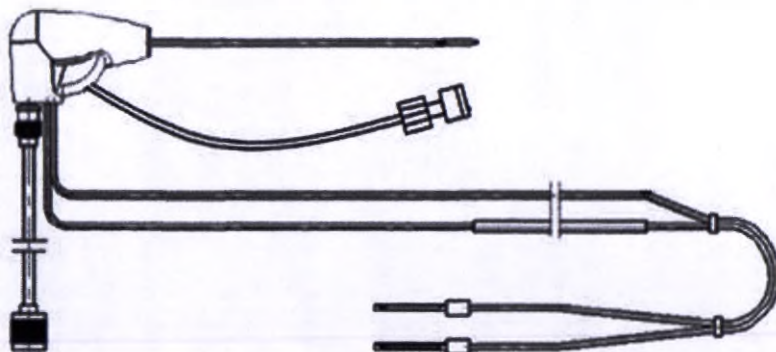
Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 61 из 71

2. Аппликатор микроволновой абляции с двумя стержнями:



Модель	Диаметр	Длина
MTC-3CA-I33	2.2 мм	150 мм

Макс. мощность: 100 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 15 сек

Важно!



Зоны некроза тканей для данной модели аппликатора не предусмотрены, поскольку основной целью применения аппликатора микроволновой абляции с двумя стержнями является коагуляция тканей при резекции печени при открытых или лапароскопических операциях под визуальным или видеоэндоскопическим контролем, соответственно. Рекомендуется подавать микроволновую энергию на данный аппликатор до появления видимой коагуляции целевой ткани, т.е. примерно 15 секунд при максимальной мощности 100 Вт. Когда целевая ткань будет скоагулирована, то наконечники аппликатора должны быть переставлены в другое положение по линии предполагаемого разреза, чтобы скоагулировать всю линию.

Примечание



Воздействие аппликатора на ткани в течение 15 секунд при максимальной мощности 100 Вт обеспечивает линию некроза тканей (ГхШхД): 30х7х20 мм.

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 62 из 71

3. Аппликатор микроволновой абляции с жестким стержнем:



Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-12	1.25 мм	120 мм

Макс. мощность: 40 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 10 сек

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 63 из 71

Зоны некроза тканей

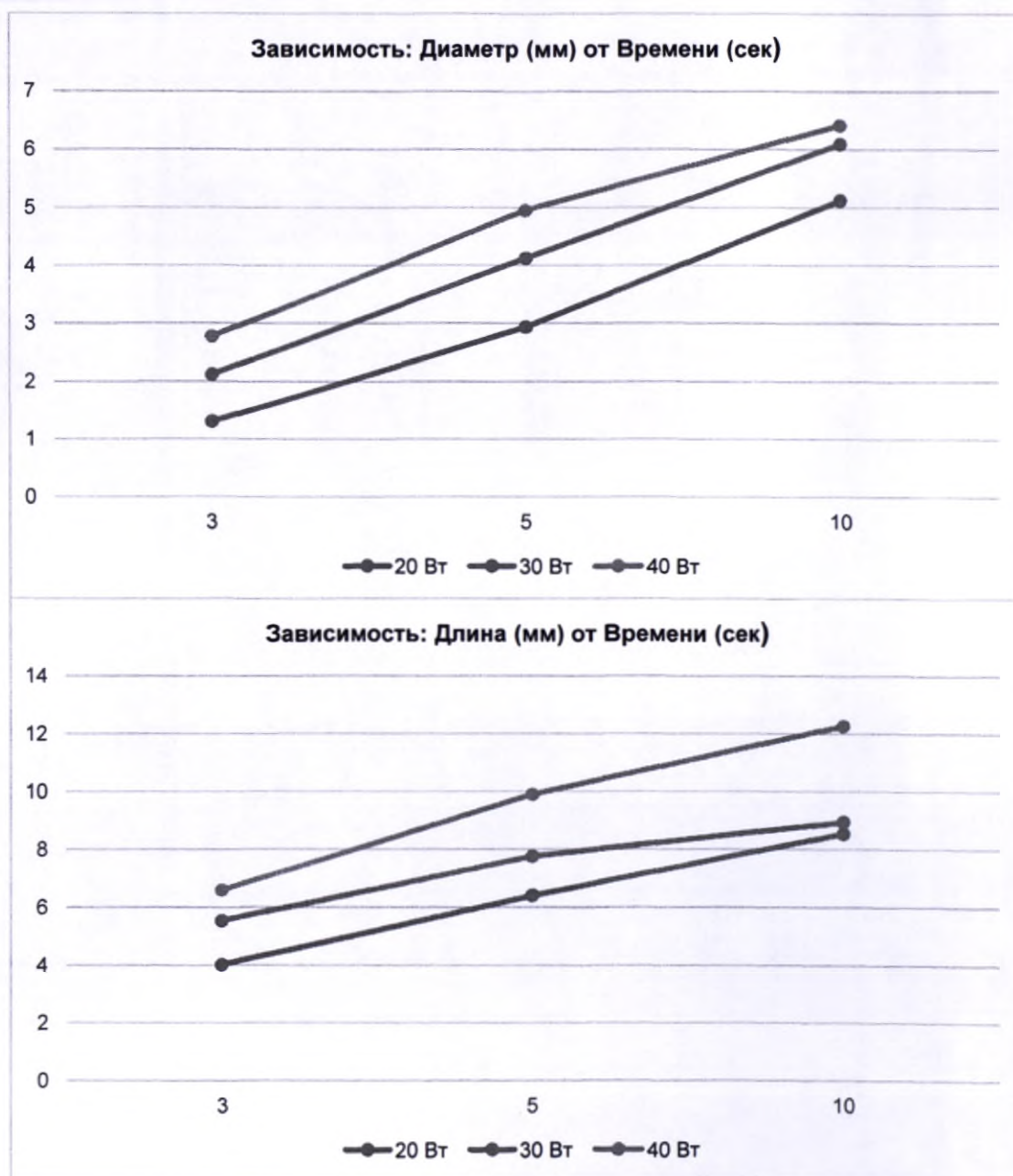
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.31	4.02	2.93	6.40	5.12	8.53
30 Вт	2.12	5.54	4.12	7.75	6.09	8.94
40 Вт	2.77	6.59	4.95	9.89	6.41	12.26

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 64 из 71

Зоны некроза тканей

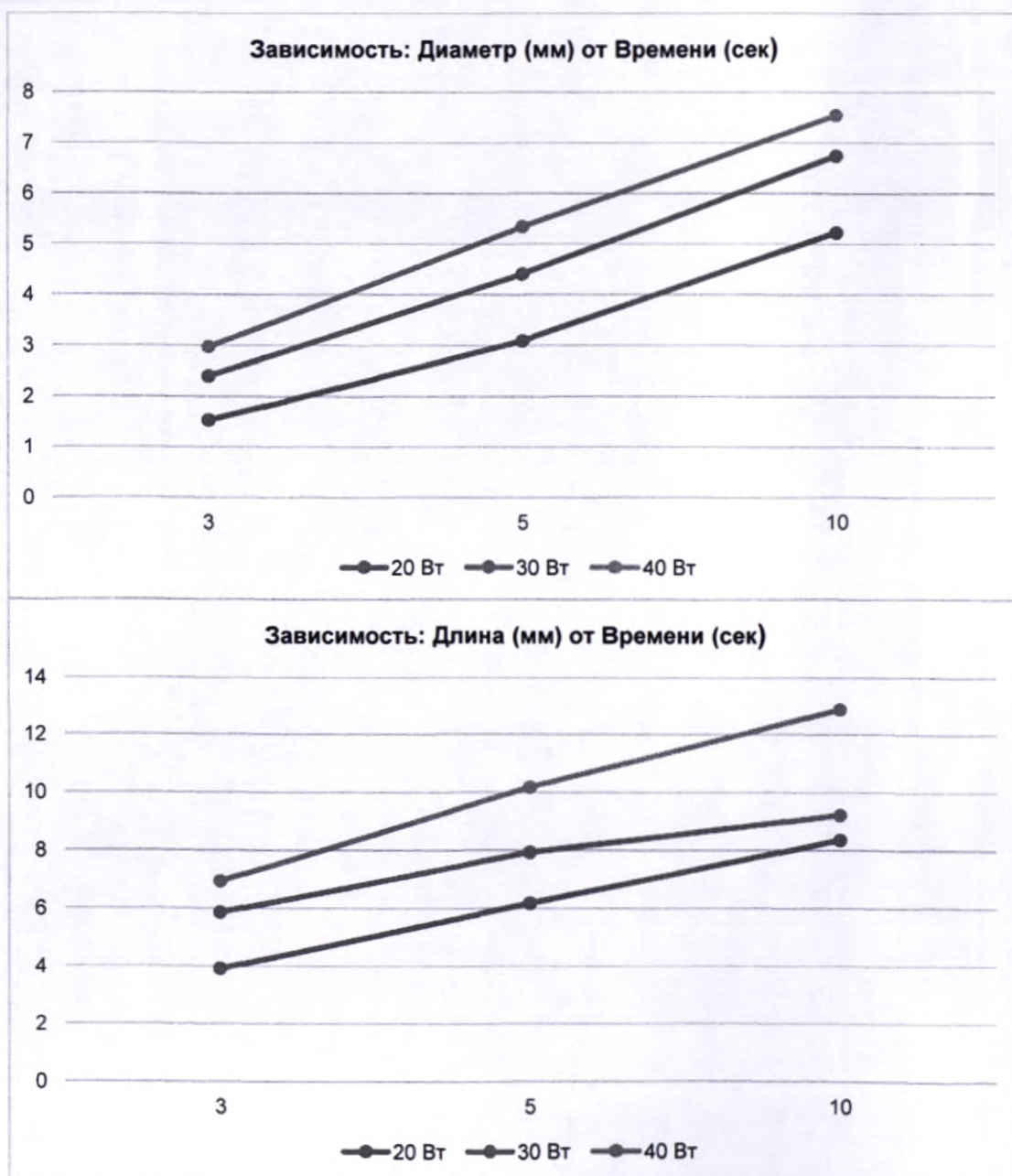
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.53	3.92	3.09	6.17	5.23	8.35
30 Вт	2.40	5.86	4.41	7.93	6.74	9.21
40 Вт	2.97	6.93	5.34	10.18	7.54	12.86

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 65 из 71

Зоны некроза тканей

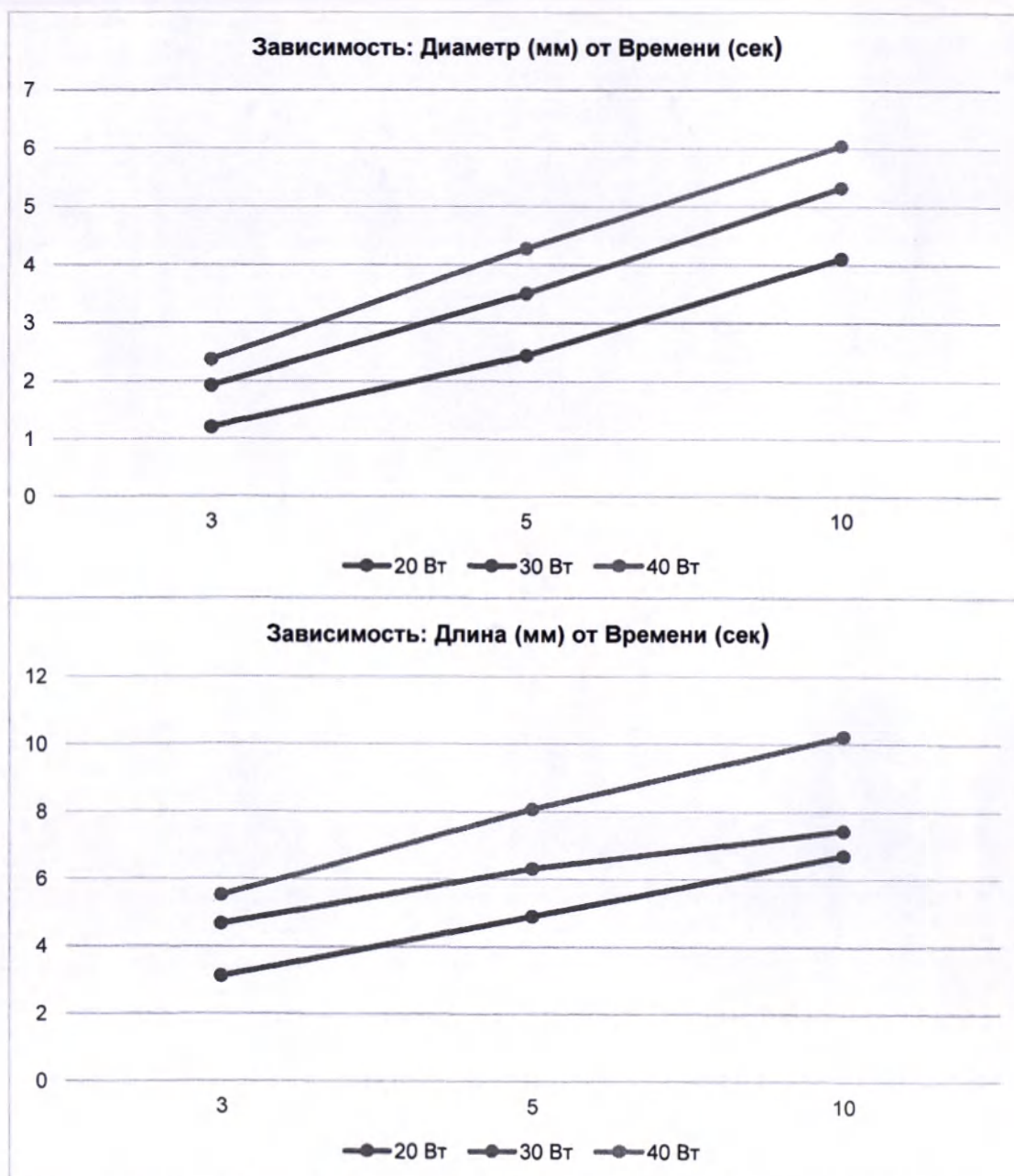
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.21	3.13	2.44	4.90	4.11	6.69
30 Вт	1.93	4.68	3.51	6.31	5.32	7.43
40 Вт	2.37	5.52	4.28	8.07	6.04	10.21

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 66 из 71

4. Аппликатор микроволновой абляции с гибким стержнем:



Модель	Диаметр	Длина
МТС-3СА-II	2.4 мм	1 200 мм

Макс. мощность: 70 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 10 сек

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 67 из 71

Зоны некроза тканей

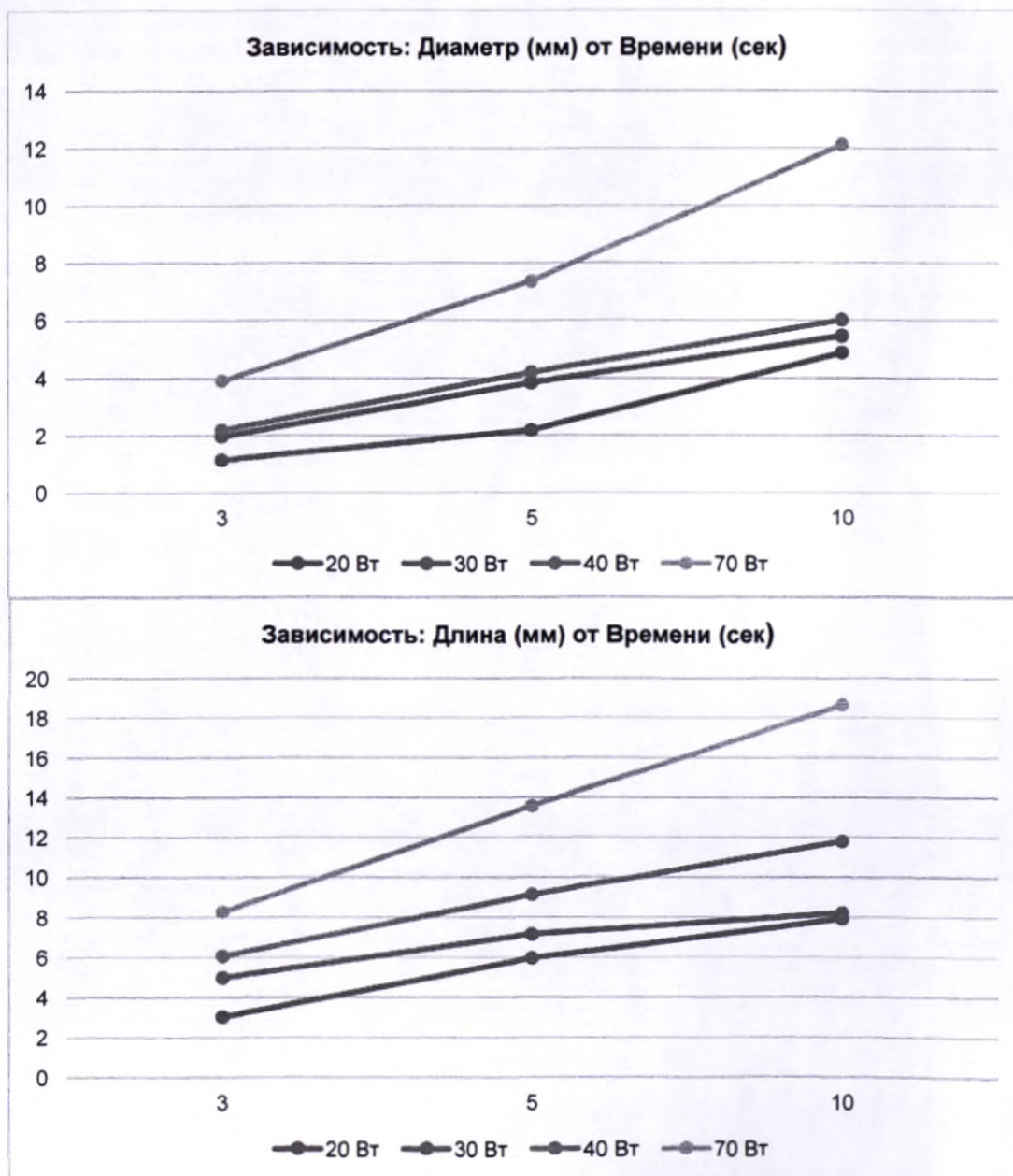
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на говяжьей печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.15	3.02	2.18	5.95	4.88	7.92
30 Вт	1.97	4.98	3.84	7.15	5.46	8.21
40 Вт	2.19	6.07	4.21	9.12	6.01	11.79
70 Вт	3.91	8.27	7.36	13.57	12.11	18.63

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации
Система микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 68 из 71

Зоны некроза тканей

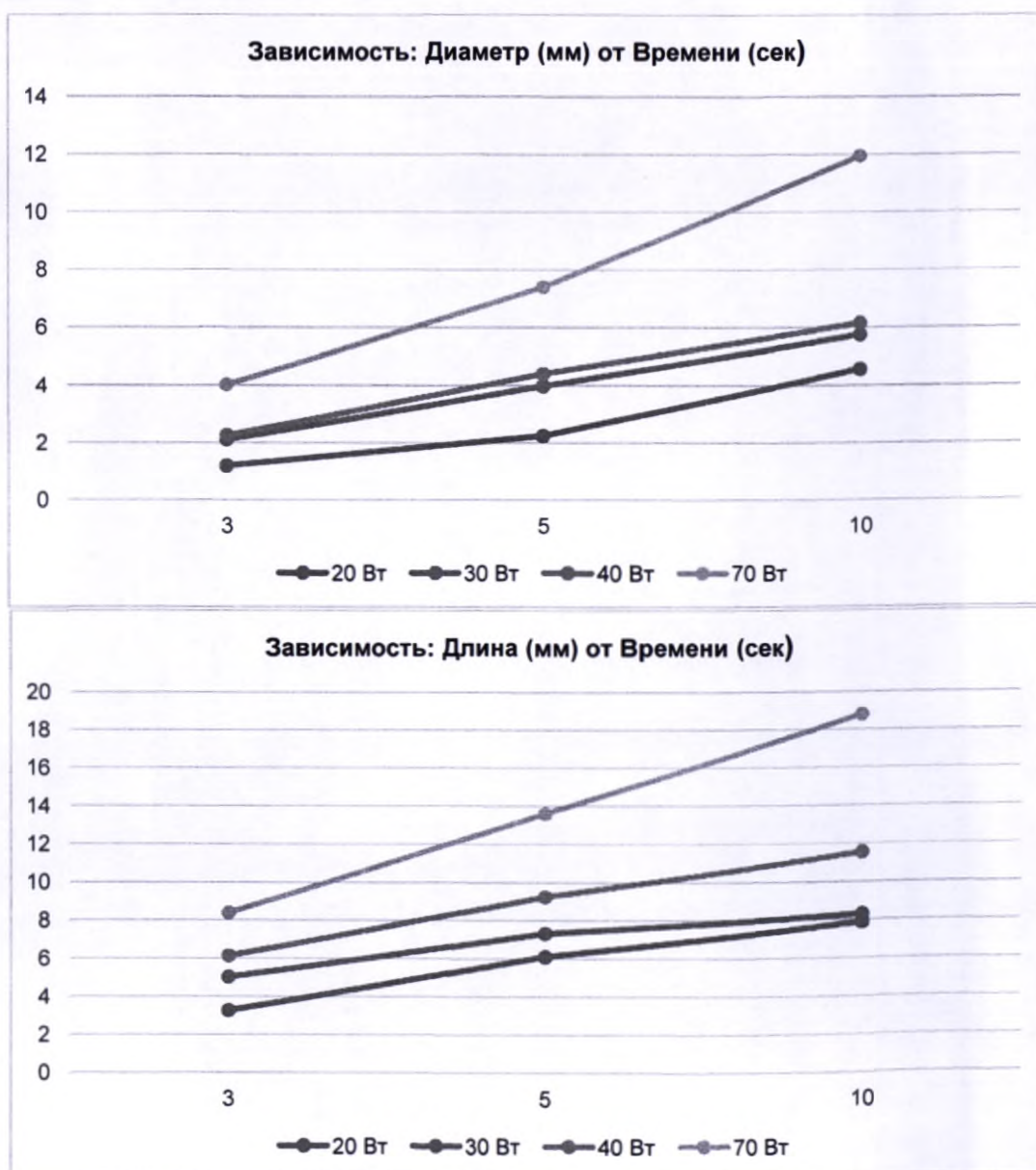
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиной печени при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	1.21	3.25	2.25	6.09	4.57	7.87
30 Вт	2.12	5.02	3.98	7.31	5.74	8.29
40 Вт	2.27	6.13	4.41	9.23	6.15	11.54
70 Вт	4.03	8.39	7.39	13.59	11.94	18.77

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$



Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 69 из 71

Зоны некроза тканей

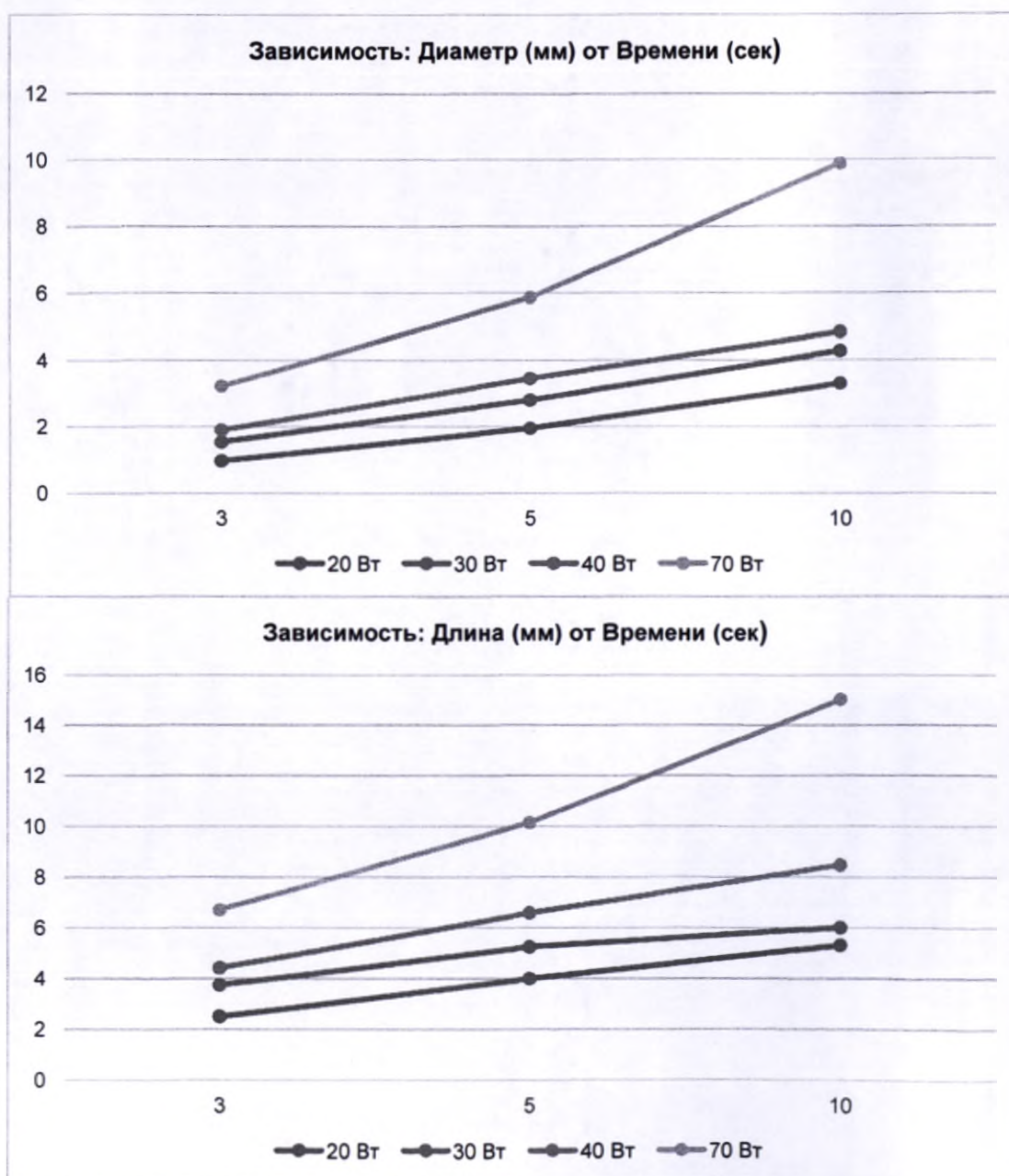
Зависимость границ области абляции от мощности и длительности воздействия микроволновым излучением при ex-vivo тестах на свиных легких при комнатной температуре $26^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Мощность	3 сек		5 сек		10 сек	
	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)	D (мм)	L (мм)
20 Вт	0.97	2.50	1.95	3.99	3.29	5.31
30 Вт	1.54	3.74	2.80	5.23	4.27	6.01
40 Вт	1.89	4.42	3.45	6.57	4.83	8.47
70 Вт	3.22	6.71	5.86	10.14	9.88	15.01

D = диаметр

L = длина

Погрешность: $\pm 10\%$

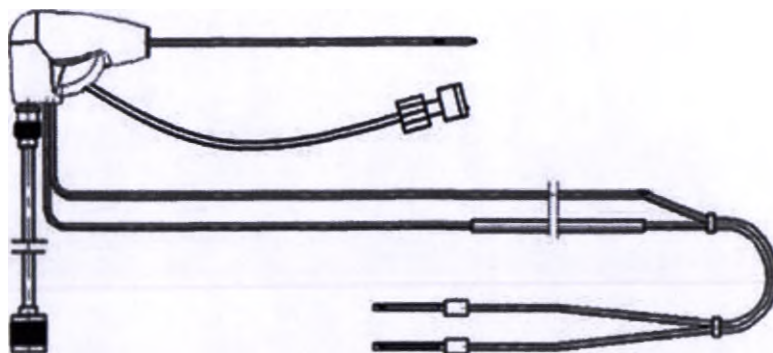


Руководство по эксплуатации
Система микроволновой абляции Surblate

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 70 из 71

5. Аппликатор микроволновой абляции с одним стержнем и аспирационным каналом:



Модель	Диаметр	Длина
MTC-3CA-I33	2.2 мм	180 мм

Макс. мощность: 80 Вт

Длительность воздействия на макс. мощности: 20 мин

Руководство по эксплуатации

Док. №	VS03.03
Ред. №	3
Дата ред.	2020.04.09
Страница	Стр. 71 из 71

Зоны некроза тканей

Зоны некроза тканей аппликатора микроволновой абляции с одним стержнем и аспирационным каналом аналогичны зонам некроза тканей аппликатора микроволновой абляции с одним стержнем следующих моделей:

Модель	Диаметр	Длина
МТС-ЗСА-ПЗ0	2.2 мм	100 мм
МТС-ЗСА-ПЗ1	2.2 мм	120 мм
МТС-ЗСА-ПЗ2	2.2 мм	150 мм
МТС-ЗСА-ПЗ3	2.2 мм	150 мм
МТС-ЗСА-ПЗ4	2.2 мм	180 мм

Свидетельство

ССРГТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли — Международная
торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Свидетельство

№203200B0/002959

Настоящим свидетельствуем, что подпись Линь Ван из Научно-исследовательского центра медицинских изделий Висон-Китай (Vison-China Medical Devices R&D Center) и печать этой компании на прилагаемом документе верны.

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли ССРПТ для коммерческих свидетельств (16)

Подпись уполномоченного лица: Тан Иньхун

Дата: 23 апреля 2020 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Научно-исследовательский центр медицинских изделий Висон-Китай, КНР
Генеральный директор
Линь Ван

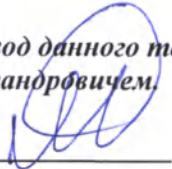
[Печать]: Научно-исследовательский центр медицинских изделий Висон-Китай (Vison-China Medical Devices R&D Center)

[Подпись]: Линь Ван

[Печать]: Научно-исследовательский центр медицинских изделий Висон-Китай (Vison-China Medical Devices R&D Center)

[Подпись]: Линь Ван

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

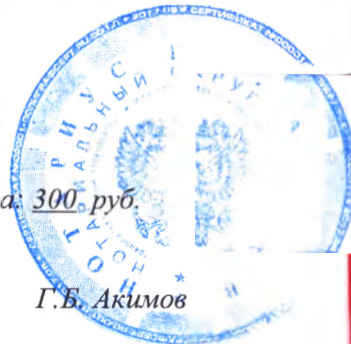
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-29-2838

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(а)(ов)

Нотариус

