biomedical

Date: 16 December, 2019

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Biomedical Srl, located in Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy, hereby state that attached User Manual for TATO2 medical device is true.

Best regards,

16/12/2019

Date

Mrs. Paola Giunti

Legal Representative

Biomedical Srl

biomedical srl

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, CRAFT AND AGRICULTURE OF FLORENCE

Si attesta che il sottoscrittore ha potere di firma e agli atti della Camera a valere negli scambi con l'estero.
We certify that the signer is a duly authorized to sign on behalf of the company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Data/Date, 18 DIC. 2019

Diritti di segreteria € 5,00
Administrative fees € 5,00

p. il Dirigente - By the Area Manager
Dr. Gerri Martinuzzi
il funzionario delegato - authorised Official
GIOVANNI GARAGUSO

Via G.B. Lulli, 43 50144 Firenze Italy Tel +39 055 352678 /332822 Fax +39 055 331629 biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net
Cap. Soc. € 150.000,00 i.v. - Reg. Trib. Fi n° 36961 - R.E.A. n° 357092 C.C.I.A.A. Fi - Cod. Fisc. / P.IVA 01995260484

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Prefettura di Firenze

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

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

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**
   Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da **GARAGUSO Giovanni**
3. operante in qualità di **p.il sindaco**
4. è munito del sigillo/bollo di
   Camera di Commercio Ind. Artigianato e Agricoltura Firenze

Attestato

5. in **FIRENZE** 6. il **19/12/2019**
7. da **PREFETTURA DI FIRENZE**
8. col numero **0181504-2019**
9. Sigillo/bollo

10. Firma
IL FUNZIONARIO
PACINI GIOVANNI

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

biomedical
TATO

CE 0426

Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2

EN

Руководство пользователя

Ред. 01ru 12/03/2018

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

:
Biomedical s.r.l.
Via G.B. Lulli, 43 50144 Firenze Italy (Италия)
Тел.: +39 055 352678/+39 055 332822
Факс: +39 055 331629
Интернет: http://www.biomedical-srl.com
Эл. почта: info@biomedical-bio.net

Авторские права © Biomedical s.r.l. - 2018 г. Все права защищены.

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

Оглавление

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ X
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1-1
1.1 Введение 1-1
1.1.1 Назначение 1-1
1.1.2 Ограничения в применении 1-2
1.2 Примечания по технике безопасности 1-2
1.2.1 Общие меры предосторожности 1-3
1.2.2 Эксплуатационная безопасность 1-4
1.2.3 Безопасность технического обслуживания 1-5
1.2.4 Примечания по организационным вопросам 1-5
1.3 Комплект поставки 1-6
1.3.1 СИСТЕМА TATO2 С ТЕЛЕЖКОЙ – вариант с опорой на колесиках 1-6
1.3.2 Процедуры распаковки 1-7
1.3.1 ПЕРЕНОСНАЯ СИСТЕМА TATO2 – вариант с подставкой 1-8
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 2-1
2.1 Функциональное описание 2-3
2.2 Описание оборудования 2-5
2.2.1 СВЧ-генератор 2-5
2.2.2 Контроллер 2-5
2.2.3 Источник питания 2-5
2.2.4 ЧМИ 2-5
2.2.5 Распределительный блок адаптивного управления по мощности 2-5
2.2.6 Аппликаторы 2-6
3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ 3-1
3.1 Команды, индикаторы и интерфейсы аппаратного обеспечения 3-1
3.2 Интерфейс пользователя ПО 3-1

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

3.2.1 Окно приветствия 3-1
3.2.2 Главное окно 3-2
3.2.3 Новый сеанс 3-3
3.2.3.1 Настройки терапии 3-3
3.2.3.2 Сводка по конфигурации 3-5
3.2.3.3 Выполнение терапии 3-5
3.2.4 Предупреждения и ошибки сеанса терапии 3-8
3.2.4.1 Предупреждения 3-8
3.2.4.2 Коды ошибок 3-8
3.3 Рабочие процедуры (порядок проведения) 3-9
3.3.1 Установка оборудования 3-9
3.3.2 Включение 3-9
3.3.3 Изменение параметров в процессе терапии 3-17
3.3.4 Абляция канала (дополнительно) 3-17
3.3.5 Выключение (по окончании терапии) 3-20
3.4 Примеры абляции 3-22
3.4.1 Примеры абляции с применением одного аппликатора 3-22
3.4.2 Примеры абляции с применением двух аппликаторов 3-23
3.4.3 Примеры абляции с применением трех аппликаторов 3-24
3.4.4 Примеры абляции с применением четырех аппликаторов 3-26
3.5 Меню настроек 3-28
4. ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОХРАННОСТИ С ПОМОЩЬЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА 4-1
4.1 Визуальный осмотр 4-2
4.2 Очистка 4-3
4.3 Инструкции по замене предохранителей 4-4
4.4 Меры по сохранности генератора 4-4
4.5 Срок службы и утилизация устройства 4-4

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

5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....5-1
5.1 Неисправность при включении.....5-1
5.2 Отображение предупреждающего сообщения.....5-2
5.2.1 Сообщение об ошибке.....5-2
5.2.2 Предупреждающие сообщения.....5-5
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....6-1
6.1 Условия эксплуатации.....6-1
6.2 Условия транспортировки и хранения.....6-1
6.3 Система TATO.....6-1
6.4 Аппликаторы $TATO_{pro}$.....6-1
6.5 Электрические характеристики.....6-2
6.6 Электромагнитная совместимость микроволнового генератора.....6-3

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

biomedical

Список рисунков

Рис. 1. TATO2 2-2
Рис. 2. Функциональная схема 2-4
Рис 3. Аппликаторы 2-6
Рис. 4. Окно приветствия 3-1
Рис. 5. Главное окно 3-2
Рис. 6. Настройки 3-2
Рис. 7. Конфигурация — выбор иглы 3-3
Рис. 8. Конфигурация — выбор мощности и времени 3-4
Рис. 9. Конфигурация — подтверждение начала 3-5
Рис. 10. Конфигурация — выполнение терапии 3-6
Рис. 11. Приостановка терапии 3-7
Рис. 12. Окончание терапии — сводка 3-8
Рис. 13. Ввод ID врача, ID пациента и примечаний 3-11
Рис. 14. Подключение кабеля к выходу блока APDU. 3-12
Рис. 15. Абляция канала 3-18
Рис. 16. Выполнение абляции канала 3-19
Рис. 17. Приостановленная абляция канала 3-19
Рис. 18. Зона абляции с применением одного аппликатора. . 3-22
Рис. 19. Зона абляции с применением двух аппликаторов 3-23
Рис. 20. Зона абляции с применением трех аппликаторов..... 3-24
Рис. 21. Зона абляции с применением трех аппликаторов..... 3-25
Рис. 22. Зона абляции с применением четырех аппликаторов. .. 3-26
Рис. 23. Зона абляции с применением четырех аппликаторов. .. 3-27
Рис. 24. Меню настроек 3-28
Рис. 25. Настройки — Выбор языка 3-29
Рис. 26. Настройки — Дата и время 3-30
Рис. 27. Необходимое техническое обслуживание разъемов .. 4-2

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

Список аббревиатур и сокращений

Аббревиатура	Описание
AC	Alternating Current (переменный ток)
APDU	Adaptive Power Distribution Unit (распределительный блок адаптивного управления по мощности) (коммутатор)
ЧМИ	Человеко-машинный интерфейс
LCD	Liquid Crystal Display (жидкокристаллический дисплей)
LED	Light Emitting Diode (светоизлучающий диод)
СВЧ	Сверхвысокочастотный (микроволновый)
ПК	Персональный компьютер
RF	Радиочастота
TATO	Thermal Ablation Treatments for Oncology (система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции)
TATO2	Вторая версия системы TATO

Сокращение	Описание
Не подк.	Не подключено

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

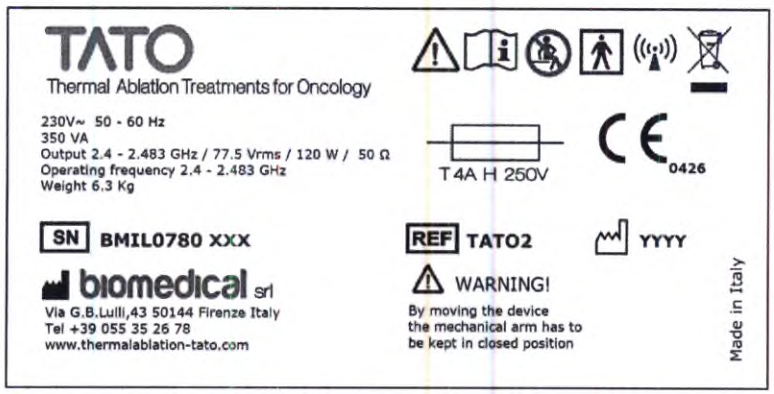
Перечень символов

Примечания по технике безопасности

Универсальное предупреждение

Не ионизирующее излучение

Информация на табличке и символы



REF — Справочный номер

SN — Серийный номер

Не ионизирующее излучение

Рабочая часть типа BF

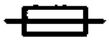
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Не прислоняться к устройству

Производитель

Дата производства


Информация о предохранителе

Хрупкий груз

Хранить в сухом месте

Обращаться осторожно

Не подвергать воздействию источника света

Нижние и верхние температурные ограничения

По вопросам применения обратитесь к инструкциям

Отдельная утилизация электрических и электронных устройств

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

biomedical

Гарантийные условия

Компания Biomedical гарантирует, что изготовленные ею изделия при стандартном использовании и выполнении условий технического обслуживания не будут иметь каких-либо материальных или производственных дефектов в течение **24 месяцев**.

На основании данного гарантийного сертификата компания Biomedical обязуется отремонтировать или заменить, по своему собственному усмотрению, изделия или составляющие его детали, которые будут возвращены компании Biomedical или ее уполномоченному дистрибьютору в течение вышеупомянутых 24 месяцев, начиная с даты поставки изделия первоначальному покупателю, и проверка которых подтвердит, при полном согласии компании Biomedical, что изделие повреждено.

Данный сертификат не распространяется на изделия или составляющие их детали, которые были отремонтированы или модифицированы не службами компании Biomedical, а также не может распространяться на изделия, которые подвергались ненадлежащему или небрежному использованию, или воздействию чрезвычайных происшествий.

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Введение

В настоящем техническом руководстве описана вторая версия устройства СВЧ (микроволновой) термической абляции TATO (система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции), предназначенного для воздействия на опухолевые ткани.

Система TATO2 является минимально инвазивной системой, в которой предусмотрено применение нескольких аппликаторов, обеспечивающих распространение СВЧ-энергии в тканевую зону до 5–6 см при оптимальной продолжительности процедуры. Система также позволяет одновременное воздействие на несколько опухолей.

ВНИМАНИЕ!
Перед эксплуатацией системы TATO в обязательном порядке ознакомьтесь со всеми инструкциями настоящего руководства и усвойте их содержание.

Данное изделие поставляется с маркировкой CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве Совета EC 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании

CE 0426

Маркировка CE и относящаяся к ней декларация о соответствии не распространяются на несанкционированные изменения, внесенные в настоящее изделие.

1.1.1 Назначение

Устройство для термической абляции **TATO** компании Biomedical предназначено для выполнения коагуляции мягких тканей (печень, легкие, почки, предстательная железа, также трансректально, щитовидная железа, поджелудочная железа и молочная железа) и костей, включая аблятивные процедуры для неоперабельных опухолей, с помощью чрескожного, лапароскопического и открытого хирургического вмешательства. Данная процедура заключается в экстремальной гипертермии тканей с целью

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

равномерного разрушения опухолевых образований с помощью электромагнитной энергии, которая поступает из излучающего наконечника тонкой иглы чрезвычайно малого размера (18G–11G), называемой "аппликатором", вводимой в тело пациента, как правило, под контролем ультразвуковой эхографии, до тех пор, пока она не достигнет опухолевого образования.

1.1.2 Ограничения в применении

ВНИМАНИЕ!
Данное устройство не предназначено для проведения процедур на сердце.

ВНИМАНИЕ!
Перед применением данного устройства обстоятельно оцените, не противоречит ли применение процедуры микроволновой термической абляции истории болезни пациента.

1.2 Примечания по технике безопасности

В настоящем разделе изложены примечания по технике безопасности, предназначенные для персонала, обслуживающего данное оборудование.

Примечания по технике безопасности приводятся в данном руководстве при каждом описании важной или опасной операции, при этом соответствующее содержимое выделяется указанным ниже образом.

ВНИМАНИЕ!
Означает, что ненадлежащее выполнение данной операции может привести к травмированию персонала или летальному исходу.

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

ОСТОРОЖНО!
Означает, что ненадлежащее выполнение данной операции может привести к неисправности или повреждению оборудования.

Примечание
Привлекает внимание к важной операции или факту.

1.2.1 Общие меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!
Данное устройство должно применяться врачами и медицинским персоналом, прошедшими специальное обучение по использованию данной технологии и ознакомленными с соответствующими мерами предосторожности.

ВНИМАНИЕ!
Несмотря на то, что устройство, описанное в настоящем руководстве (TATO2), во многих отношениях аналогично предыдущей версии данного изделия (TATO1), пользователи должны внимательно ознакомиться со всеми нижеизложенными инструкциями по использованию и усвоить их содержание.

ВНИМАНИЕ!
Убедитесь, что персонал ознакомился с данным руководством, особенно с примечаниями по технике безопасности, и усвоил его содержание.

ВНИМАНИЕ!
Оператор несет ответственность за соблюдение всех применимых правил по предотвращению несчастных случаев и соблюдению техники безопасности.

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

biomedical

1.2.2 Эксплуатационная безопасность

ВНИМАНИЕ!
При работе данное оборудование вырабатывает СВЧ-сигналы! Оборудование должно использоваться с соблюдением рабочих процедур, описанных в настоящем руководстве.

ОСТОРОЖНО!
СВЧ-сигналы могут стать источником электромагнитных помех для других медицинских устройств.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание высоких уровней мощности рассеянной микроволновой энергии запрещается подавать питание на аппликатор, если он не находится в теле пациента.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается подавать питание на аппликатор, пока он не будет полностью введен в целевую ткань.

ВНИМАНИЕ!
Используйте только аппликаторы компании Biomedical.

ВНИМАНИЕ!
Аппликатор является материалом одноразового использования. Запрещается использовать его повторно.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается использовать данное оборудование, если имеется подозрение на наличие замыкания на землю, а также если поврежден шнур питания или имеется подозрение о его повреждении.

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

ОСТОРОЖНО!
Во избежание опасности поражения электрическим током данное устройство следует подключать исключительно к источникам питания с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается использовать данное оборудование при наличии повреждения кабелей или других устройств.

1.2.3 Безопасность технического обслуживания

ВНИМАНИЕ!
Перед выполнением операций по техническому обслуживанию отключите данное устройство и извлеките штепсель, отсоединив устройство от сети.

ОСТОРОЖНО!
Не применяйте для очистки абразивные инструменты или агрессивные растворы. Непосредственно не смачивайте оборудование водой.

ОСТОРОЖНО!
Не пытайтесь открыть устройства с закрытым корпусом.

Дополнительную информацию см. в пункте 4.

1.2.4 Примечания по организационным вопросам

Примечание

Храните настоящие инструкции по эксплуатации в доступном месте для обращения к ним в справочных целях при необходимости. Постоянно следите, чтобы они хранились в полном объеме и были разборчивыми.

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

Примечание

Данные инструкции по эксплуатации не отменяют действие каких бы то ни было законодательных актов, постановлений местных органов или процедур по предотвращению несчастных случаев и защите окружающей среды.

1.3 Комплект поставки

1.3.1 СИСТЕМА TATO2 С ТЕЛЕЖКОЙ – вариант с опорой на колесиках

№ компонента	Описание	Количество
1	Основной блок	1
2	Блок коммутации	1
3	Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов	1
4	Силовой кабель питания	1
5	Кабель передачи данных	1
6	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления блока коммутации к опоре на манипуляторе)	4
7	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления основного блока к тележке)	2
8	Пластина фиксации основного блока с опорой на колесиках	1
9	Шайбы	2
10	Руководство пользователя	1
11	Инструкции по монтажу тележки	1
12	Винт с шестигранной головкой (HHCS) 5/16-18 x 1 дюйм	1
13	Плоская шайба 5/16	1
14	Шайба пружинная стопорная 5/16	1

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

15	Шестигранный ключ 13 мм	1
16	Крепежный винт с плоской головкой (PHMS) размером 10-32 x 9/6 дюйма	8
17	Шестигранный ключ 9/64 дюйма	1
18	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления опоры манипулятора к тележке)	4
19	Крестовая отвертка	1
20	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления блока коммутации к опоре на манипуляторе)	8

1.3.2 Процедуры распаковки

ВНИМАНИЕ!
Во время распаковки проверьте наличие всех компонентов.

- Поднимайте упаковку в вертикальном положении.
- Снимите защитные ленты при их наличии.

ВНИМАНИЕ!
Во время распаковки убедитесь, что центральный натяжной винт хорошо затянут. При выполнении операций манипулятор должен оставаться неподвижным.

- Осторожно откройте упаковку.
- Снимите упаковочный материал.
- Извлеките оборудование из упаковки.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по монтажу принадлежностей для транспортировки.

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

Примечание

Не рекомендуется выбрасывать оригинальный упаковочный материал.

1.3.1 ПЕРЕНОСНАЯ СИСТЕМА TATO2 – вариант с подставкой

№ компонента	Описание	Количество
1	Основной блок	1
2	Блок коммутации	1
3	Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов	1
4	Силовой кабель питания	1
5	Кабель передачи данных	1
6	Шестигранный ключ M5	1
7	Шестигранный ключ M4	1
8	Подставка	1
9	Руководство пользователя	1
10	Инструкции по монтажу подставки	1

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

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Устройство микроволновой термической абляции TATO2 работает с частотой 2,45 ГГц при выходной мощности 120 Вт и может обеспечить одновременное использование до четырех аппликаторов без необходимости охлаждения.

Система TATO2 включает в себя следующие компоненты:

- опорная конструкция, состоящая из опоры на колесиках с манипулятором или подставки;
- энергетический и управляющий блок;
- СВЧ-блок коммутации, обеспечивающий применение нескольких аппликаторов;
- аппликаторы, т.е. антенны для излучения энергии в теле человека;
- коаксиальные кабели для передачи СВЧ-сигналов;
- кабели питания и передачи данных.

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

Рис. 1. TATO2

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

2.1 Функциональное описание

На Рис. 2 представлена функциональная схема системы TATO2.

Работа данной системы обеспечивается твердотельным СВЧ-генератором, который может генерировать СВЧ-сигналы переменной мощности до 120 Вт.

Выходящие сигналы генератора передаются в СВЧ-коммутатор, называемый APDU (Adaptive Power Distribution Unit – распределительный блок адаптивного управления по мощности), который распределяет СВЧ-энергию на аппликаторы, до четырех включительно, при этом выполняется распределение мощности в соответствии с настройками оператора.

Аппликатор представляет собой антенну, изготовленную по технологии, обеспечивающей малые потери, поэтому он потребляет энергию малой мощности и не требует охлаждения.

Количество используемых аппликаторов определяет оператор исходя из размера и формы очага поражения, предназначенного для воздействия.

Вся система управляется с помощью платы контроллера, которая выполняет обработку данных и осуществляет контроль рабочих функций.

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

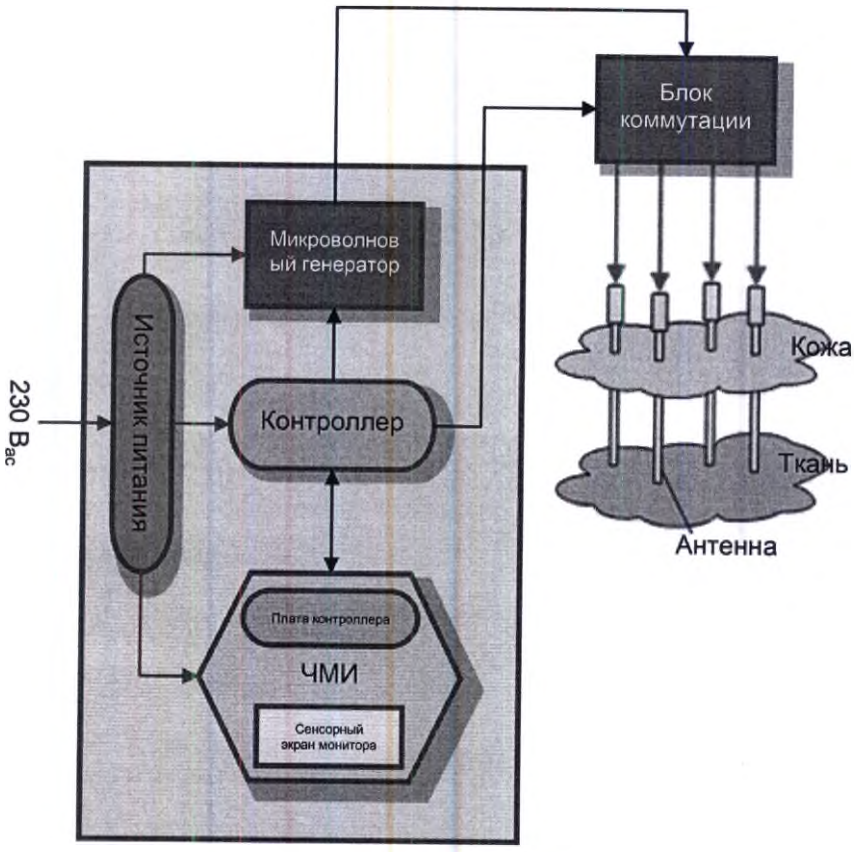


Рис. 2. Функциональная схема

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

2.2 Описание оборудования

Далее приводится краткое описание каждого устройства.

2.2.1 СВЧ-генератор

СВЧ-генератор предназначен для формирования сигнала частотой 2,45 ГГц с последующим его усилением. Максимальная выходная мощность может изменяться в пределах до 120 Вт и управляется контроллером.

Генератор поставляется с двумя детекторами уровня мощности, что позволяет контролировать прямую и отраженную выходную мощность. Это обеспечивает управление выходной мощностью, поступающей на аппликатор, и позволяет убедиться в отсутствии значительного отражения мощности (из-за неисправности, ненадлежащего использования или неправильного размещения аппликаторов).

2.2.2 Контроллер

Контроллер представляет собой простую аппаратную плату (без встроенной оперативной системы), которая выполняет следующие функции управления системой:

- управление СВЧ-энергией;
- включение СВЧ-генератора;
- управление вентиляционным охлаждением;
- управление блоком APDU.

2.2.3 Источник питания

На плату питания подается напряжение 230 $В_{AC}$ от электросети через соответствующий штепсель переменного тока. См. паспортную табличку устройства, стр. ix.

2.2.4 ЧМИ

Сенсорный экран монитора представляет собой 7-дюймовый дисплей LCD с разрешением 800 x 480 и задней LED-подсветкой.

2.2.5 Распределительный блок адаптивного управления по мощности

Блок APDU представляет собой СВЧ-коммутатор, распределяющий доступную энергию, поступающую от генератора, на аппликаторы (до четырех включительно).

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

СВЧ-коммутатор является быстродействующим последовательным коммутатором, который последовательно активирует выходы, каждый раз обеспечивая передачу входящих сигналов на один аппликатор.

Частота коммутации принимает достаточно высокое значение, чтобы предотвратить локальное снижение температуры, когда аппликатор находится в выключенном состоянии, и, таким образом, получить максимально допустимый эффект термического взаимодействия.

2.2.6 Аппликаторы

Внутритканевый аппликатор представляет собой антенну для СВЧ-излучения в теле человека.

Пластиковая рукоятка обеспечивает поддержку всех компонентов и оснащена разъемом для подключения коаксиального кабеля.

Аппликатор обладает высоким КПД излучения, что снижает вероятность избыточного нагрева.

В наличии имеются аппликаторы различных размеров, для каждого из которых рекомендовано применение соответствующего уровня мощности (см. параграф 3.4. Примеры абляции).

Аппликатор является материалом одноразового использования.

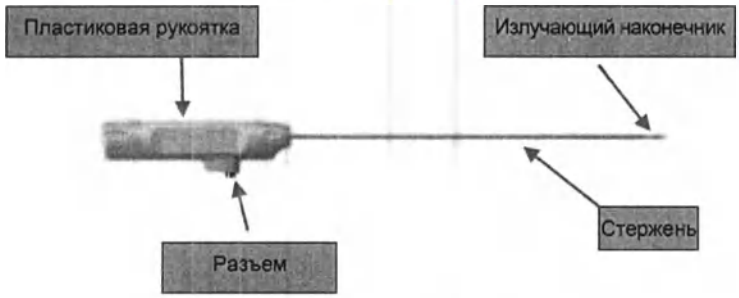


Рис 3. Аппликаторы

В наличии имеются аппликаторы следующих размеров:

Доступные размеры	11G	14G	17G	18G

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

Аппликаторы размеров 14G и 17G имеются в наличии также с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей.

Примечание

Эти аппликаторы можно применять с обеими системами: TATO1 и TATO2.

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

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

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Команды, индикаторы и интерфейсы аппаратного обеспечения

Кнопка *ON/OFF* (ВКЛ/ВЫКЛ): обеспечивает включение и выключение системы.

Красный светодиодный индикатор: если горит, это означает, что устройство неисправно и должно быть отправлено производителю.

Желтый светодиодный индикатор: если горит, это означает, что устройство передает РЧ-энергию на стадии тестирования во время настройки конфигурации терапии или во время самой терапии.

3.2 Интерфейс пользователя ПО

Управление системой TATO полностью осуществляется с помощью программного обеспечения с применением монитора с сенсорным экраном. Далее описаны окна ЧМИ.

3.2.1 Окно приветствия

После включения системы на экране отображается окно **приветствия** (см. Рис. 4) и выполняется запуск системы.

Рис. 4. Окно приветствия

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

3.2.2 Главное окно

С помощью **главного** окна (см. Рис. 5) можно начать сеанс лечения, нажав кнопку в центре окна.

В этом окне также размещена кнопка меню настроек, после нажатия которой открывает окно, изображенное на Рис. 6..

Рис. 5. Главное окно

Рис. 6. Настройки

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

3.2.3 Новый сеанс

С помощью окна **Новый сеанс** можно начать новый сеанс терапии.

В этом окне размещены следующие кнопки:

- кнопка *Главная* [redacted] для возвращения в главное окно;
- кнопка со *стрелкой влево* [redacted] для перехода в предыдущее окно;
- кнопка со *стрелкой вправо* [redacted] для перехода в следующее окно.

3.2.3.1 Настройки терапии

С помощью окна **Выбор иглы** (см. Рис. 7.) можно установить, какой из выходов APDU будет включен, нажав соответствующий идентификационный номер или кнопки [redacted]. Изначально все выходы отключены.

С помощью этих кнопок можно выбрать размер иглы, которая будет применяться во время терапии: доступен выбор из следующих значений: 11G, 14G, 17G и 18G.

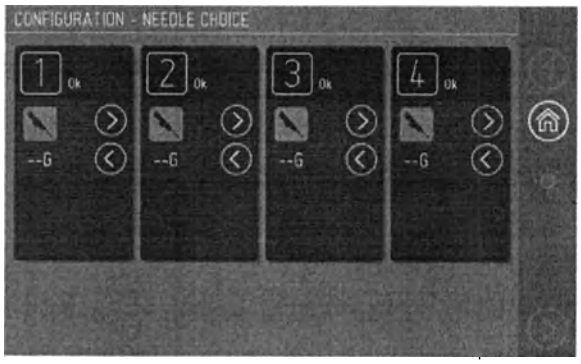


Рис. 7. Конфигурация — выбор иглы

Информация о согласовании антенны и ткани отобразится на экране. Имеется четыре варианта обозначения значения этого параметра:

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

- *"Ok"* означает надлежащее подключение и хорошо согласованный аппликатор;
- *"Mismatch"* означает, что аппликатор подключен, но процент отражаемой мощности не является оптимальным;
- *"Воздух"* означает, что аппликатор подключен, но не вставлен в ткань;
- *"Не подключено"* означает, что к выходу блока коммутации ничего не подключено.

После выбора размера антенны нажмите кнопку для отображения экрана выбора мощности излучения.

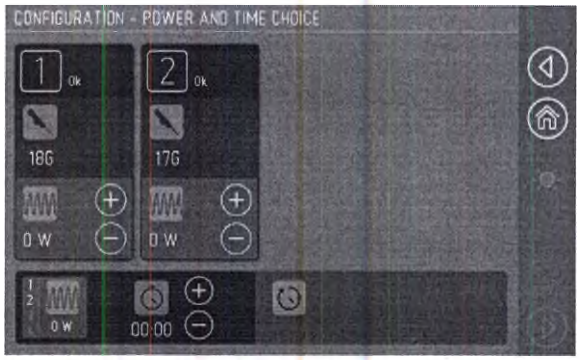


Рис. 8. Конфигурация — выбор мощности и времени

С помощью кнопок и рядом с символом можно увеличивать и уменьшать мощность излучения на выходе. При достижении минимальной или максимальной мощности соответствующие кнопки станут неактивными. Максимальное значение мощности:120 Вт.

Общая мощность автоматически обновляется при настройке или изменении настройки выхода и отображается в нижнем окне экрана.

ВНИМАНИЕ!
Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем, указанные в таблице 1

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

Общее время означает продолжительность воздействия: это значение можно отрегулировать с помощью кнопок ⊕ и ⊖ рядом с символом ◎. Чтобы подтвердить выбор значения этого параметра и продолжить работу, нажмите кнопку ■.

3.2.3.2 *Сводка по конфигурации*

ОСТОРОЖНО!
Перед началом терапии убедитесь, что аппликаторы надлежащим образом подключены к соответствующим выходам блока ADPU.

Выполнив все настройки конфигурации, следует подтвердить правильность выбора, нажав исполнительную кнопку ■ рядом с символом ◎.

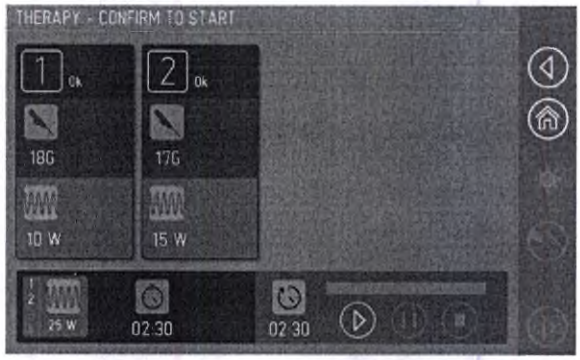


Рис. 9. Конфигурация — подтверждение начала

3.2.3.3 *Выполнение терапии*

Для уведомления о начале терапии устройство издает звуковой сигнал, а на дисплее отображается экран, представленный на Рис. 10..

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

Рис. 10. Конфигурация — выполнение терапии

На экране отображается информация о мощности излучения каждого канала, общей мощности излучения и продолжительности терапии. В нижнем правом окне отображается графическое представление об оставшемся времени.

В окне выхода наряду с информацией о согласовании антенны (как изложено в параграфе 3.2.3.1) отображается соотношение отраженной и излучаемой мощности, выраженное в процентах. В научных публикациях это процентное соотношение обычно называется обратными потерями (RL).

Нажмите кнопку *Приостановить* ⏸ для временной приостановки терапии, что позволяет выполнить следующие операции:

- изменить параметры терапии, как описано выше (отключить канал, мощность излучения, продолжительность терапии);
- продолжить сеанс терапии;
- прервать сеанс терапии;
- перейти в меню абляции канала (см. параграф 3.3.4).

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

Рис. 11. Приостановка терапии

Для возобновления приостановленной терапии нажмите исполнительную кнопку .

ОСТОРОЖНО!
После того, как терапия была прервана с помощью кнопки останова, антенны необходимо отсоединить.

Для уведомления о завершении терапии устройство издает звуковой сигнал, а на дисплее отображается экран, представленный на Рис. 12, со сводкой о настройках терапии.

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

Рис. 12. Окончание терапии — сводка

3.2.4 Предупреждения и ошибки сеанса терапии

На стадии инициализации и при проведении терапии устройство отслеживает несколько системных параметров и при обнаружении ошибок выдает предупредительные сообщения.

Далее приводится описание сообщений. Для получения сведений о порядке обнаружения сбоев, поиска и устранения неисправностей см. главу 0.

3.2.4.1 Предупреждения

При проведении терапии могут отображаться предупреждающие сообщения, информируя о следующих фактах:

- слишком высокая температура устройства;
- уровни прямой и отраженной мощности на конкретных каналах находятся вне допустимого диапазона, что предположительно означает, что аппликатор не подключен или размещен неправильно.

При появлении предупреждающих сообщений терапия приостанавливается и оператор получает необходимое время для восстановления надлежащего подключения.

3.2.4.2 Коды ошибок

На каждой стадии может отобразиться сообщение с кодом ошибки.

При появлении сообщения с кодом ошибки терапия прерывается, а выработка РЧ-энергии прекращается.

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

3.3 Рабочие процедуры (порядок проведения)

3.3.1 Установка оборудования

- Разместите опору на колесиках или подставку.

ВНИМАНИЕ!
При использовании варианта с тележкой, во время передвижения опоры на колесиках манипулятор должен быть закрыт.

ВНИМАНИЕ!
По возможности не поднимайте устройство. Если данное устройство используется в варианте с опорой на колесиках, не поднимайте устройство, держа его за пластиковую рукоятку. Поднимайте устройство, держа его за стойку опоры на колесиках, соблюдая соответствующие меры для предотвращения несчастных случаев. При наличии возможности данное устройство должны поднимать несколько человек.

- Проверьте правильность выдвижения манипулятора.
- Подключите источник питания к электрической сети, а другой конец кабеля к входу 230 $В_{AC}$.

ВНИМАНИЕ!
Данное устройство следует использовать при поддержке системы визуализации.

3.3.2 Включение

ВНИМАНИЕ!
Перед включением данного устройства проверьте все кабели и устройства и убедитесь, что они не повреждены.

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

ВНИМАНИЕ!

Опасность возгорания и взрыва: не используйте данное устройство в потенциально огнеопасных или взрывоопасных зонах.

Возрастание температуры, вызванное микроволновым излучением, может стать источником возгорания. Поэтому оператор должен соблюдать меры пожарной безопасности, не допуская скопления легковоспламеняющихся и окисляющих веществ под хирургическим бельем или вблизи зоны воздействия. Держите антенны вдали от легковоспламеняющихся материалов.

ВНИМАНИЕ!

Вблизи крупных сосудов и протоковых структур характеристики абляции могут проявлять некоторые отклонения (так называемый "эффект теплопоглощения"). Учитывайте это.

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением лечебной процедуры на пациенте с кардиостимулятором обратитесь к кардиологу, лечащему данного пациента, и производителю кардиостимулятора за разрешением на данную процедуру. После проведения аблятивной процедуры предложите выполнить кардиологическое обследование, чтобы убедиться в надлежащей работе кардиостимулятора.

ВНИМАНИЕ!

Не рекомендуется применять данное устройство для лечения беременных пациенток. Потенциальные риски для пациентки и плода еще не установлены.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте дефибриллятор для терапии пациентов, в тело которых введен аппликатор. Перед применением дефибриллятора полностью извлеките аппликатор.

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

ВНИМАНИЕ!
Запрещается подавать питание на аппликатор, пока он не будет полностью введен в целевую ткань.

ВНИМАНИЕ!
Во время размещения аппликатора выходы должны быть отключены.

- Нажмите кнопочный переключатель питания на правой стороне устройства.
- Подождите, пока не отобразится экран с изображением логотипа компании Biomedical (см. рис. 4), затем коснитесь экрана для отображения **главного** окна (см. рис. 5).
- В **главном** окне выберите параметр **Новый сеанс** .
- Заполните пустые поля ID пациента и ID врача (см. Рис. 13): выберите поле ввода данных и введите требуемые данные с помощью сенсорного экрана (*дополнительно*).

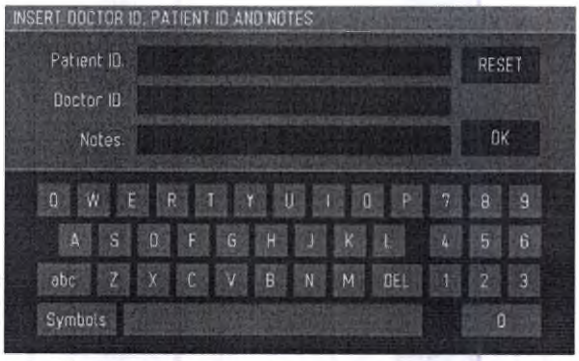


Рис. 13. Ввод ID врача, ID пациента и примечаний

- Подключите кабель аппликатора к выходу блока APDU (см. Рис. 14) и выберите соответствующий выход на экране (Рис. 7.).

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

Рис. 14. Подключение кабеля к выходу блока APDU.

Примечание

Антенны можно подключать к любому выходу.

ВНИМАНИЕ!

Наконечник аппликатора очень острый: будьте осторожны.

- После выбора размера аппликатора нажмите кнопку ■ и выберите мощность излучения с помощью кнопок ⊕ и ⊖. Если требуется активировать несколько аппликаторов, повторите операцию (значение параметра **Общая мощность** будет автоматически обновлено). Применяйте уровни мощности в соответствии со следующей таблицей, исходя из размера аппликатора, используемого для данной процедуры.

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

ДОСТУПНЫЙ ДИАПАЗОН РАЗМЕРОВ	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, СТАНДАРТНЫЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ [ВТ]	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, КОТОРЫЙ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕВЫШАТЬ [ВТ]
11 G	50 Вт	60 Вт
14 G	25 Вт–35 Вт	40 Вт
17 G	20 Вт–25 Вт	30 Вт
18 G	10 Вт	15 Вт

Таблица 1. Рекомендованные уровни мощности.

ВНИМАНИЕ!
Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем, указанные в таблице 1.

ВНИМАНИЕ!
Значения, приведенные в таблице 1, и значения, отображаемые на экране, означают мощность излучения, измеряемую на выходе микроволнового генератора.

Примечание

При проведении процедур с несколькими аппликаторами рекомендуемое расстояние между антеннами составляет 2 см. Более короткие расстояния могут оказаться менее эффективными, в то время как более значительные расстояния могут стать причиной эффекта зубчатости, который приведет к нарушению непрерывности и сферичной формы участков абляции.

Для контроля расстояния между излучающим участком и аппликаторами используйте средства визуализации.

Примечание

Во избежание непредвиденных повреждений ткани при проведении процедур с несколькими аппликаторами убедитесь, что используются антенны одинаковой длины и одинакового размера.

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

- Если установленное значение мощности излучения превышает значение, указанное в **таблице 1**, рядом с этим значением будет отображаться символ ■.
- Выберите значение параметра **Общее время** терапии с помощью кнопок ⊕ и ⊖.

ВНИМАНИЕ!
Для получения указаний по правильному выбору настроек уровней мощности и длительности процедуры обратитесь к разделу "Примеры зон абляции".

ВНИМАНИЕ!
Всегда используйте минимальные значения настроек мощности и длительности терапии, при которых можно достичь требуемых результатов.

Примечание

Максимально возможное суммарное значение мощности при применении аппликатора: 120 Вт в течение 20 минут.

- По завершении настройки конфигурации нажмите кнопку *стрелка вправо* ■ для продолжения.
- Введите аппликаторы в ткань, предназначенную для воздействия.

ВНИМАНИЕ!
Если при введении аппликаторов в ткань, предназначенную для воздействия, ощущается сопротивление, выполните небольшой надрез с помощью скальпеля. Применение чрезмерного усилия при введении аппликатора может привести к его повреждению и причинению вреда пациенту.

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

ВНИМАНИЕ!
Обращайтесь осторожно с аппликатором при введении или извлечении антенны. Применение чрезмерного бокового усилия может привести к повреждению аппликатора и причинению вреда пациенту.

ВНИМАНИЕ!
Не сгибайте аппликатор.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается активировать аппликатор, пока он не будет полностью введен в ткань, предназначенную для воздействия.

ВНИМАНИЕ!
Не активируйте аппликатор, находящийся в контакте с металлическими предметами или инструментами.

ВНИМАНИЕ!
Во время проведения процедуры на пациенте не должно быть металлсодержащих украшений, а в составе его одежды материалов с металлическими свойствами.

ВНИМАНИЕ!
При выделении энергии не касайтесь одновременно мобильной системы и пациента.

- Подтвердите выбранные параметры, нажав кнопку в нижнем правом углу экрана. Если установленное значение мощности излучения превышает значение, рекомендованное в **таблице 1**, отобразится сообщение Перед продолжением сеанса оператору следует ознакомиться с сообщением и подтвердить его.

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

- Для начала процедуры нажмите кнопку на панели.
- Сеанс терапии начнется после выполнения стадии инициализации. На экране отобразится оставшееся время.

ВНИМАНИЕ!
Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Убедитесь, что он не контактирует с органами и тканями , которые не предназначены для воздействия.

ВНИМАНИЕ!
Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Не касайтесь стержня аппликатора во время терапии.

ВНИМАНИЕ!
Для достижения эффективных результатов абляции во время проведения процедуры следует удерживать аппликатор в надлежащем положении. Удерживайте аппликатор вручную с помощью рукоятки.

ВНИМАНИЕ!
Если при проведении лечебной процедуры возникнет неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента.
При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства.

ВНИМАНИЕ!
При необходимости извлечь аппликатор из тела пациента из-за непредвиденных причин (например, при чрезвычайной ситуации), приостановите терапию, прежде чем продолжить работу.

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

ВНИМАНИЕ!
Пользователь может проверить наличие выходной мощности с помощью желтого светодиодного индикатора. Если он горит на стадии испытания во время настройки конфигурации терапии или во время самой терапии, это означает, что присутствует микроволновое излучение.

3.3.3 Изменение параметров в процессе терапии

- Чтобы приостановить терапию, нажмите кнопку .
- Чтобы получить возможность изменения параметров при клинической необходимости, нажмите кнопку в верхнем правом углу.
- Подтвердите выбранные параметры, нажав кнопку в нижнем правом углу экрана и продолжите работу.
- Для продолжения терапии нажмите кнопку на панели.

3.3.4 Абляция канала (дополнительно)

ВНИМАНИЕ!
Несмотря на то, что абляция канала является известной практикой при проведении процедур радиочастотной термической абляции, соблюдайте осторожность при каждом случае выполнения прижигания канала с помощью микроволновой антенны.

ВНИМАНИЕ!
Не извлекайте аппликаторы до завершения процедуры термической абляции.

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

По завершении сеанса терапии начните новую процедуру абляции канала для каждого аппликатора, канал которого необходимо прижечь, нажав кнопку .

Выберите аппликатор, нажав кнопку .

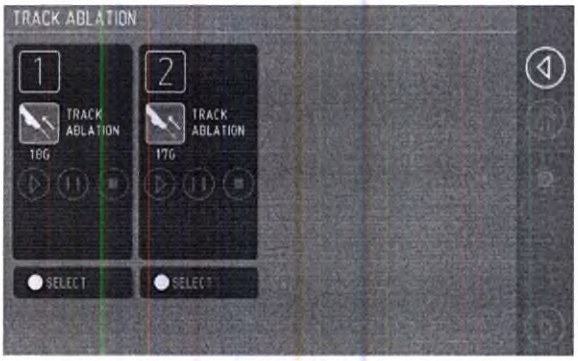


Рис. 15. Абляция канала

Настройки мощности и времени недоступны для редактирования пользователем.

Вытягивайте аппликатор, находящийся под напряжением, как можно плавнее в течение всей процедуры абляции канала.

Истекшее время абляции канала отображается на экране.

Примечание

Рекомендуемая скорость извлечения: 1 см в секунду.

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

Рис. 16. Выполнение абляции канала

На экране выполнения абляции канала имеется кнопка *приостановки* ⏸ для временной остановки терапии, после чего можно:

- возобновить сеанс абляции канала;
- остановить сеанс абляции канала.

Для возобновления приостановленной абляции канала нажмите исполнительную кнопку ■.

Рис. 17. Приостановленная абляция канала

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

ВНИМАНИЕ!

Если процедура абляции канала завершится до истечения предварительно установленного промежутка времени, прекратите подачу питания на выбранную антенну перед извлечением ее из тела пациента во избежание непреднамеренного повреждения тканей или причинения вреда оператору.

3.3.5 Выключение (по окончании терапии)

- Нажмите кнопку *Главная* для возвращения в **главное** окно.
- Чтобы отключить питание системы, нажмите кнопку *выключения*, размещенную на правой стороне устройства.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы отсоединить устройство от сети, необходимо отсоединить силовой кабель питания. Обеспечьте постоянный доступ к силовому кабелю питания.

- Утилизируйте аппликатор в соответствии с установленными ведомственными процедурами.

Примечание

Наконечник аппликатора считается острым биологически загрязненным компонентом. Поэтому утилизируйте его соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ!

По окончании процедуры температура излучающего участка аппликатора может сохраняться высокой. Не прикасайтесь к нему, не кладите его на пациента или рядом с легковоспламеняющимся материалом.

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

ВНИМАНИЕ!
Аппликатор является материалом одноразового использования. Запрещается использовать его повторно.

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

3.4 Примеры абляции

3.4.1 Примеры абляции с применением одного аппликатора

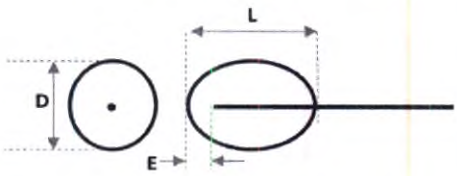


Рис. 18. Зона абляции с применением одного аппликатора.

Таблица 2. Размеры зон абляции с применением аппликатора 11G

11 G	60 W	
(min)	10:00	15:00
L (cm)	6,0	7,0
D (cm)	4,3	5,0
E (cm)	1,3	1,5

Таблица 3. Размеры зон абляции с применением аппликатора 14G

14 G	40 W		
(min)	5:00	10:00	15:00
L (cm)	5,0	5,4	6,2
D (cm)	2,6	4,0	4,5
E (cm)	0,9	1,0	1,1

Таблица 4. Размеры зон абляции с применением аппликатора 17G

17 G	30W		
(min)	5:00	10:00	15:00
L (cm)	4,6	5,0	5,6
D (cm)	2,5	3,4	3,8
E (cm)	0,8	1,0	1,2

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

Таблица 5. Размеры зон абляции с применением аппликатора 18G

18 G	10 W		15 W	
(min)	5:00	10:00	5:00	10:00
L (cm)	2,0	2,6	2,3	3,3
D (cm)	1,4	1,7	1,5	2,3
E (cm)	0,4	0,6	0,6	0,6

3.4.2 Примеры абляции с применением двух аппликаторов

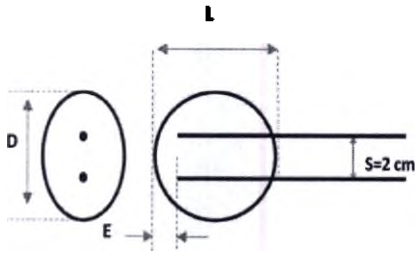


Рис. 19. Зона абляции с применением двух аппликаторов

Таблица 6. Размеры зон абляции с применением двух аппликаторов 14G

14 G	30 W (15W+15W)	
(min)	10:00	15:00
L (cm)	6,3	7,0
D (cm)	5,4	6,5
E (cm)	1,1	1,4

Таблица 7. Размеры зон абляции с применением двух аппликаторов 17G

17 G	30 W (15W+15W)	
(min)	10:00	15:00
L (cm)	5,4	7,0
D (cm)	4,5	5,5
E (cm)	1,0	1,1

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

3.4.3 Примеры абляции с применением трех аппликаторов

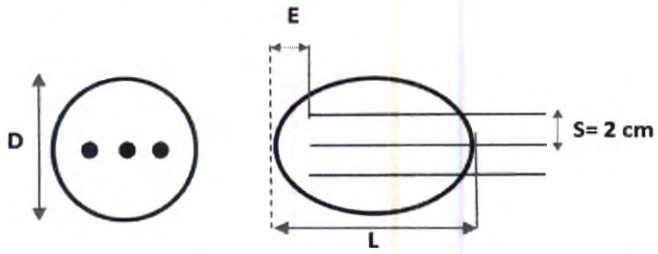


Рис. 20. Зона абляции с применением трех аппликаторов.

Таблица 8. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 14G

14 G	120W (40W+40W+40W)
(min)	10:00
L (cm)	6,4
D (cm)	7,0
E (cm)	1,3

Таблица 9. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 17G

17 G	90W (30W+30W+30W)
(min)	10:00
L (cm)	5,6
D (cm)	6,4
E (cm)	1,3

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

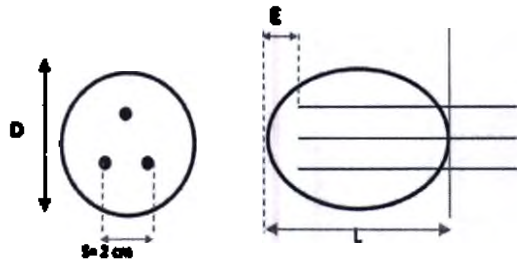


Рис. 21. Зона абляции с применением трех аппликаторов.

Таблица 10. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 14G

14 G	135W (45W+45W+45W)
(min)	1800
L (cm)	7,2
D (cm)	7,9
E (cm)	1,2

Таблица 11. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 17G

17 G	90W (30W+30W+30W)
(min)	1080
L (cm)	6,0
D (cm)	5,5
E (cm)	1,0

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

3.4.4 Примеры абляции с применением четырех аппликаторов

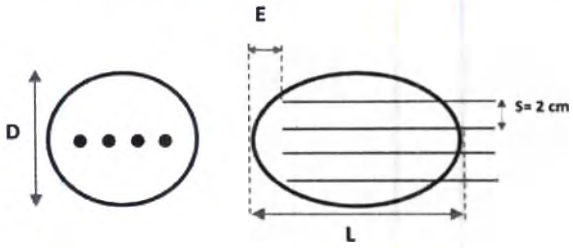


Рис. 22. Зона абляции с применением четырех аппликаторов.

Таблица 12. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 14G

14 G	120W (30W+30W+30W+30W)
(min)	10:00
L (cm)	6,8
D (cm)	9,1
E (cm)	1,5

Таблица 13. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 17G

17 G	120W (30W+30W+30W+30W)
(min)	10:00
L (cm)	5,5
D (cm)	7,0
E (cm)	1,2

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

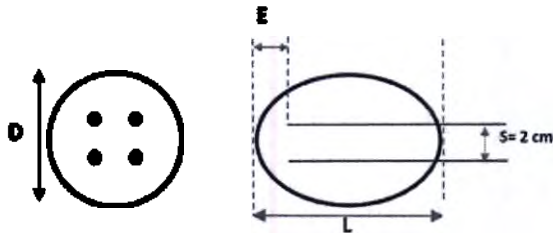


Рис. 23. Зона абляции с применением четырех аппликаторов.

Таблица 14. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 14G

14 G	120W (30W+30W+30W+30W)
(min)	10:00
L (cm)	8,7
D (cm)	6,6
E (cm)	1,5

Таблица 15. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 17G

17 G	120W (30W+30W+30W+30W)
(min)	10:00
L (cm)	6,0
D (cm)	5,5
E (cm)	1,3

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

ВНИМАНИЕ!
Не превышайте уровни мощности на одном аппликаторе, рекомендованные производителем, указанные в таблице 1.

ВНИМАНИЕ!
Определение действительного размера зоны абляции после процедуры возможно выполнить только с помощью стандартных методов оценки (например, ультразвукового исследования или КТ-визуализации), а также регулярного долговременного последующего врачебного наблюдения.

3.5 Меню настроек

В главном меню нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню настроек (см. Рис. 24). Чтобы вернуться в главное меню, нажмите кнопку .

Рис. 24. Меню настроек

В меню настроек отображается количество циклов согласования выхода.

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

ОСТОРОЖНО!

После выполнения 480 циклов согласования выхода на одном канале, обратитесь к местному дистрибьютору. Может потребоваться техническое обслуживание.

Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню выбора языка (см. Рис. 25).

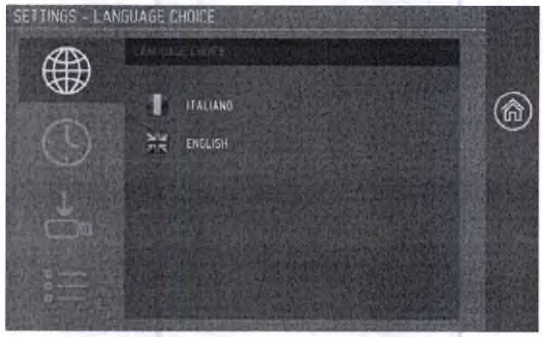


Рис. 25. Настройки — Выбор языка

Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню настройки даты и времени (см. Рис. 26).

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

Рис. 26. Настройки — Дата и время

Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню загрузки журнала. Можно загрузить все введенные пользователем данные (выбор иглы, применяемая мощность, продолжительность терапии и т.п.), периоды приостановки терапии, процесс изменения отраженной мощности по времени и возможные предупреждения/ошибки.

Нажав кнопку

, можно загрузить данные за последний сеанс лечения, последний день, последнюю неделю или даже полную историю операций.

Рис. 1. Загрузка журнала

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

Нажав кнопку [redacted], можно получить доступ к сервисному меню и обновить микропрограммное обеспечение, введя пароль (доступно только для уполномоченного персонала производителя).

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

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

4. Обеспечение сохранности с помощью технического обслуживания и утилизация устройства

Компания Biomedical несет ответственность за безопасную и надежную эксплуатацию микроволнового генератора только при соблюдении следующих условий:

- процедуры установки и настройки, описанные в настоящем руководстве, соблюдены надлежащим образом;
- действия по сборке, внесению изменений и ремонту выполнены квалифицированным персоналом, предварительно уполномоченным компанией Biomedical;
- данное устройство используется по назначению в соответствии с предоставленными инструкциями.

Предполагается, что пользователь не должен самостоятельно выполнять какие бы то ни было технические вмешательства в отношении микроволнового генератора и коммутатора. При обнаружении неисправностей оба устройства следует отправить в компанию Biomedical. Для получения технической помощи обращайтесь в службу поддержки.

Микроволновый генератор является медицинским устройством, предполагаемый срок эксплуатации которого составляет 10 лет. Тем не менее аварии или падения могут привести к повреждению данного устройства, тем самым создав угрозу здоровью пациента или оператора. Если генератор или блок коммутации подверглись воздействию ударов, которые привели к очевидным повреждениям или повторяющимся ошибкам, временно прекратите их использование и отправьте на экспертизу в компанию Biomedical.

Примечание

Регулярная настройка не требуется.

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

4.1 Визуальный осмотр

Следующие контрольные мероприятия рекомендуется выполнять по меньшей мере дважды в год квалифицированным персоналом, предварительно уполномоченным компанией Biomedical:

- визуальный осмотр четырех разъемов SMA на коммутаторе;
- проверка боковых вентиляционный отверстий: в случае их загрязнения устройство необходимо разобрать;
- функциональное испытание устройства: выполнение стандартного рабочего цикла (с уровнем мощности 30 Вт в течение 10 минут) при адаптированной нагрузке (50 Ω). Система должна выполнить один полный цикл без прерываний.

Медицинский персонал должен регулярно проверять состояние всего оборудования, чтобы убедиться в целостности устройства, разъемов и кабелей. Такие контрольные мероприятия рекомендуется выполнять перед началом терапии.

Если один выход коммутатора был использован более 480 раз, отобразится сообщение, показанное на Рис. 27. В этом случае устройство следует отправить в компанию Biomedical для выполнения технического обслуживания.

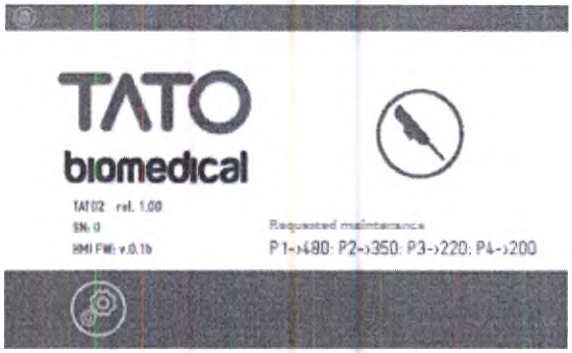


Рис. 27. Необходимое техническое обслуживание разъемов

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

В случае повреждения устройств или кабелей прекратите использовать данное оборудование и обратитесь за технической поддержкой.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается использовать оборудование в случае его повреждения! Это может привести к неисправности устройства и травмированию людей.

4.2 Очистка

ВНИМАНИЕ!
Перед выполнением технического обслуживания отключите данное устройство и извлеките штепсель, отсоединив устройство от сети.

ОСТОРОЖНО!
Не применяйте для очистки устройства абразивные инструменты или агрессивные растворы.
Непосредственно не смачивайте оборудование водой.
Не подвергайте устройство воздействию жидкостей.

ОСТОРОЖНО!
Не пытайтесь открыть корпус устройства.

ОСТОРОЖНО!
Запрещается стерилизовать систему TATO2.

Для поддержания всех устройств в оптимальном рабочем состоянии рекомендуется регулярная общая очистка оборудования.

Очищайте оборудование с помощью мягкой ткани, смоченной водой и нейтральным мыльным раствором.

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

4.3 Инструкции по замене предохранителей

Неисправность внутренних компонентов может привести к повреждению предохранителей. Их замена может стать необходимой в случае, когда система не включается, хотя и подключена к сетевой розетке. Предохранители расположены на нижней панели генератора. Блок предохранителей находится рядом с сетевым штепселем и имеет дверцу для доступа.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается открывать блок предохранителей при вставленном сетевом штепселе. Извлеките его перед процедурой замены.

Предохранители (2) имеют следующие характеристики: тип T (тугоплавкие), 4A H (высокая отключающая способность) при 250 В.

Открыв блок предохранителей, извлеките модуль и замените предохранители (2). Вставьте модуль обратно в блок и закройте дверцу. Теперь можно подключить сетевой штепсель.

4.4 Меры по сохранности генератора

Соблюдайте обычную рабочую температуру генератора (от 10 до 40 °C).

4.5 Срок службы и утилизация устройства

Микроволновый генератор содержит электронные печатные платы, поэтому в конце срока службы **(10 лет)** подлежит утилизации в соответствии с национальными и ведомственными нормами, действующими в отношении вышедших из употребления электронных устройств. Микроволновый генератор Biomedical подпадает под

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

действие Директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

На главной табличке системы приведен символ, означающий, что данное устройство подлежит утилизации отдельно от бытовых отходов и что оно поступило в продажу после 13 августа 2015 г.

Утилизируйте электрические и электронные устройства отдельно.

Ненадлежащее обращение с данным устройством может оказать неблагоприятное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Утилизируйте аппликаторы в соответствии со следующими ведомственными нормами относительно острых предметов с вероятностью биологического загрязнения: обращайтесь с микроволновыми аппликаторами как с инфицированными острыми медицинскими отходами. Аппликаторы являются изделиями одноразового использования.

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

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

5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данной главе приводится информация относительно поиска и устранения неисправностей.

В общем случае, если имеются подозрения, что данное устройство работает неправильно, выполните визуальный осмотр и проверьте следующее:

- наличие физических повреждений оборудования;
- правильность подключения генератора мощности и кабелей;
- правильность подключения коммутатора;
- горение желтого светодиодного индикатора во время проведения терапии (выполняется передача РЧ-сигналов);
- горение красного светодиодного индикатора (наличие неисправности).

5.1 Неисправность при включении

Если система TATO2 не включается, выполните следующие действия:

- проверьте правильность подключения устройства к кабелю питания;
- проверьте, включена ли кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ);
- проверьте целостность разъема кабеля питания;
- проверьте целостность предохранителя на разъеме источника питания;
- обратитесь в службу технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Если при проведении лечебной процедуры обнаружена неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента.

При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства.

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

5.2 Отображение предупреждающего сообщения

В следующей таблице приведены меры, которые следует предпринять исходя из содержания сообщения.

Примечание

Сообщение об ошибке влечет за собой прерывание функционирования аппарата и невозможность продолжать терапию.
Предупреждающее сообщение влечет за собой прерывание терапии и возможность ее повторного начала, если проблема будет решена надлежащим образом.

При возникновении неисправности отобразится предупреждение с кодом ошибки, терапия будет остановлена, а подача РЧ-сигналов прекращена.

Оператор может принять к сведению код ошибки, выйти из режима терапии и выполнить попытку перейти к новому сеансу из **главного** окна.

Если отобразится то же самое сообщение с кодом ошибки, обратитесь в службу технической поддержки.

5.2.1 Сообщение об ошибке

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000001	Unlock	Sint разблокирован	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000002	I2Cfault	Неустранимая ошибка I2C	Неисправность платы контроллера Неисправность платы управления коммутатором Повреждена проводка коммутатора	Выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000004	watchdog	Сброс устройства защиты контроллера	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000008	HMIinibit	Запрет от ЧМИ	Неисправность платы контроллера Неисправность платы ЧМИ Повреждена внутренняя проводка	Обратитесь в службу поддержки
0000010	polsw	-100 В, ошибка APDU	Неисправность платы коммутатора	Замените коммутатор и/или обратитесь в службу поддержки

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

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000020	SWcurr	Ток поглощения APDU вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы коммутатора Повреждена внутренняя проводка. Нарушена целостность разъема коммутатора	Перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000040	pwdet	Детектор предварительного усилителя вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0000080	Flash	Ошибка чтения данных флеш-памяти	Повреждена флеш-память контроллера или не выполнена калибровка Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000100	PApol	Ошибка поляризации усилителя мощности	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0000200	DRV1pol	Ток привода 1 вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000400	DRV2pol	Ток привода 2 вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000800	Vcore	Ошибка Vcore (1,2 В) блока микроконтроллера	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0001000	VIO	Напряжение микроконтроллера ввода-вывода (3,3 В) вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0002000	12V	Ошибка источника питания 12 В	Неисправность платы контроллера ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении данной неисправности для предотвращения дальнейших повреждений подача напряжения 12 В прекращается. Поэтому ЧМИ отключается и не может отобразить соответствующий код.	Обратитесь в службу поддержки
0004000	Switch	Ошибка блока коммутации	Не подключен блок коммутации Неисправность кабеля передачи данных Неисправность	Подключите блок коммутации. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки
0008000	Err-5	-5 В, ошибка поляризации	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0010000	senstemp	Ошибка перегрева контроллера	Неисправность платы контроллера Неисправность охлаждающих вентиляторов Избыточный перегрев	Дайте аппарату остыть и повторите попытку. Если ошибка сохраняется или обнаружена аналогичная ошибка, обратитесь в службу поддержки.
0020000	PAcurr	Ток усилителя мощности вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0040000	DeltaAtten	Коррекция компенсации температуры вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0080000	HMIloss	Потеря соединения ЧМИ (более 3 секунд) с генератором мощности	Неисправность платы контроллера Неисправность ЧМИ Размыкание внутренней проводки	Обратитесь в службу поддержки

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

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0100000	PowTest	Превышена мощность тестового режима	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
1000000	ADCfault ForwardPower	Ошибка ADC: прямая мощность	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
2000000	ADCfault ReversePower	Ошибка ADC: отраженная мощность	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
3000000	ADCfault SWRFCurrent	Ошибка ADC: ток поглощения APDU	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
4000000	ADCfault PreDelLevel	Ошибка ADC: коэффициент усиления предварительного усилителя	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
5000000	ADCfault PACurrent	Ошибка ADC: ток усилителя мощности	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
6000000	ADCfault Minus5V	Ошибка ADC: -5 В, монитор	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
7000000	ADCfault DrvCurr2	Ошибка ADC: ток привода 2	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
8000000	ADCfault Temperature	Ошибка ADC: датчик температуры	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
9000000	ADCfault DrvCurr1	Ошибка ADC: ток привода 1	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
A000000	ADCfault -100Volt	Ошибка ADC: -100 В, монитор (APDU)	Неисправность платы контроллера Неисправность платы коммутатора Разомкнута или повреждена внутренняя проводка	Перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки

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

5.2.2 Предупреждающие сообщения

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000001	Retloss1	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 1 (применяется также при отсоединении коммутатора)	Чрезмерное рассогласование на выходе 1 коммутатора или одном выходе генератора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000002	Retloss2	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 2	Чрезмерное рассогласование на выходе 2 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.

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

biomedical

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000004	Retloss3	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 3	Чрезмерное рассогласование на выходе 3 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000008	Retloss4	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 4	Чрезмерное рассогласование на выходе 4 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000010	power	Мощность вне допустимого диапазона	Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000020	tempz	Температура контроллера вне допустимого диапазона	Перегрев генератора Неисправность охлаждающих вентиляторов Закупорка вентиляционных отверстий генератора Неисправность платы контроллера	Во время проведения терапии возможно продолжение работы. Во всех других случаях перед продолжением работы дайте генератору остыть и внимательно следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не перекрывались. Если не слышен шум работы вентиляторов, или если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.

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

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000040	warntemp	Превышено пороговое значение критической температуры	Перегрев генератора Неисправность охлаждающих вентиляторов Закупорка вентиляционной системы генератора Неисправность платы контроллера	Перед продолжением работы дайте генератору остыть и внимательно следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не перекрывались. Если не слышен шум работы вентиляторов, или если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000080	I2Cerr	Ошибка связи по шине I2C	Неисправность платы контроллера Неисправность коммутатора. Повреждена внутренняя проводка. Неисправность проводки коммутатора Ошибка связи контроллера с коммутатором	Попытайтесь продолжить работу. Если неисправность сохраняется, выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000100	I2Cerr	Ошибка шины I2C интегральной схемы PCA9536	Неисправность платы контроллера Неисправность коммутатора Повреждена внутренняя проводка. Неисправность проводки коммутатора Ошибка связи контроллера с коммутатором	Попытайтесь продолжить работу. Если неисправность сохраняется, выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000180	I2Cerr	Аппаратная ошибка шины I2C	Неисправность платы контроллера Неисправность коммутатора Повреждена внутренняя проводка. Неисправность проводки коммутатора Ошибка связи контроллера с коммутатором	Попытайтесь продолжить работу. Если неисправность сохраняется, выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0010001	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 1 (на выходе при отсутствии коммутатора)	Чрезмерное рассогласование на выходе 1 коммутатора или одном выходе генератора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.

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

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0010002	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 2.	Чрезмерное рассогласование на выходе 2 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0010004	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 3.	Чрезмерное рассогласование на выходе 3 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0010008	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 4.	Чрезмерное рассогласование на выходе 4 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.

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

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0020001	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 1 (на выходе при отсутствии коммутатора)	Игла, подключенная к выходу 1 коммутатора (или одному выходу генератора), извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0020002	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 2	Игла, подключенная к выходу 2 коммутатора, извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность контроллера. Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0020004	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 3	Игла, подключенная к выходу 3 коммутатора, извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.

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

biomedical

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0020008	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 4	Игла, подключенная к выходу 4 коммутатора, извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.

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

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Условия эксплуатации

Относительная влажность:	15–85 %
Температура:	10–40 °C

6.2 Условия транспортировки и хранения

Относительная влажность:	15–85 %
Температура при транспортировке:	-10–60 °C
Температура хранения:	10–40 °C

6.3 Система TATO

Классификация MDD:	Класс IIb, правило 9, приложение IX
Класс электробезопасности:	Класс I по стандарту IEC 60601-1
Микроволновый генератор:	Размеры: 34 x 32 x 15 см Вес: 6,3 кг
Распределительный блок адаптивного управления по мощности:	Размеры: 4,5 x 16 x 7 см Вес: 0,7 кг

6.4 Аппликаторы TATO$_{pro}$

Классификация MDD:	класс IIa, правило 8, приложение IX
Классификация рабочей части:	рабочая часть типа BF по стандарту IEC 60601-1
Рекомендуемая максимальная выходная мощность для каждого размера:	11G – 60 Вт 14G – 40 Вт 17G – 30 Вт 18G – 15 Вт

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

6.5 Электрические характеристики

Источник питания	230 В ac; 50–60 Гц
	Максимальная поглощаемая мощность 350 ВА
Предохранители	(2) предохранителя типа T (с задержкой), 4A, H (высокая отключающая способность) при 250 В.
Информация о выходах	Частота 2,4–2,483 ГГц
	Эффективное напряжение 77,5 $В_{среднекв.}$
	Максимальная выходная мощность генератора 120 Вт
	Полное сопротивление нагрузки 50 Ом
Рабочая частота	2,4–2,483 ГГц

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

6.6 Электромагнитная совместимость микроволнового генератора

ВНИМАНИЕ!
При эксплуатации микроволнового генератора требуется предпринять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Установку и активацию генератора следует осуществлять в условиях, описанных в разделе 6 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ!
Микроволновый генератор не следует использовать рядом с устройствами, отличными от тех, которые указаны в настоящем руководстве.
При необходимости разместить генератор рядом с другими устройствами убедитесь в корректной работе генератора с применяемыми конфигурациями.

ВНИМАНИЕ!
Во время активации генератор подает микроволновую энергию, предназначенную для лечебного воздействия.
Во время активации генератора убедитесь, что размещенные рядом электронные устройства не создают электромагнитных помех. Убедитесь, что между медицинскими электронными устройствами существует достаточное расстояние на случай возникновения какой-либо реакции.

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

biomedical

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

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

/Логотип/: «биомедикал» (biomedical)

Дата: 16 декабря 2019 г.

Для представления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, «Биомедикал Срл», адрес: Виа Дж.Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (пров. Флоренция), Италия, настоящим заявляем, что прилагаемое Руководство пользователя для медицинского изделия Система TATO2 является верным.

С наилучшими пожеланиями,

16.12.2019 г.
Дата

Г-жа Паола Джиунти
Юридический представитель
«Биомедикал Срл»

/Штамп/: «Биомедикал Срл»
/Подпись/
/Штамп/: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ФЛОРЕНЦИИ
Мы подтверждаем, что подписавшая сторона является должным образом уполномоченным подписывающим лицом от имени компании для любых документов и действий, которые будут использоваться при торговле с зарубежными странами.
Дата 18 декабря 2019 г.
Административный сбор 3,00 евро

От имени регионального менеджера
Д-ра Герри Мартинуцци
Уполномоченное лицо
ДЖОВАННИ ГАРАГУСО
/Подпись/

«Биомедикал Срл»
Виа Дж.Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (пров. Флоренция), Италия Тел. +39 055 352678/332822 Факс +39 055 331629 biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net

Акц. капитал 150 000,00 евро, полностью оплачен — Судебный реестр Флоренции № 36961 — номер в экономико-административном реестре 357092, Палата торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Флоренции — Налоговый код / номер плательщика НДС 01995260484

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

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

Настоящий апостиль удостоверяет только подпись, дееспособность подписывающего лица, а также печать или штамп, которые на нем проставлены. Он не удостоверяет содержание документа, для которого был выпущен.

/Герб/

Префектура Флоренции

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **ГАРАГУСО Джованни**

3. выступающим **от имени главы местной администрации**

4. скреплен печатью / штампом **Палаты торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Флоренции**

Удостоверено

5. во **ФЛОРЕНЦИИ** 6. **19.12.2019 г.**

7. **ПРЕФЕКТУРОЙ ФЛОРЕНЦИИ**

8. **за № 0181504-2019**

9. Печать/штамп 10. Подпись

/Печать/: /неразборчиво/

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

ПАЧИНИ ДЖОВАННИ

/Подпись/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31-3296

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 4 3 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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

biomedical

Date: 16 December, 2019

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Biomedical Srl, located in Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy, hereby state that attached Addendum to User Manual for TATO2 medical device is true.

Best regards,

_____

16/12/2019

Date

Mrs. Paola Giunti

Legal Representative

Biomedical Srl

biomedical srl

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF FLORENCE

Si attesta che il sottoscritto ... negli scambi con l'estero.
We certify that the signer is ... in trade with foreign countries.

Data/Date: 18 DIC. 2019

Diritti di segreteria € 5,00
Amministrative fees € 5,00

p. il Dirigente - By the Area Manager
Dr. Gerri Martinuzzi
il funzionario delegato - authorised Official
GIOVANNI GARAGUSO

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

Prefettura di Firenze

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

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

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**
   Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da **GARAGUSO Giovanni**
3. operante in qualità di **p.il sindaco**
4. è munito del sigillo/bollo di
   Camera di Commercio Ind. Artigianato e Agricoltura Firenze

Attestato

5. in **FIRENZE** 6. il **19/12/2019**
7. da **PREFETTURA DI FIRENZE**
8. col numero **0181511-2019**
9. Sigillo/bollo

10. Firma
IL FUNZIONARIO
PACINI GIOVANNI

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

biomedical
TATO

CE 042

Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2

Дополнение к руководству пользователя

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

Содержание

1. Полное наименование и информация о производителе медицинского изделия 3
2. Потенциальные потребители медицинского изделия 6
3. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 6
4. Показания и противопоказания к применению 7
5. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков 7
6. Меры безопасности и предосторожности 8
7. Функциональные, эксплуатационные, технические характеристики 10
8. Дополнительное описание функциональных элементов системы 12
9. Сведения о стерильности медицинского изделия 15
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения 15
12. Гарантии производителя 15
13. Перечень применяемых международных стандартов 16
14. Рекомендации по электромагнитной совместимости 17

Приложение 1. Краткая инструкция по применению аппликаторов 21

Приложение 2. Краткая инструкция пользователя 24

Приложение 3. Проверка системы перед применением 25

Приложение 4. Примеры зон абляции 26

Приложение 5. Монтаж и установка системы 28

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

1. Полное наименование и информация о производителе медицинского изделия

«Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2», варианты исполнения:

1. Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2, вариант исполнения с опорой на колёсиках, в составе:

- Основной блок.
- Блок коммутации.
- Стойка опоры на колёсиках с манипулятором.
- Аппликаторы TATOpro, не более 300 шт (при необходимости) варианты исполнения:
  - TTP1115CD-CM, размер 11G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1120CD-CM, размер 11G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1410CDL-CM, размер 14G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1415CD-CM, размер 14G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1415CDL-CM, размер 14G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1420CD-CM, размер 14G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1420CDL-CM, размер 14G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1425CD-CM, размер 14G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1425CDL-CM, размер 14G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1710CD-CM, размер 17G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1710CDL-CM, размер 17G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1715CD-CM, размер 17G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1715CDL-CM, размер 17G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1720CD-CM, размер 17G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1720CDL-CM, размер 17G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1725CD-CM, размер 17G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1725CDL-CM, размер 17G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1810CD-CM, размер 18G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1815CD-CM, размер 18G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1820CD-CM, размер 18G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1825CD-CM, размер 18G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем.
- Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов, не более 5 шт.
- Кабель передачи данных, не более 5 шт.
- Кабель питания, не более 5 шт.
- Крепежные инструменты, не более 100 шт.
- Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях.

2. Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2, вариант исполнения с подставкой, в составе:

- Основной блок

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

- Блок коммутации
- Подставка с манипулятором
- Чемодан для транспортировки
- Аппликаторы TATOpro, не более 300 шт (при необходимости) варианты исполнения:
  - TTP1115CD-CM, размер 11G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1120CD-CM, размер 11G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1410CDL-CM, размер 14G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1415CD-CM, размер 14G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1415CDL-CM, размер 14G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1420CD-CM, размер 14G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1420CDL-CM, размер 14G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1425CD-CM, размер 14G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1425CDL-CM, размер 14G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1710CD-CM, размер 17G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1710CDL-CM, размер 17G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1715CD-CM, размер 17G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1715CDL-CM, размер 17G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1720CD-CM, размер 17G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1720CDL-CM, размер 17G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1725CD-CM, размер 17G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1725CDL-CM, размер 17G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1810CD-CM, размер 18G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1815CD-CM, размер 18G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1820CD-CM, размер 18G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
  - TTP1825CD-CM, размер 18G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем.
- Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов, не более 5 шт.
- Кабель передачи данных, не более 5 шт.
- Кабель питания, не более 5 шт.
- Крепежные инструменты, не более 50 шт.
- Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях.

Глоссарий

Основной термин	**Дополнительные термины далее по тексту:**
Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2	Система, Устройство, Изделие, Система TATO2, TATO2, Устройство TATO
Вариант с подставкой	Версия с переносным лотком, Переносная система

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

Вариант с опорой на колесиках	Версия с передвижной тележкой, Система с тележкой
Стержень	Игла
Аппликатор	Антенна
Излучающий кончик	Излучающая часть, Излучающий наконечник
Диаметр	Калибр
Основной блок	Микроволновой генератор, Генератор, СВЧ-генератор
Блок коммутации	Адаптивный блок распределения мощности, АБРМ, Переключатель мощности, Блок переключателя
ЧМИ	Человеко-машинный интерфейс, Дисплей, ЖК-Дисплей, Сенсорный экран
Ручка	Пластиковая ручка, Пластиковая рукоятка, Рукоятка
Манипулятор	Механическая рука, Подвижный манипулятор, Механический привод
Стойка опоры на колесиках	Тележка, Передвижная тележка, Транспортная тележка
Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов	РЧ-кабель

Разработчик, производитель и место производства:
Biomedical S.r.l.,
via G.B. Lulli 43, 50144 Firenze, Italy (Италия)
Тел.: +39 055 352678/+39 055 332822
Факс: +39 055 331629
Интернет: http://www.biomedical-srl.com
Эл. почта: info@biomedical-bio.net

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
Общество с Ограниченной Ответственностью «ТЕРУМО Рус»
(ООО «ТЕРУМО Рус»)
123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт./пом./ком. 13/I/5
Тел.: +7 (495) 988 47 40
Эл. почта: moscowoffice@terumo-europe.com

ПРИМЕЧАНИЕ
TATO2 – вторая версия системы для лечения онкологический заболеваний с помощью термической абляции TATO. Ниже приведена таблица сравнения системы TATO2 и системы TATO.

Характеристика	Система TATO	Система TATO2
Обновление ПО	Для установки обновления ПО необходимо взаимодействие с внутренними частями системы	Обновление может быть установлено с USB-носителя
Выходная мощность	100 Вт	120Вт
Регулятор выходной мощности	Отсутствует, установлены только безопасные пределы	Регулирование замкнутым контуром

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

Выходная частота	Постоянная 2,45ГГц	Скачкообразное изменение частоты в диапазоне 2,45 ГГц
Температурный дрейф	Дрейф до 25%	Герметичный (использование силовых датчиков с высокой температурной стабильностью)
Тестовый режим	Нет	Есть
Отслеживание обработки абляции	Нет	Есть
Регистрация данных	Нет	Есть

В соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2 с принадлежностями относится к классу IIb (все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для кратковременного применения) в соответствии с Правилом 9 Приложения IX Директив Совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 г.
Вид медицинского изделия согласно международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN): 40783 (Система, используемая для создания и контроля доставки высокой температуры, то есть температуры выше 43 градусов по Цельсию, в организм человека для лечения злокачественных или доброкачественных опухолей или других заболеваний. Как правило управляемая компьютером, с функцией создания тепловых эффектов всего тела или локально внутри тканей или органов с использованием источника микроволновой энергии. Энергия, доставляемая пациенту, поступает либо от внешних компонентов, либо от аппликаторов катетерного или зондового типа, вводимых местно, эндоскопически или хирургически.).
Аппликаторы TATOpro в составе изделия имеют следующий самостоятельный вид медицинского изделия согласно международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN): 40792 (Устройство, которое является компонентом гипертермической системы, которое доставляет микроволновую энергию, используемую для создания эффекта системного или локального нагрева. Также определяется как внутритканевый аппликатор или зонд для введения и состоит из излучающего микроволновую энергию наконечника (обычно в катетерной оболочке), вводится в организм вручную или эндоскопически. Обычно включает термометрический компонент, который контролирует температуру устройства во время работы.).

2. Потенциальные потребители медицинского изделия

Система TATO2 должна использоваться квалифицированными врачами и медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение по применению данной технологии и установки, а также ознакомленными с соответствующими мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации.

3. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Медицинское изделие должно применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений под контролем квалифицированного персонала.
Условия эксплуатации:
Относительная влажность: 15 – 85 %
Температура: 10 – 40 °C
ПРИМЕЧАНИЕ
Температура использования аппликаторов TATOpro: 10-50 °C.
Условия хранения и транспортировки

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

Параметр	Хранение		Транспортировка	
Относительная влажность	15 – 85 %		15 – 85 %	
Температура	Система	Аппликаторы	Система	Аппликаторы
	10 – 40 °C	10 – 50 °C	-10 – 60 °C	-10 – 60 °C

4. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

Система TATO2 показана при терапии онкологических заболеваний с помощью термической абляции, для выполнения коагуляции мягких тканей (печень, легкие, почки, предстательная железа, также трансректально, щитовидная железа, поджелудочная железа и молочная железа) и костей, включая абляцию неоперабельных опухолей, с помощью чрескожного, лапароскопического и открытого хирургического вмешательства.

Основным показанием для процедуры абляции является наличие первичного рака печени не в прогрессирующей стадии (до отсутствия внепеченочных метастазов (включая лимфатические узлы, воротную вену, костная ткань, легкие) и при отсутствии декомпенсации печени (асцит, тяжелые нарушения свертываемости крови, желтуха, почечная недостаточность (три или четыре узла с максимальным диаметром 3–4 см), гипераммониемия).

Абляция также показана для терапии так называемого «моста» у пациентов, ожидающих трансплантации печени, чтобы предотвратить развитие заболевания и исключение из списков ожидания.

Противопоказания

Система противопоказана к применению пациентам при:

- повреждения более 6–7 см или слишком большое количество повреждений (более 4–5 раз);
- декомпенсированное заболевание печени;
- протромбиновый индекс менее 40% или количество тромбоцитов менее 40 000 ед./куб. мм; почечная или сердечная недостаточность;
- желтуха;
- тромбоз воротной вены;
- внепеченочные метастазы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется применять данное устройство для лечения беременных пациенток. Потенциальные риски для пациентки и плода еще не установлены.

Особое внимание должно быть уделено лечению узлов вблизи крупных сосудов, желчного пузыря, желчных протоков в области ворот или наружной капсулы печени.

6. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Частота смертности и возникновения осложнений при использовании системы TATO2 ниже, чем при хирургической резекции. По оценкам, уровень смертности в связи с проведением данной процедуры в Италии составляет примерно 0,3%, а показатель серьезных осложнений – 2,2%. В небольшом числе случаев (4,7%) через 48 часов после завершения терапии может наблюдаться развитие пост-абляционного синдрома в месте введения и возникновение лихорадки, в том числе перемежающейся.

В случае рецидива или образования нового опухолевого узла лечение может быть проведено повторно без особых рисков для пациента (допускается многократное проведение процедуры).

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

Также для подтверждения эффективности и безопасности изделия при его клинической оценке было проведено 144 испытания, которые подтверждают отсутствие побочных эффектов в очагах поражения.
Все риски, указанные в таблице, прилагаемой к Анализу видов, последствий и критичности отказа, были снижены до уровней ниже порога приемлемости, определенного политикой управления рисками компании «Биомедикал».
Изделие TATO2 при использовании в соответствии с требованиями не представляет значительных рисков для пользователя.
Подробная информация об анализе рисков содержится в отчетах производителя.

6. Меры безопасности и предосторожности

Меры безопасности для оператора

- Изделие должно использоваться врачами и медицинскими работниками, прошедшими надлежащее обучение по вопросам применения данной технологии и принятия соответствующих мер предосторожности.
- Убедитесь в том, что персонал ознакомился с настоящим руководством и, в частности, изучил указания по безопасности.
- Оператор несет ответственность за соблюдение всех применимых предписаний по предотвращению несчастных случаев и правил техники безопасности.
- Во время подготовки к процедуре, процедуры и завершения процедуры для защиты оператора необходимо использовать защитные перчатки.

Меры безопасности по защите оборудования

- Оборудование использует СВЧ-сигналы! Оно должно применяться в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации.
- Не используйте оборудование, если провод заземления или шнур питания поврежден или имеет признаки повреждения.
- Не используйте оборудование, если кабели или изделия повреждены.
- Не используйте для очистки абразивные инструменты или агрессивные растворители. Избегайте попадания воды на оборудование.
- Во избежание опасности поражения электрическим током данное устройство следует подключать исключительно к источникам питания с защитным заземлением.

Меры безопасности для защиты от РЧ-помех

- СВЧ-сигналы могут создавать электромагнитные помехи для других медицинских изделий.
- При активации СВЧ-генератор вырабатывает СВЧ-энергию для лечения. При активации генератора убедитесь в том, что расположенное поблизости электрооборудование не испытывает влияния электромагнитных помех. При возникновении какой-либо реакции обеспечьте достаточное расстояние между медицинскими электронными изделиями.

Ограничения в применении

- Данное устройство не предназначено для проведения процедур на сердце.
- Перед применением данного устройства обстоятельно оцените, не противоречит ли применение процедуры микроволновой термической абляции истории болезни пациента.
- Во избежание высоких уровней мощности рассеянной микроволновой энергии запрещается подавать питание на аппликатор, если он не находится в теле пациента.
- Запрещается подавать питание на аппликатор, пока он не будет полностью введен в целевую ткань.
- Используйте только аппликаторы компании Biomedical.

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

- Аппликатор является материалом одноразового использования. Запрещается использовать его повторно.
- Запрещается использовать данное оборудование при наличии повреждения кабелей или других устройств.

Меры безопасности при техническом обслуживании

- Техническое обслуживание, сборка и ремонт системы должны выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение в компании Biomedical.
- Перед выполнением операций по техническому обслуживанию отключите данное устройство и извлеките штепсель, отсоединив устройство от сети.
- Не применяйте для очистки абразивные инструменты или агрессивные растворы. Непосредственно не смачивайте оборудование водой.
- Не пытайтесь открыть устройства с закрытым корпусом.
- Запрещается стерилизовать систему TATO2.

Меры безопасности при эксплуатации:

- При использовании варианта с тележкой, во время передвижения опоры на колесиках манипулятор должен быть закрыт.
- По возможности не поднимайте устройство. Если данное устройство используется в варианте с опорой на колесиках, не поднимайте устройство, держа его за пластиковую рукоятку. Поднимайте устройство, держа его за стойку опоры на колесиках, соблюдая соответствующие меры для предотвращения несчастных случаев. При наличии возможности данное устройство должны поднимать несколько человек.
- Данное устройство следует использовать при поддержке системы визуализации.
- Перед включением данного устройства проверьте все кабели и устройства и убедитесь, что они не повреждены.
- Опасность возгорания и взрыва: не используйте данное устройство в потенциально огнеопасных или взрывоопасных зонах. Возрастание температуры, вызванное микроволновым излучением, может стать источником возгорания. Поэтому оператор должен соблюдать меры пожарной безопасности, не допуская скопления легковоспламеняющихся и окисляющих веществ под хирургическим бельем или вблизи зоны воздействия. Держите антенны вдали от легковоспламеняющихся материалов.
- Вблизи крупных сосудов и протоковых структур характеристики абляции могут проявлять некоторые отклонения (так называемый "эффект теплопоглощения"). Учитывайте это.
- Перед выполнением лечебной процедуры на пациенте с кардиостимулятором обратитесь к кардиологу, лечащему данного пациента, и производителю кардиостимулятора за разрешением на данную процедуру. После проведения аблятивной процедуры предложите выполнить кардиологическое обследование, чтобы убедиться в надлежащей работе кардиостимулятора.
- Не используйте дефибриллятор для терапии пациентов, в тело которых введен аппликатор. Перед применением дефибриллятора полностью извлеките аппликатор.
- Запрещается подавать питание на аппликатор, пока он не будет полностью введен в целевую ткань.
- Во время размещения аппликатора выходы должны быть отключены.
- Обращайтесь осторожно с аппликатором при введении или извлечении антенны. Применение чрезмерного бокового усилия может привести к повреждению аппликатора и причинению вреда пациенту.
- Не активируйте аппликатор, находящийся в контакте с металлическими предметами или инструментами.

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

- Во время проведения процедуры на пациенте не должно быть металлсодержащих украшений, а в составе его одежды материалов с металлическими свойствами.
- При выделении энергии не касайтесь одновременно мобильной системы и пациента.
- Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Убедитесь, что он не контактирует с органами и тканями, которые не предназначены для воздействия.
- Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Не касайтесь стержня аппликатора во время терапии.
- Если при проведении лечебной процедуры возникнет неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента. При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства.
- При необходимости извлечь аппликатор из тела пациента из-за непредвиденных причин (например, при чрезвычайной ситуации), приостановите терапию, прежде чем продолжить работу.
- Несмотря на то, что абляция канала является известной практикой при проведении процедур радиочастотной термической абляции, соблюдайте осторожность при каждом случае выполнения прижигания канала с помощью микроволновой антенны.
- Не извлекайте аппликаторы до завершения процедуры термической абляции.
- Если процедура абляции канала завершится до истечения предварительно установленного промежутка времени, прекратите подачу питания на выбранную антенну перед извлечением ее из тела пациента во избежание непреднамеренного повреждения тканей или причинения вреда оператору.
- По окончании процедуры температура излучающего участка аппликатора может сохраняться высокой. Не прикасайтесь к нему, не кладите его на пациента или рядом с легковоспламеняющимся материалом.
- Не превышайте уровни мощности на одном аппликаторе, рекомендованные производителем.
- После выполнения 480 циклов согласования выхода на одном канале, обратитесь к местному дистрибьютору. Может потребоваться техническое обслуживание.

7. Функциональные, эксплуатационные, технические характеристики

Электрические характеристики системы

Источник питания	230 В (переменного тока), 50 – 60 Гц
Макс. потребляемая мощность	350 ВА
Предохранители	2 предохранителя типа T (тугоплавкие), 4A, H (высокая отключающая способность) при 250 В
Рабочая частота	2,4 – 2,483 ГГц
Эффективное напряжение	77,5 В
Макс. выходная мощность генератора	120 Вт
Полное сопротивление нагрузки	50 Ом

Технические характеристики установки TATO2

	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	**Масса, кг**
Основной блок:	340 x 320 x 150 (+/- 1мм)	6,3 (+/- 0,005)
Блок коммутации	450 x 160 x 70 (+/- 1 мм)	0,7 (+/- 0,005)

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

Манипулятор (вариант с опорой на колесиках)		1310 (+/- 2 мм)	1,290 (+/- 0,005)
Манипулятор (вариант подставкой)		900 (+/- 2 мм)	1,0 (+/- 0,005)
Корзина		385 x 230 x 130/50 (+/- 1 мм)	0,876 (+/- 0,005)
Стойка	Общий размер	1200 x 590 (+/- 1 мм)	11,3 (+/- 0,01)
	Основание	1090 (+/- 10 мм), ø 50 (+/- 0,1 мм)	
	Диаметр колеса	ø 105 (+/- 0,1 мм)	
	Усилие перемещения, Н	12 Н	
	Ручка (пластиковая рукоятка)	225 x 190 x 2 (+/- 1 мм)	
	Основание стойки опоры на колесиках	140, ø 590 (+/- 1 мм)	
Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов		2020 (+/- 2 мм)	0,404 (+/- 0,003)
Подставка с манипулятором		Нижняя часть: 585 x 434 x 38 (+/- 1 мм) Верхняя часть (крышка): 580 x 427 x 22 (+/- 1 мм) Длина манипулятора: 1,4 м	20,1 (+/- 0,05) (подставка с манипулятором в сборе, с крышкой)
Кабель передачи данных		2020 (+/- 2 мм)	0,78 (+/- 0,003)
Кабель питания		498 (+/- 2 мм)	0,624 (+/- 0,003)
Чемодан для транспортировки		720 x 500 x 350 (+/- 1 мм)	12 (+/- 0,01)

Технические характеристики аппликаторов TATOpro

		11G	14G	17G	18G
Габариты	Рукоятка	110 x 20 x 20 мм (± 0,02 мм)	110 x 20 x 20 мм (± 0,02 мм)	110 x 20 x 20 мм (+/- 0,02 мм)	110 x 20 x 20 мм (+/- 0,02 мм)
	Длина стержня	- 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм)	- 10 см (±0,02 мм) - 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм) - 25 см (±0,02 мм)	- 10 см (±0,02 мм) - 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм) - 25 см (±0,02 мм)	- 10 см (±0,02 мм) - 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм) - 25 см (±0,02 мм)
Масса, грамм		35	35	35	35
Масса с креплением Люэр-Лок, грамм		-	42	42	-
Угол заточки		20°	19°	14°	14°
Внешний диаметр иглы		3 мм	2,1 мм	1,52 мм	1,27 мм
Внутренний диаметр иглы		0,7 мм	0,5 мм	0,3 мм	0,2 мм
Диаметр отверстия для Люэр-Лок		8 мм	8 мм	8 мм	8 мм

Отсоединяемый кабель аппликаторов

Длина, мм	Масса, грамм	Диаметр, мм
700 (± 1)	15	2,5

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

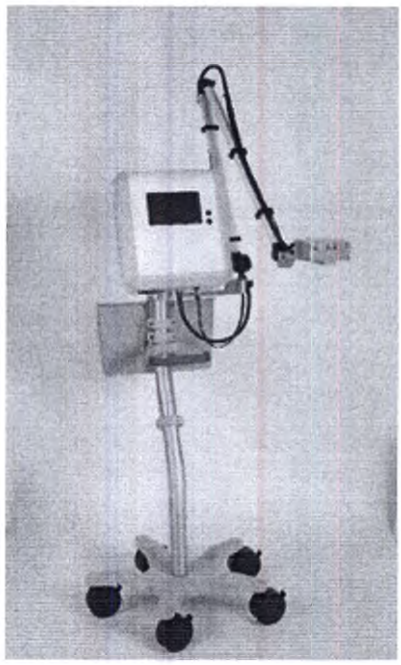
Рекомендованные уровни мощности для применения аппликаторов

Аппликатор	Стандартный уровень мощности для применения [Вт]	Максимальный уровень мощности [Вт]
11 G	50	60
14 G	25 – 35	40
17 G	20 – 25	30
18 G	10	15

ПРИМЕЧАНИЕ
Значения, приведенные в данной таблице, и значения, отображаемые на экране, означают мощность излучения, измеряемую на выходе микроволнового генератора.
Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем, указанные в данной таблице. Максимально возможное суммарное значение мощности при применении аппликатора: 120 Вт в течение 20 минут.

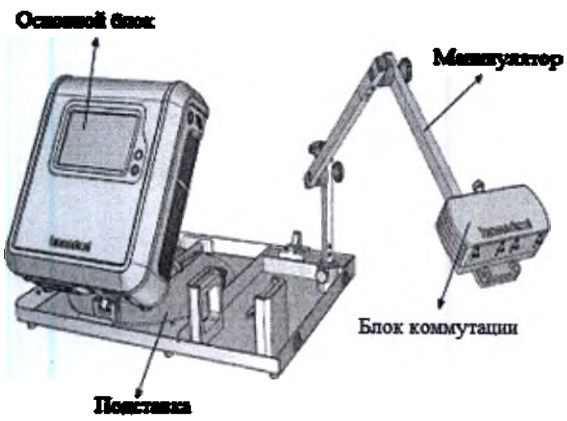
8. Дополнительное описание функциональных элементов системы

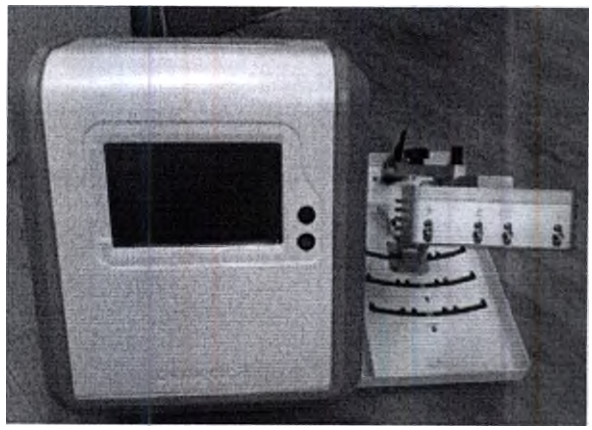
Система TATO2, вариант исполнения с опорой на колесиках



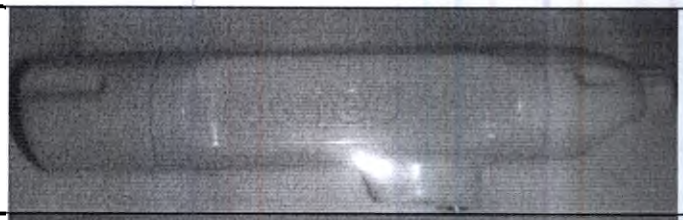
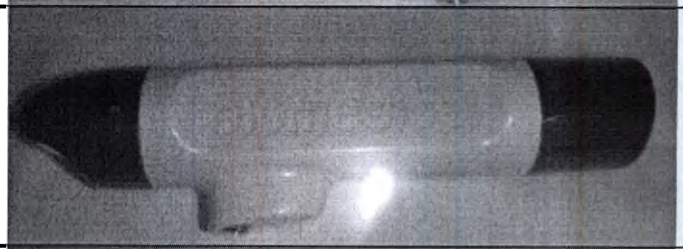
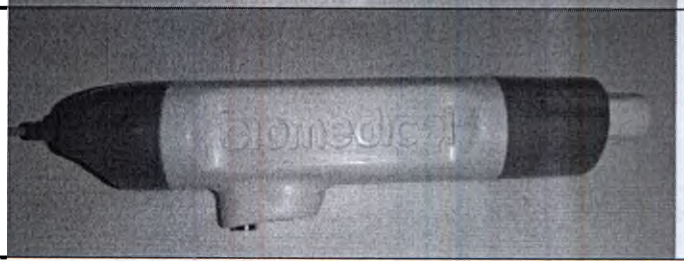
Система TATO2, вариант исполнения с подставкой

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

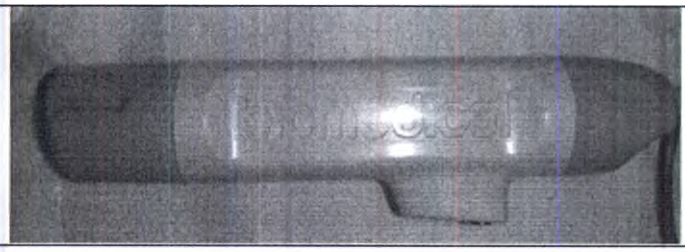




Аппликаторы TATOpro

Компонент	Изображение
Стержень: Имеет отметки для обозначения глубины проникновения кончика в ткань. Первая отметка обозначает, что антенна введена в ткань на глубину 5 см от кончика. Следующая большая отметка на расстоянии 10 см, затем двойная на расстоянии 15 см.	
Ручка (диаметр стержня 11G)	
Ручка с вставками темно-зеленого цвета (диаметр стержня 14G)	
Ручка с вставками красного цвета (диаметр стержня 17G)	

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

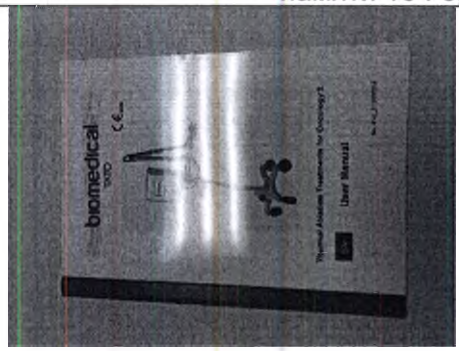
Ручка с вставками розового цвета (диаметр стержня 18G)	
Кабель отсоединяемый	

Эксплуатационная документация

- Руководства по эксплуатации системы TATO2 на бумажных носителях;
- Руководства по эксплуатации аппликаторов TATOpro;
- Электронные носители: CD-диск и флэш-накопитель USB.

Характеристики электронных носителей эксплуатационной документации:

CD-диск (компьютерный компакт диск)	Производства Verbatim, тип CD-RW, емкость 700 Мб
USB флэш-накопитель	Производства SanDisk/Verbatim, объём памяти 16 Гб, интерфейс: 2.0

Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях	

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

9. Сведения о стерильности медицинского изделия

Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2 в своем составе имеет одноразовые стерильный аппликаторы TATOpro. Метод стерилизации - этиленоксидом.

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться материалами животного или человеческого происхождения.

11. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

12. Гарантии производителя

Срок службы / годности:
Система TATO2 – 10 лет;
Аппликаторы TATOpro – 5 лет.

Компания «Биомедикал» гарантирует, что изделия ее производства не имеют никаких дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления при нормальных условиях использования и обслуживания в течение 24 месяцев.
На основании данного гарантийного свидетельства компания «Биомедикал» обязуется выполнить ремонт или замену изделия или его частей, которые должны быть возвращены компании «Биомедикал» или ее уполномоченному дистрибьютору в течение 24 месяцев с момента поставки изделия первоначальному покупателю, при условии полного подтверждения выявленных повреждений.
Настоящее свидетельство не распространяется на изделия или их части, отремонтированные или модифицированные за пределами компании «Биомедикал», а также изделия, поврежденные в результате ненадлежащего или небрежного использования либо чрезвычайного происшествия.

При возникновении вопросов, связанных с сервисным обслуживанием, эксплуатацией и качеством «Системы для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2» на территории Российской Федерации необходимо обращаться к уполномоченному представителю:
Общество с Ограниченной Ответственностью «ТЕРУМО Рус» (ООО «ТЕРУМО Рус»)

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

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт./пом./ком. 13/I/5
Тел. +7 (495) 988 47 40
E-mail: moscowoffice@terumo-europe.com

13. Перечень применяемых международных стандартов

ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-2-6:2016	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-6: Конкретные требования для основной безопасной и существенной производительности микроволнового оборудования терапии - Издание 2.1.
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 62366-1-2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.

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

14. Рекомендации по электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Ряд			
1	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
2	Система TATO2 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Система TATO2 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система TATO2 пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящая система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящая система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы TATO2 или экранирование места размещения.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Система TATO2 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в

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

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система TATO2 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы TATO2, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1,2\sqrt{P}$,
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$,, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$,

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

			(от 800 МГц до 2,5 ГГц), где *d* - рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; *P* - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

a - напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за ее работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется

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

отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.
b - вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой TATO2

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой TATO2			
Система TATO2 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

Приложение 1. Краткая инструкция по применению аппликаторов

ДОСТУПНЫЙ ДИАПАЗОН РАЗМЕРОВ	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, СТАНДАРТНЫЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ [ВТ]	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, КОТОРЫЙ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕВЫШАТЬ [ВТ]
11 G	50 Вт	60 Вт
14 G	25 Вт–35 Вт	40 Вт
17 G	20 Вт–25 Вт	30 Вт
18 G	10 Вт	15 Вт

Размеры изделий TATOpro 14G и 17G имеются в наличии также с перфорированным наконечником и креплением типа Люэр-Лок. **Исключительно для применения с устройством микроволновой термической абляции TATO компании Biomedical.**

Перечень символов

	Не использовать устройство в случае повреждения упаковки
	Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию источника света
	Верхнее температурное ограничение
	Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизация с помощью окиси этилена
	Не стерилизовать повторно
LATEX	Без применения каучукового латекса
PHT	Без применения фталатов
	Внимание!
	По вопросам применения обратитесь к инструкциям
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата производства
	Срок годности
QTY	Количество

Назначение

Аппликатор для микроволновой термической абляции TATOpro предназначен для совместного использования с устройством термической абляции TATO компании Biomedical для выполнения коагуляции мягких тканей (печень, легкие, почки, предстательная железа, также трансректально, щитовидная железа, поджелудочная железа и молочная железа) и костей, включая аблятивные процедуры для неоперабельных опухолей, с помощью чрескожного, лапароскопического и открытого хирургического вмешательства. Данная процедура заключается в экстремальной гипертермии тканей с целью равномерного разрушения опухолевых образований с помощью электромагнитной энергии, которая поступает из излучающего наконечника аппликатора TATOpro. Данный аппликатор представляет собой тонкую иглу чрезвычайно малого размера (18G–11G), которая вводится в тело пациента, как правило, под контролем ультразвуковой эхографии, до тех пор, пока не достигнет опухолевого образования.

ВНИМАНИЕ!
Данное устройство не предназначено для проведения процедур на сердце

ВНИМАНИЕ!
Данное устройство должно применяться врачами и медицинским персоналом, прошедшими специальное обучение по использованию данной технологии и ознакомленными с соответствующими мерами предосторожности.

ВНИМАНИЕ!
Исключительно для применения с устройствами компании Biomedical.

ВНИМАНИЕ!
Убедитесь, что персонал ознакомился с данным руководством, особенно с примечаниями по технике безопасности, и усвоил его содержание.

ВНИМАНИЕ!
Оператор несет ответственность за соблюдение применимых правил по предотвращению несчастных случаев и соблюдению техники безопасности.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается активировать аппликатор до того, как в ткань, предназначенную для воздействия, не будет полностью введен излучающий участок.

ВНИМАНИЕ!
Используйте только аппликаторы и принадлежности, разрешенные для применения компанией Biomedical.

ВНИМАНИЕ!
Аппликатор является устройством одноразового использования.
Запрещается использовать его повторно.

ВНИМАНИЕ!
Антенны для термальной абляции поставляются стерильными и должны утилизироваться после проведения однократной процедуры. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается использовать данное оборудование при наличии повреждения кабелей или других компонентов.

Обеспечение сохранности

Не допускайте воздействия влажности или прямого воздействия тепла на аппликаторы TATOpro.

Утилизируйте данное изделие в случае его повреждения, повреждения стерильной упаковки или при обнаружении открытой упаковки.

Утилизируйте данные изделия с истекшим сроком годности, указанным на упаковке.

Инструкции по эксплуатации

ВНИМАНИЕ!
Осматривайте каждый аппликатор перед использованием. Не используйте визуально поврежденные аппликаторы. Они могут причинить вред пользователю или пациенту.

ВНИМАНИЕ!
По окончании процедуры температура излучающего участка аппликатора может сохраняться высокой. Не прикасайтесь к нему, не кладите его на пациента или рядом с легковоспламеняющимся материалом.

Важно

Для получения подробных инструкций, касающихся надлежащей конфигурации и применения микроволнового генератора см Руководство пользователя микроволнового генератора TATO.

1. Настройте генератор для микроволновой абляции TATO исходя из соответствующего руководства и инструкций по использованию.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается активировать аппликатор до того, как в ткань, предназначенную для воздействия, не будет полностью введен излучающий участок.

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

2. Извлеките стерильный пакет с аппликатором TATOpro из упаковки с помощью надлежащих асептических методов.
3. Извлеките аппликатор и при необходимости отсоединяемый кабель, из стерильного пакета.

При проведении аблятивной процедуры

1. Введите аппликатор под контролем ультразвуковой эхографии или компьютерной томографии в ткань, предназначенную для воздействия.
2. Присоедините разъем отсоединяемого кабеля к аппликатору и выходу коммутатора мощности, который требуется активировать.

ВНИМАНИЕ!
Вблизи крупных сосудов и протоковых структур характеристики абляции могут проявлять некоторые отклонения (так называемый "эффект теплопоглощения"). Учитывайте это.

ВНИМАНИЕ!
Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем.

ВНИМАНИЕ!
Перед выполнением лечебной процедуры на пациенте с кардиостимулятором обратитесь к кардиологу, лечащему данного пациента, и производителю кардиостимулятора за разрешением на данную процедуру. После проведения аблятивной процедуры предложите выполнить кардиологическое обследование, чтобы убедиться в надлежащей работе кардиостимулятора.

ВНИМАНИЕ!
Не рекомендуется применять данное устройство для лечения беременных пациенток. Потенциальные риски для пациентки и плода еще не установлены.

ВНИМАНИЕ!
Перед применением данного устройства обстоятельно оцените, не противоречит ли применение процедуры микроволновой термической абляции истории болезни пациента.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте дефибриллятор для терапии пациентов, в тело которых введен аппликатор. Перед применением дефибриллятора полностью извлеките аппликатор.

ВНИМАНИЕ!
Наконечник аппликатора очень острый: будьте осторожны.

ВНИМАНИЕ!
При выделении энергии не касайтесь канюли аппликатора.

ВНИМАНИЕ!
При выделении энергии не касайтесь одновременно мобильной системы и пациента.

ВНИМАНИЕ!
Для получения указаний по правильному выбору настроек уровней мощности и продолжительности терапии обратитесь к разделу "Примеры зон абляции".

ВНИМАНИЕ!
Всегда используйте минимальные значения настроек мощности и продолжительности процедуры, при которых можно достичь требуемых результатов.

Примечание

Наконечник аппликатора считается острым биологически загрязненным компонентом, поэтому его следует утилизировать соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ!
По окончании процедуры температура излучающего участка аппликатора может сохраняться высокой. Не прикасайтесь к нему, не кладите его на пациента или рядом с легковоспламеняющимся материалом.

ВНИМАНИЕ!
Если при введении аппликаторов в ткань, предназначенную для воздействия, ощущается сопротивление, выполните небольшой надрез с помощью скальпеля. Применение чрезмерного усилия при введении аппликатора может привести к его повреждению и причинению вреда пациенту.

ВНИМАНИЕ!
Обращайтесь осторожно с аппликатором при введении или извлечении антенны. Применение чрезмерного бокового усилия может привести к повреждению аппликатора и причинению вреда пациенту.

ВНИМАНИЕ!
Не сгибайте аппликатор.

ВНИМАНИЕ!
Не активируйте аппликатор, находящийся в контакте с металлическими предметами или инструментами.

ВНИМАНИЕ!
Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Убедитесь, что он не контактирует с органами и тканями, которые не предназначены для воздействия.

ВНИМАНИЕ!
Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Не касайтесь аппликатора во время проведения терапии.

ВНИМАНИЕ!
Если при извлечении аппликатора ощущается сопротивление, перед извлечением выполните вращательное движение.

Примечание

Наконечник аппликатора считается острым биологически загрязненным компонентом, поэтому его следует утилизировать соответствующим образом.

3. Подтвердите начало выполнения терапии.

По окончании процедуры, когда будет прекращено поступление энергии, осторожно полностью извлеките аппликатор из ткани.

После проведении аблятивной процедуры

1. Убедитесь, что генератор отключен.
2. Утилизируйте аппликатор в соответствии с установленной отраслевой практикой.

ВНИМАНИЕ!
Если при проведении лечебной процедуры возникнет неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента. При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства.

Примеры зон абляции

Представленные ниже примеры абляции получены с использованием аппликаторов производства Biomedical для микроволновой термической абляции на моделях тканей животных *ex-vivo*. Абляции выполнялись на печени свежезабитой свиньи при температуре от 30°C до 37°C. Темно-синие участки на иллюстрациях представляют зоны коагуляции ткани, созданные вокруг излучающего участка аппликатора.

ВНИМАНИЕ!
Проверьте версию используемого устройства TATO

ТАБЛИЦЫ АБЛЯЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ СИСТЕМЫ TATO2

TATO2 Абляция с применением одного аппликатора

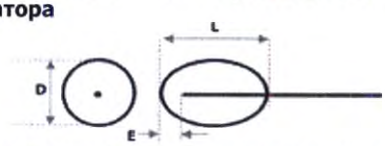


Рис. 1. Зона абляции с применением одного аппликатора

Таблица 1

11G	60W	
Time (min)	**10:00**	**15:00**
L (cm)	6,0	7,0
D (cm)	4,3	5,0
E (cm)	1,3	1,5

Таблица 2

14G	40W		
Time (min)	**5:00**	**10:00**	**15:00**
L (cm)	5,0	5,4	6,2
D (cm)	2,6	4,0	4,5

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

E (cm)	0,9	1,0	1,1

Таблица 3

17G	30W		
Time (min)	5:00	10:00	15:00
L (cm)	4,6	5,0	5,6
D (cm)	2,5	3,4	3,8
E (cm)	0,8	1,0	1,2

Таблица 4

18G	10W		15W	
Time (min)	5:00	10:00	5:00	10:00
L (cm)	2,0	2,6	2,3	3,3
D (cm)	1,4	1,7	1,5	2,3
E (cm)	0,4	0,6	0,6	0,6

TATO2 Абляция с применением двух аппликаторов

Рис. 2. Зона абляции с применением двух аппликаторов

Таблица 5

14G	80W (40w+40W)	
Time (min)	10:00	15:00
L (cm)	6,3	7,0
D (cm)	5,4	6,5
E (cm)	1,1	1,4

Таблица 6

17G	60W (30W+30W)	
Time (min)	10:00	15:00
L (cm)	5,4	7,0
D (cm)	4,5	5,5
E (cm)	1,0	1,1

TATO2 Абляция с применением трех аппликаторов

Рис. 3. Зона абляции с применением трех аппликаторов

Таблица 7

14G	120W (40w+40W+40W)
Time (min)	10:00
L (cm)	6,4
D (cm)	7,0
E (cm)	1,3

Таблица 8

17G	90W TOTAL (30W+30W+30W)
Time (min)	10:00
L (cm)	5,6
D (cm)	6,4
E (cm)	1,3

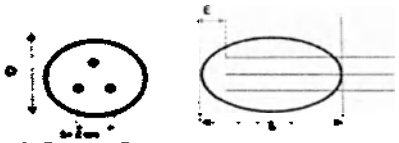


Рис. 4. Зона абляции с применением трех аппликаторов

Таблица 9

14G	120W (40w+40W+40W)
Time (min)	10:00
L (cm)	7,2
D (cm)	7,9
E (cm)	1,2

Таблица 10

17G	90W TOTAL (30W+30W+30W)
Time (min)	10:00
L (cm)	6,0
D (cm)	5,5
E (cm)	1,0

TATO2 Абляция с применением четырех аппликаторов

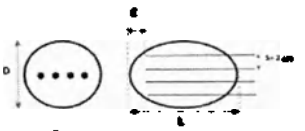


Рис. 5. Зона абляции с применением четырех аппликаторов

Таблица 11

14G	120W (30W+30W+30W+30W)
Time (min)	10:00
L (cm)	6,8
D (cm)	9,1
E (cm)	1,5

Таблица 12

17G	120W (30W+30W+30W+30W)
Time (min)	10:00
L (cm)	5,5
D (cm)	7,0
E (cm)	1,2

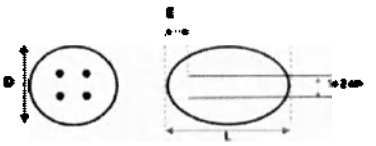


Рис. 6. Зона абляции с применением четырех аппликаторов

Таблица 13

14G	120W (30W+30W+30W+30W)
Time (min)	10:00
L (cm)	6,7
D (cm)	6,6
E (cm)	1,5

Таблица 14

14G	120W (30W+30W+30W+30W)
Time (min)	10:00
L (cm)	6,0
D (cm)	5,5
E (cm)	1,3

Примечание

При проведении процедур с несколькими аппликаторами рекомендуемое расстояние между антеннами составляет 2 см. Более короткие расстояния могут оказаться менее эффективными, в то время как более значительные расстояния могут стать причиной эффекта зубчатости, который приведет к нарушению непрерывности и сферичной формы участков абляции.

Для контроля расстояния между излучающим участком и аппликаторами используйте средства визуализации (компьютерная томография или ультразвуковая эхография).

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

Приложение 2. Краткая инструкция пользователя

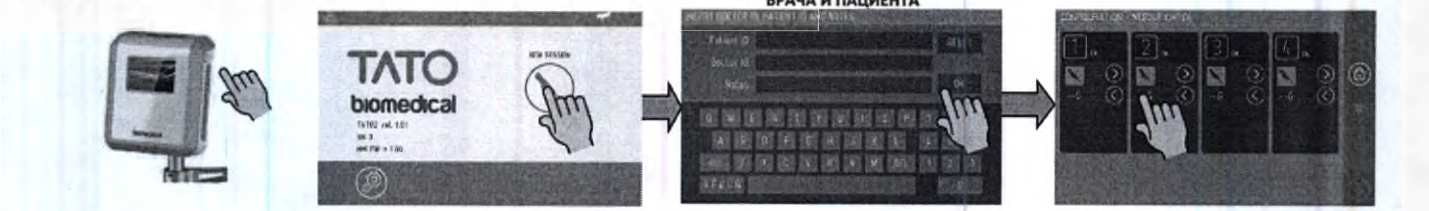
КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТАТО

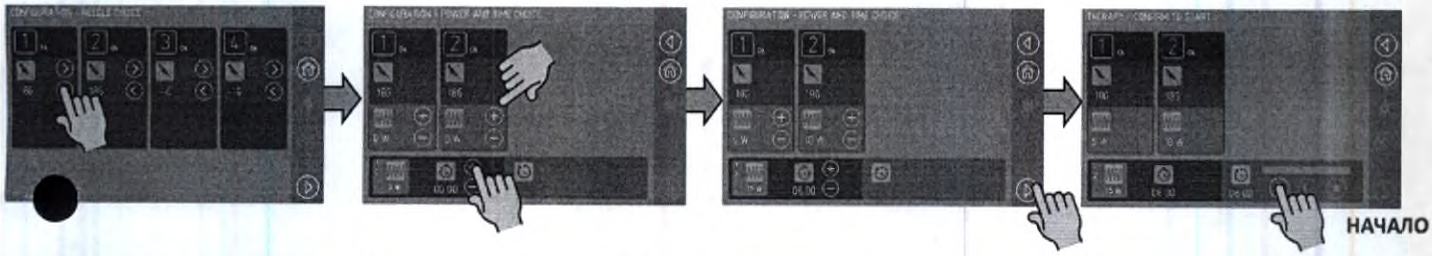
CE 0426

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ПОМЕСТИТЕ АППЛИКАТОРЫ В ТКАНЬ И УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КОННЕКТОРЫ КАБЕЛЕЙ ПЛОТНО ВСТАВЛЕНЫ В БЛОК ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

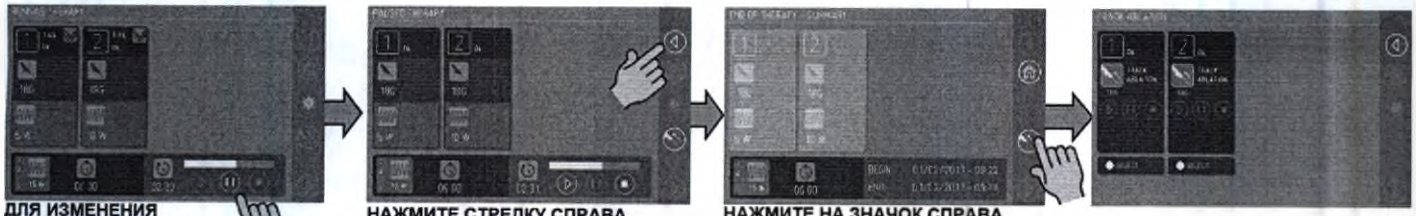
НАЖМИТЕ НА ПРАВУЮ КНОПКУ, ЧТОБЫ ВКЛЮЧИТЬ ИЗДЕЛИЕ

ВЫ МОЖЕТЕ ВВЕСТИ ИДЕНТИФИКАТОР ВРАЧА И ПАЦИЕНТА





НАЧАЛО



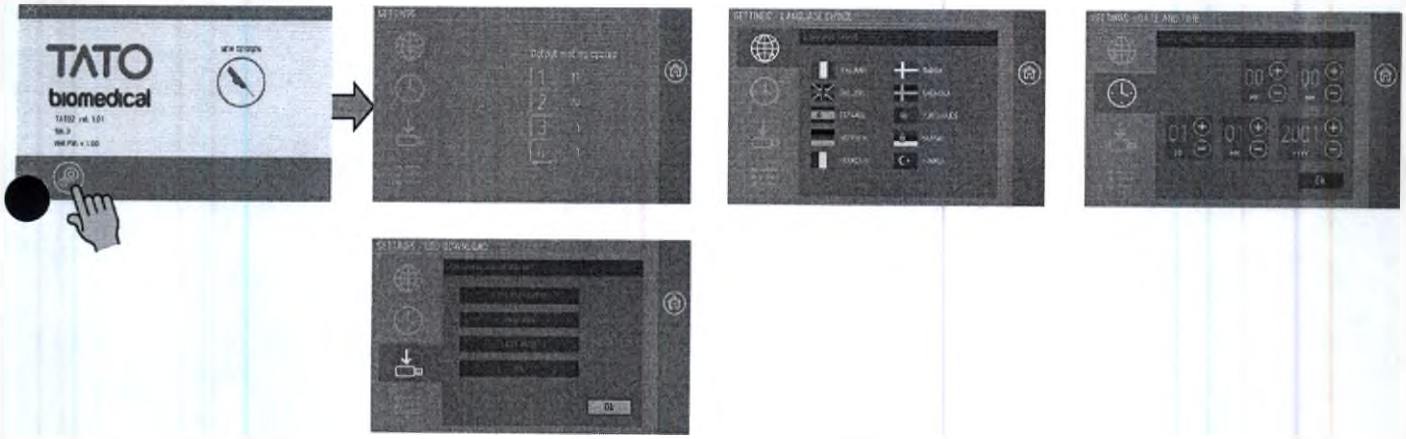
ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ОСТАНОВИТЕ ПРОЦЕДУРУ

НАЖМИТЕ СТРЕЛКУ СПРАВА, ЧТОБЫ ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ И МОЩНОСТЬ

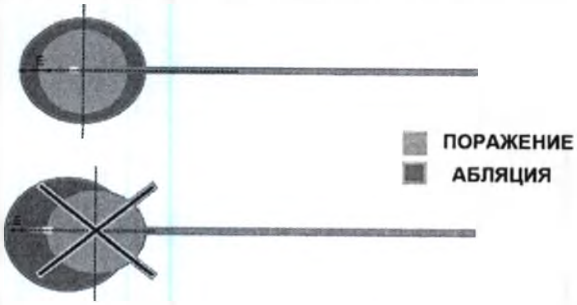
НАЖМИТЕ НА ЗНАЧОК СПРАВА, ЧТОБЫ НАЧАТЬ ОТСЛЕЖИВАНИЕ АБЛЯЦИИ

МЕНЮ НАСТРОЕК

CE 0426



КАК ВСТАВИТЬ ИГЛУ В ОБЛАСТЬ ПОРАЖЕНИЯ



ПОРАЖЕНИЕ

АБЛЯЦИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: УСТАНОВИТЕ УРОВНИ МОЩНОСТИ СОГЛАСНО ДИАГРАММЕ

ДОСТУПНЫЙ КАЛИБР ДИАПАЗОН	МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ НЕ ПРЕВЫШАТЬ
11 G	60 W
14 G	40 W
17 G	30 W
18 G	15 W

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

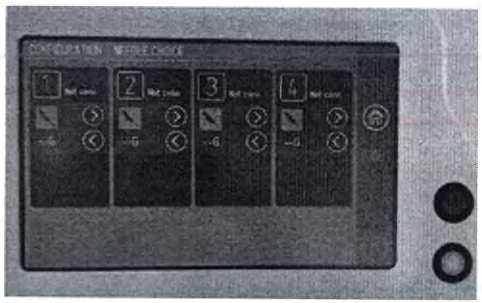
Приложение 3. Проверка системы перед применением

Как проверить TATO2 перед использованием

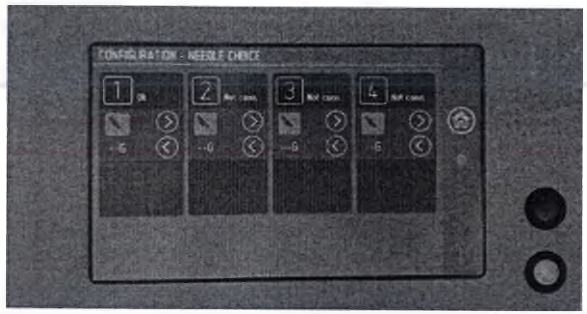
- Подключите все кабели к изделию.
- Включите изделие.
- Начните новую процедуру.
- После перехода к экрану «КОНФИГУРАЦИЯ – ВЫБОР ИГЛЫ» (CONFIGURATION – NEEDLE CHOICE) подключите согласованную нагрузку (указывается компанией «Биомедикал» (Biomedical)) поочередно к каждому выходу переключателя.

Согласованная нагрузка

- Убедитесь в том, что информация о коэффициенте отражения изменяется с «Подключение отсутствует» (Not Conn) на «Подключено» (OK).



Согласованная нагрузка не подключена



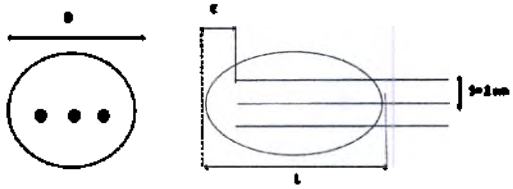
Согласованная нагрузка подключена к выходу n°1

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

biomedical TATO

Приложение 4. Примеры зон абляции.

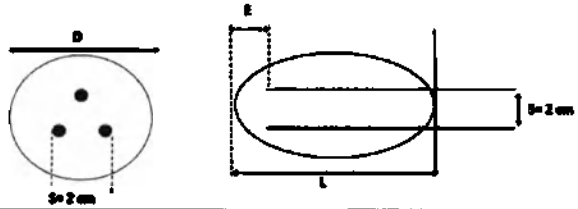
ПРИМЕРЫ ЗОН АБЛЯЦИИ* - 3 АППЛИКАТОРА



14 G	Всего 120 Вт (каждая антенна 40 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	6,4
D (см)	7,0
E (см)	1,3

17 G	Всего 90 Вт (каждая антенна 30 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	5,6
D (см)	6,4
E (см)	1,3

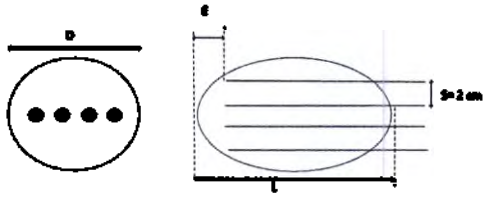
ПРИМЕРЫ ЗОН АБЛЯЦИИ* - 3 АППЛИКАТОРА



14 G	Всего 120 Вт (каждая антенна 40 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	7,2
D (см)	7,9
E (см)	1,2

17 G	Всего 90 Вт (каждая антенна 30 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	6,0
D (см)	5,5
E (см)	1,0

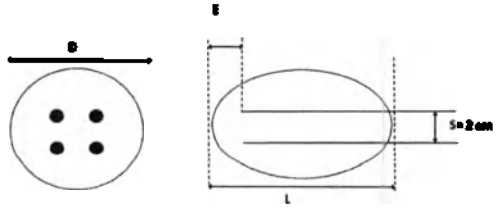
ПРИМЕРЫ ЗОН АБЛЯЦИИ* - 4 АППЛИКАТОРА



14 G	Всего 120 Вт (каждая антенна 30 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	6,8
D (см)	9,1
E (см)	1,5

17 G	Всего 120 Вт (каждая антенна 30 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	5,5
D (см)	7,0
E (см)	1,2

ПРИМЕРЫ ЗОН АБЛЯЦИИ* - 4 АППЛИКАТОРА



14 G	Всего 120 Вт (каждая антенна 30 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	6,7
D (см)	6,6
E (см)	1,5

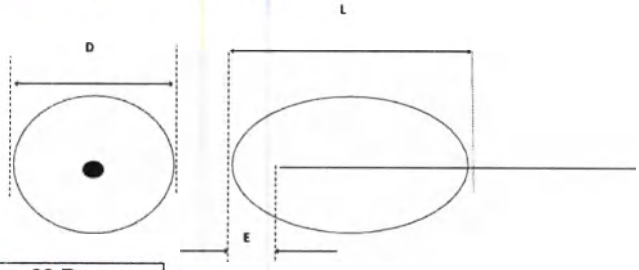
17 G	Всего 120 Вт (каждая антенна 30 Вт)
Продолжительность (мин)	10:00
L (см)	6,0
D (см)	5,5
E (см)	1,3

*** Результаты испытаний ex-vivo на бычьей печени при температуре 30 °C**

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

biomedical TATO

ПРИМЕРЫ ЗОН АБЛЯЦИИ* - 1 АППЛИКАТОР



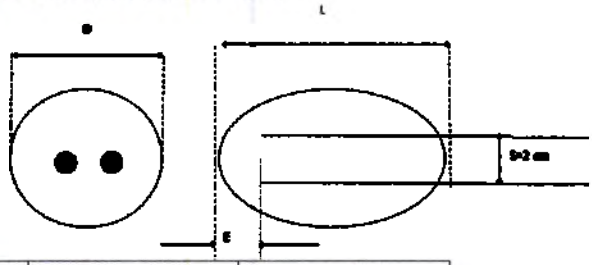
11 G	60 Вт	
Продолжительность (мин)	10:00	15:00
L (см)	6,0	7,0
D (см)	4,3	5,0
E (см)	1,3	1,5

14 G	30 Вт			35 Вт			40 Вт		
Продолжительность (мин)	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00
L (см)	4,0	5,3	5,8	4,2	5,4	6,0	5,0	5,4	6,2
D (см)	2,4	2,8	3,4	2,6	3,6	3,8	2,6	4,0	4,5
E (см)	0,7	0,9	1,0	0,8	1,0	1,0	0,9	1,0	1,1

17 G	20 Вт			25 Вт			30 Вт		
Продолжительность (мин)	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00
L (см)	3,0	4,2	4,5	3,4	4,4	4,8	4,6	5,0	5,6
D (см)	1,7	2,3	2,5	2,0	2,8	3,2	2,5	3,4	3,8
E (см)	0,6	0,7	0,9	0,7	0,8	1,0	0,8	1,0	1,2

18 G	10 Вт		15 Вт	
Продолжительность (мин)	5:00	10:00	5:00	10:00
L (см)	2,0	2,6	2,3	3,3
D (см)	1,4	1,7	1,5	2,3
E (см)	0,4	0,6	0,6	0,6

ПРИМЕРЫ ЗОН АБЛЯЦИИ* - 2 АППЛИКАТОРА

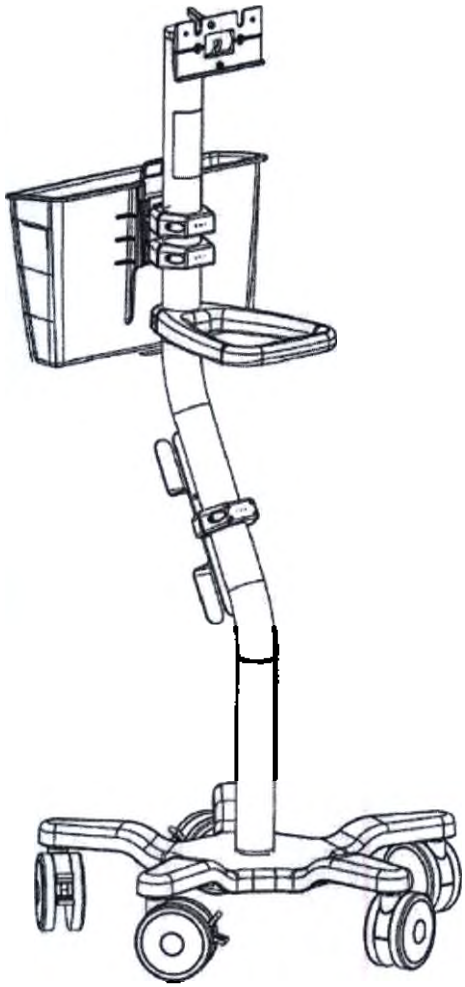


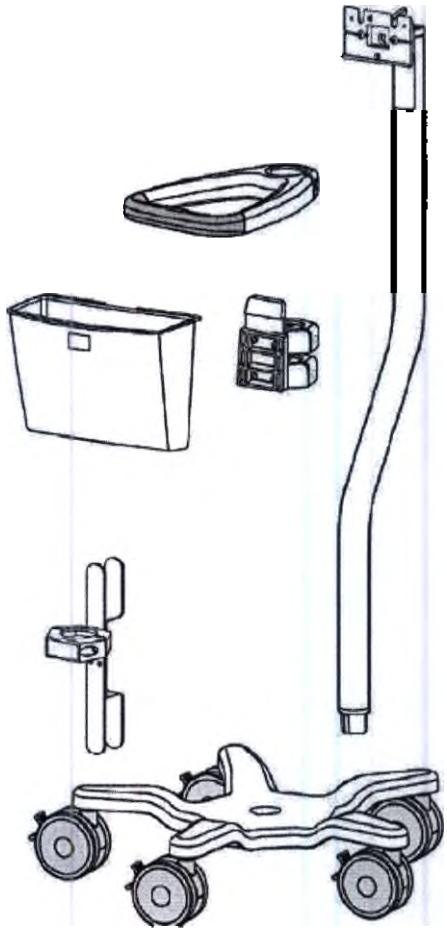
14 G	Всего 60 Вт (каждая антенна 30 Вт)		Всего 70 Вт (каждая антенна 35 Вт)		Всего 80 Вт (каждая антенна 40 Вт)	
Продолжительность (мин)	10:00	15:00	10:00	15:00	10:00	15:00
L (см)	5,5	6,1	5,8	6,6	6,3	7,0
D (см)	4,2	4,6	5,4	6,0	5,4	6,5
E (см)	1,0	1,4	1,0	1,4	1,1	1,4

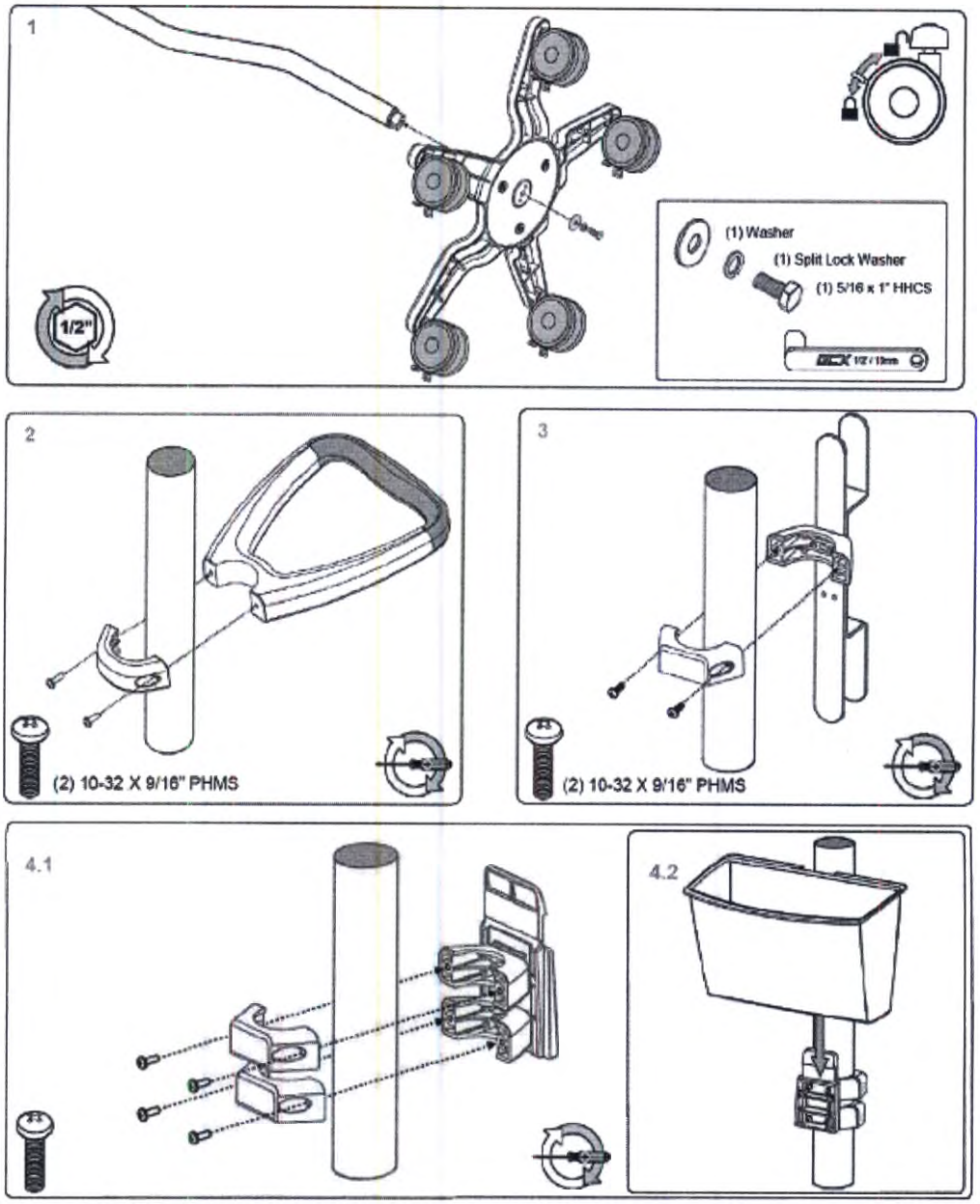
17 G	Всего 40 Вт (каждая антенна 20 Вт)		Всего 50 Вт (каждая антенна 25 Вт)		Всего 60 Вт (каждая антенна 30 Вт)	
Продолжительность (мин)	10:00	15:00	10:00	15:00	10:00	15:00
L (см)	4,5	4,8	5,3	5,7	5,4	7,0
D (см)	3,6	4,1	4,2	5,0	4,5	5,5
E (см)	0,9	1,2	1,0	1,2	1,0	1,0

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

Приложение 5. Монтаж и установка системы
Инструкция по монтажу стойки опоры на колесиках







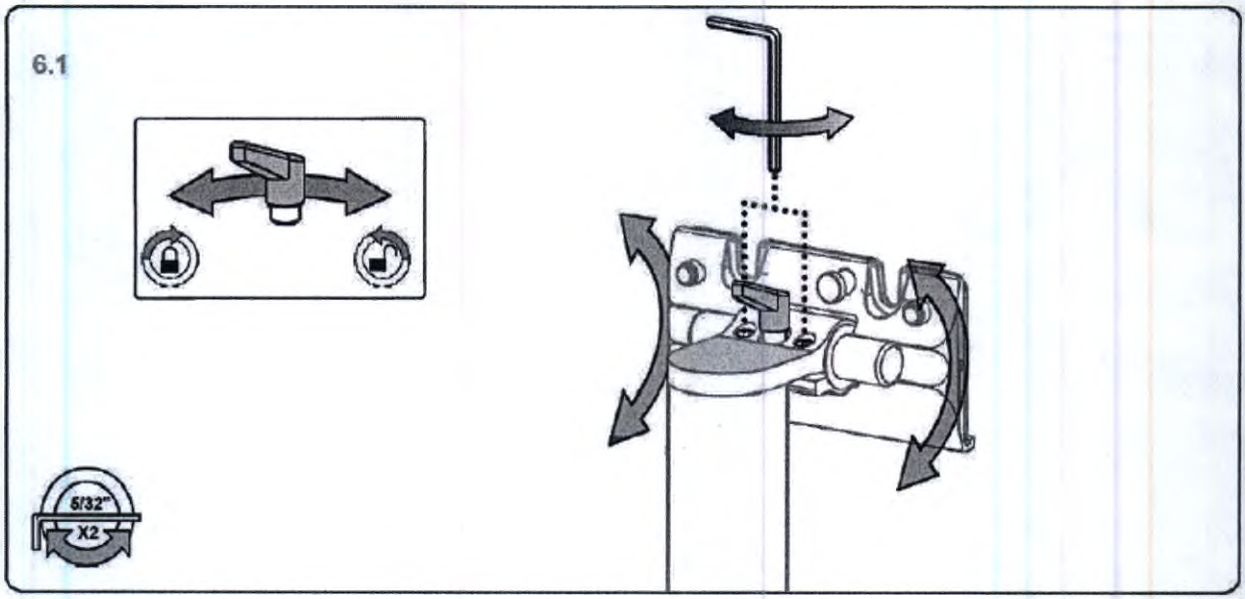
(1) Washer
(1) Split Lock Washer
(1)5/16x1" HHCS

(2)10-32X9/16" PHMS

(2) 10-32X9/16" PHMS

(1) Шайба
(1) Шайба пружинная стопорная
(1) Винт с шестигранной головкой (HHCS) 5/16 x 1 дюйм
(2) Винт крепёжный с плоской головкой (PHMS) 10/32 x 9/6 дюйма
(2) Винт крепёжный с плоской головкой (PHMS) 10/32 x 9/6 дюйма

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ КАБЕЛЯ ПОДВИЖНОГО МАНИПУЛЯТОРА «БИОМЕДИКАЛ» (BIOMEDICAL)

1. Расположите кабели (кабель для передачи данных и РЧ-кабель) вдоль подвижного манипулятора, как показано на рисунке 1.
2. Поместите кабели в отверстия для зажимов, как показано на рисунке 2, и зажмите.
3. Чтобы удалить зажимы, действуйте, как показано на рисунке 3.

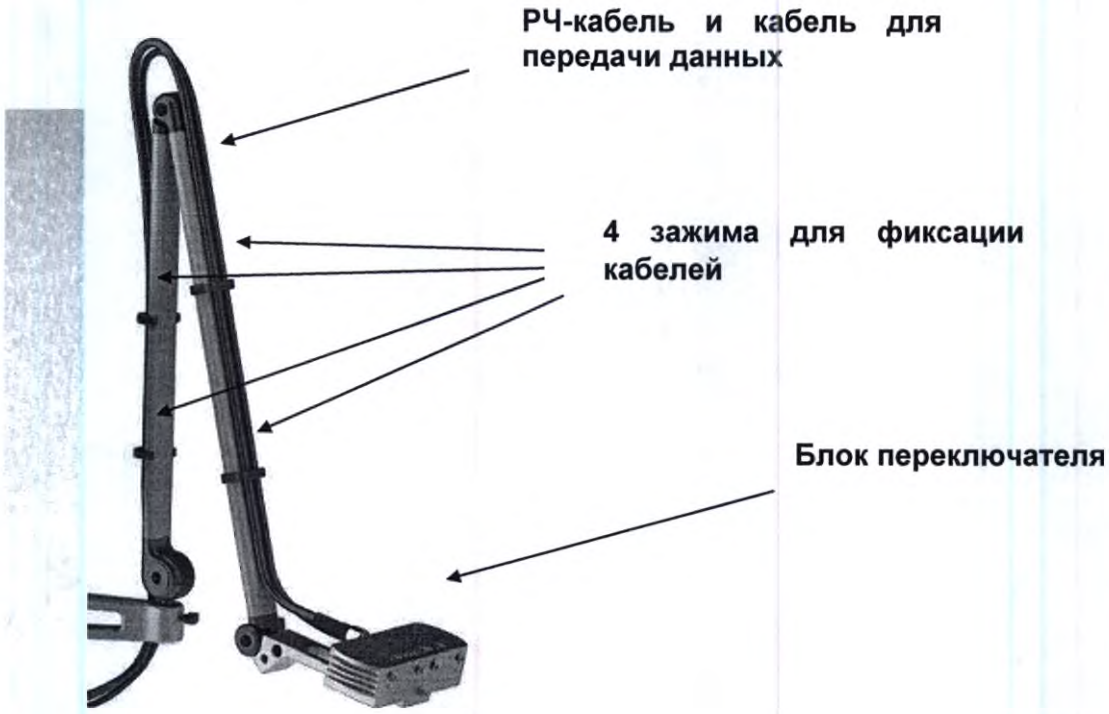


Рис. 1: Подвижный манипулятор с подсоединенными РЧ-кабелем и кабелем для передачи данных

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

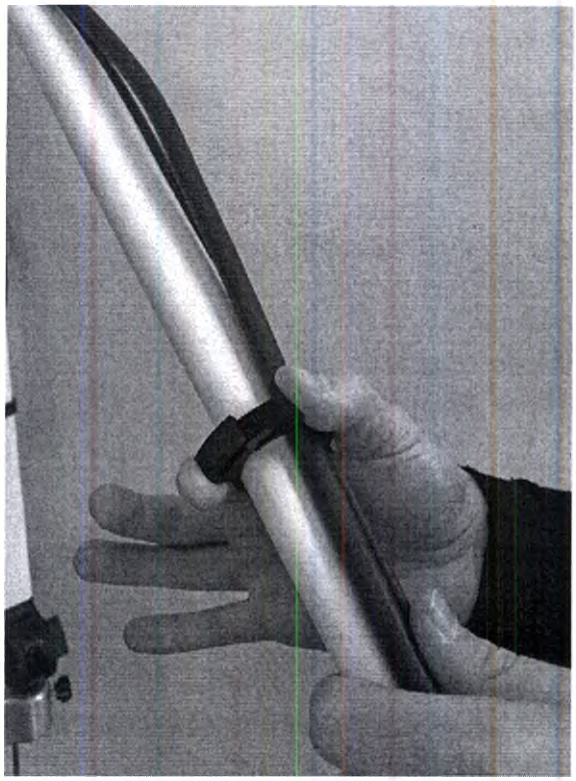


Рис. 2 Поместите кабели в зажимы и зажмите концы, чтобы закрыть их

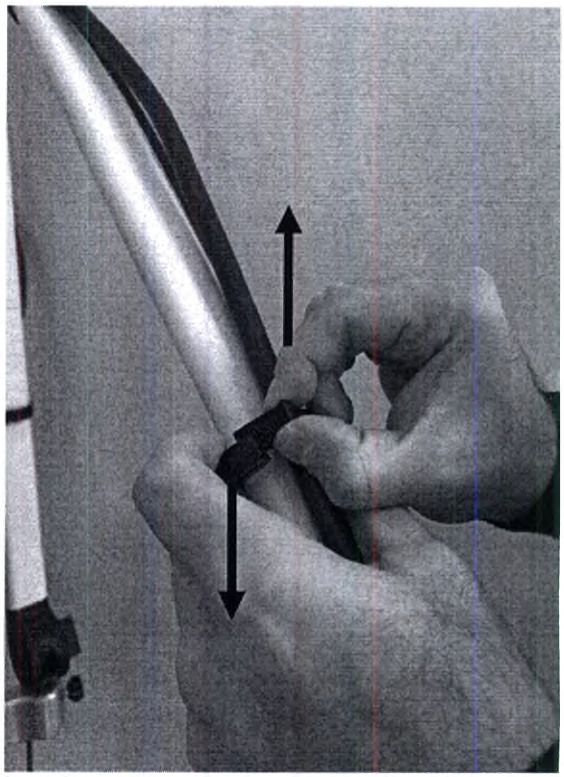


Рис. 3 Чтобы снять зажим, потяните один конец вверх, а другой - вниз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ БЛОКА КОММУТАЦИИ «БИОМЕДИКАЛ» (BIOMEDICAL)

1. Установите блок коммутации (переключателя) на опору.
2. Прикрепите блок коммутации (переключателя) к его опоре с помощью 4 винтов с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ размером М4, как показано на рисунке 2

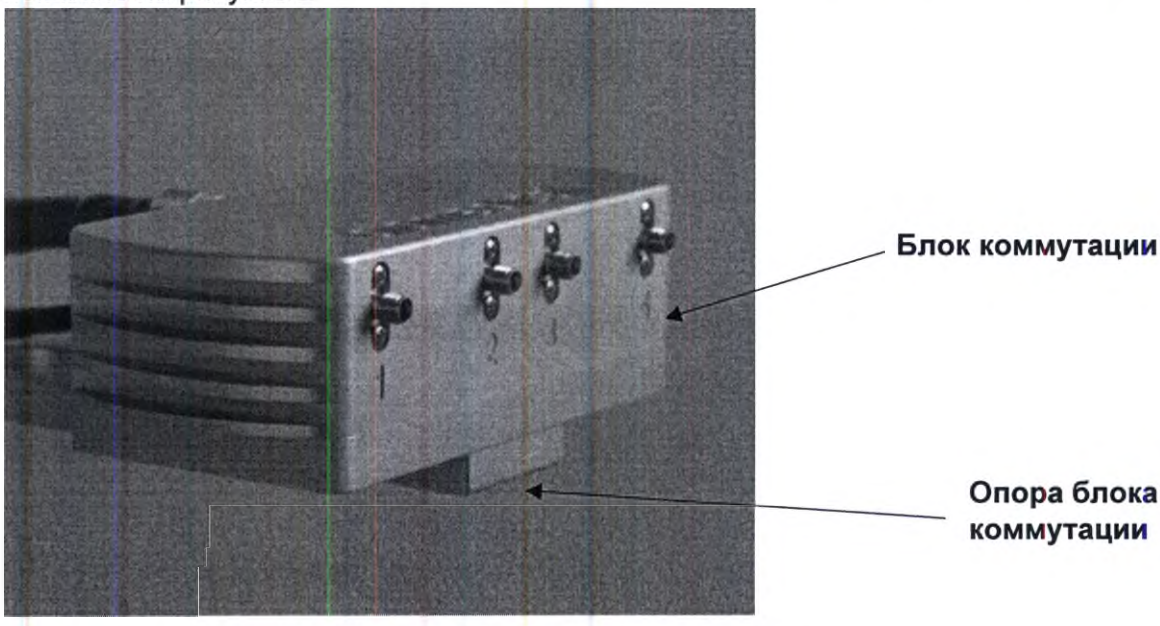


Рис. 1 Блок коммутации (переключателя) на опоре

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

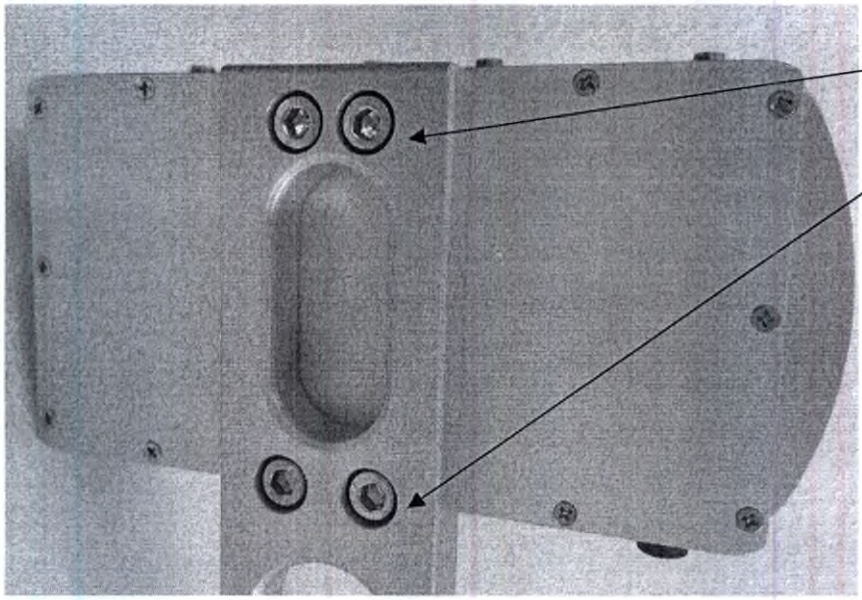


Рис. 2 Вид опоры блока коммутации (переключателя) снизу, крепление 4 винтами с шестигранным отверстием.

УСТАНОВКА СВЧ-ГЕНЕРАТОРА

1. Открутите 2 винта с шестигранным отверстием на пластине адаптера, показанной на рисунке 1.
2. Направьте пластину адаптера вниз на монтажную пластину так, чтобы направляющие втулки опустились в V-образные пазы на монтажной пластине. При правильном закреплении пружинный поршень зафиксируется в отверстии зазора.
3. Чтобы отсоединить изделие от монтажной пластины, потяните пружинный поршень и поднимите изделие.

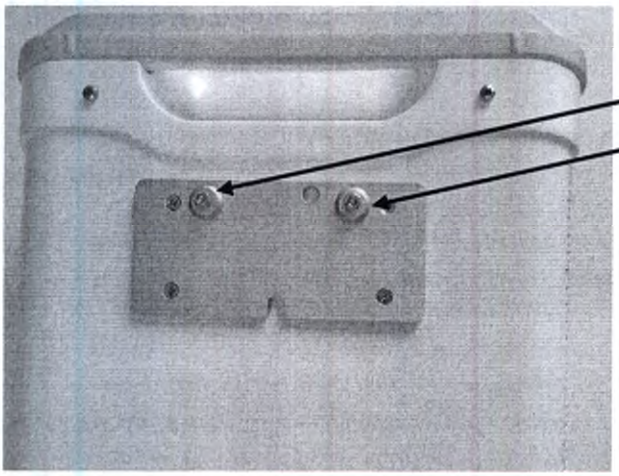


Рис. 1 Пластина адаптера на задней панели СВЧ-генератора

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

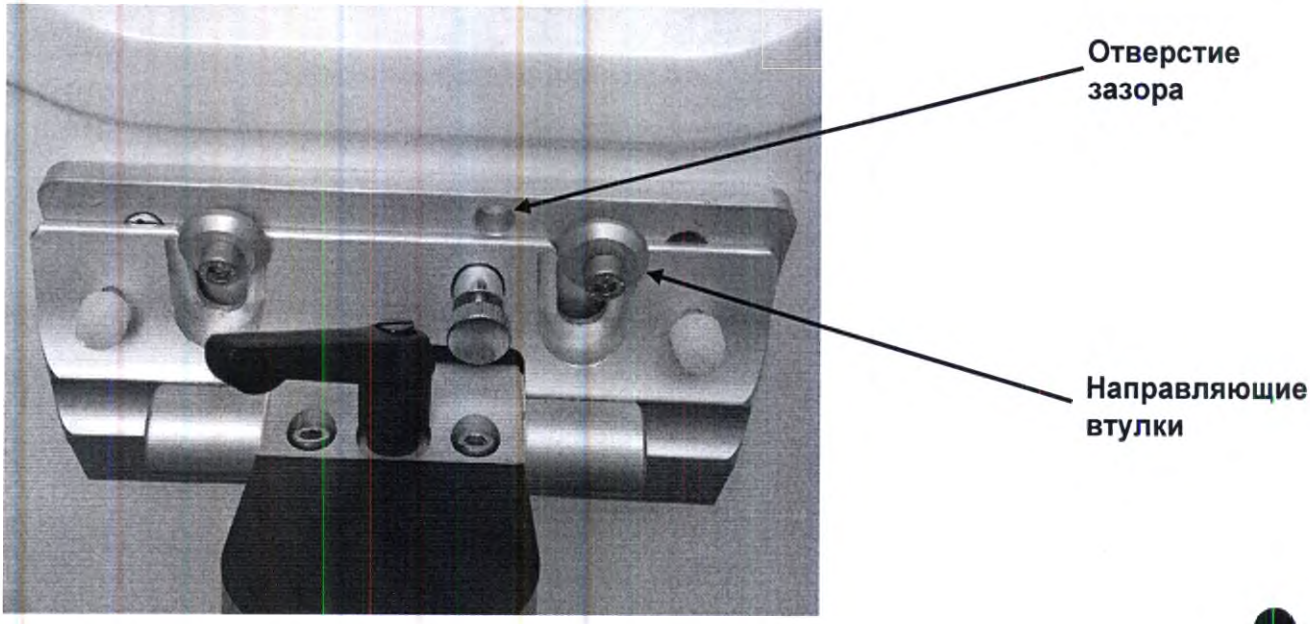


Рис. 2 Направление пластины адаптера к монтажной пластине

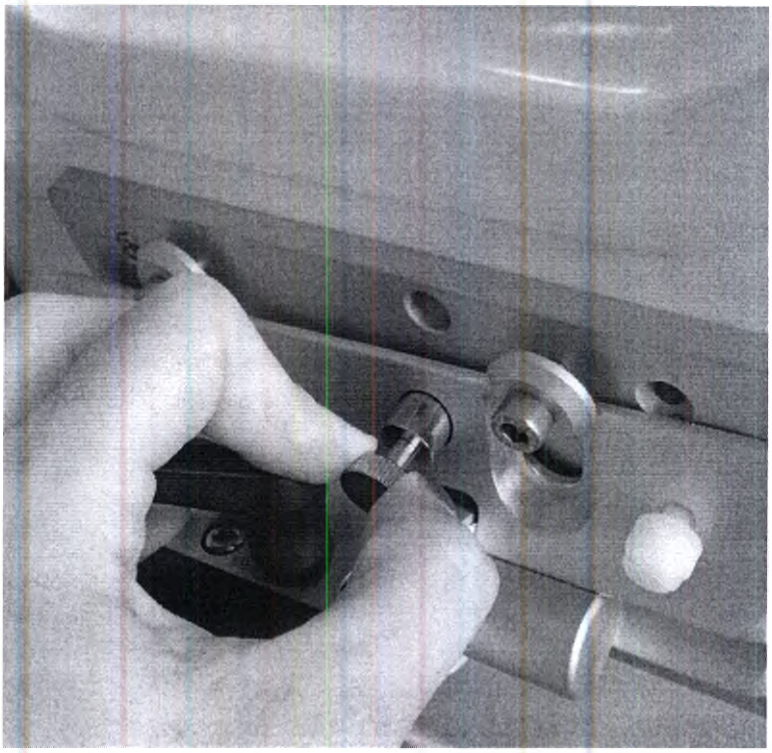


Рис. 3 Пружинный поршень на монтажной пластине

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ УПОРА ДЛЯ РУКИ «БИОМЕДИКАЛ» (BIOMEDICAL)

1. Открутите указанные 4 винта с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ размером M4
2. Прикрепите упор для руки к основанию опоры на колесиках на требуемую высоту, как показано на рисунках 1 и 2.

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

Рис. 1

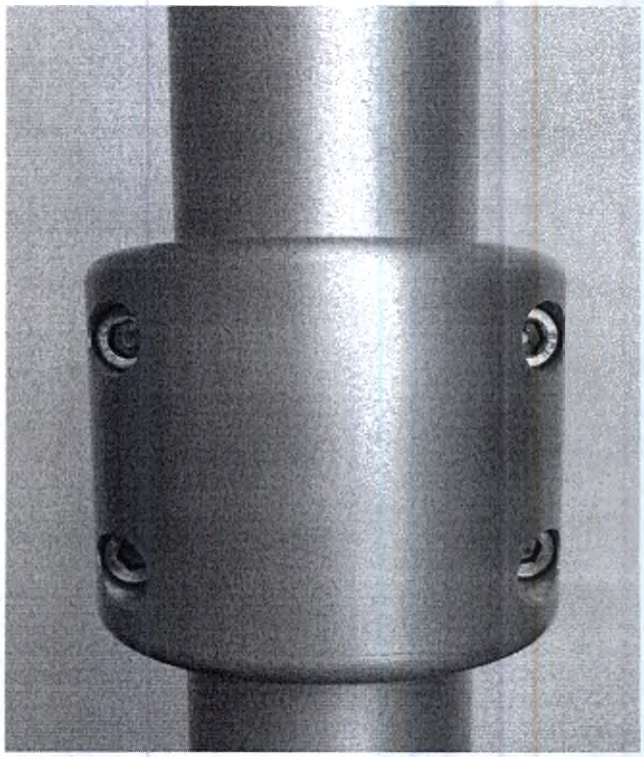


Рис. 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ КАБЕЛЯ ПОДВИЖНОГО МАНИПУЛЯТОРА «БИОМЕДИКАЛ» (BIOMEDICAL)

1. Расположите кабели (кабель для передачи данных и РЧ-кабель) вдоль подвижного манипулятора, как показано на рисунке 1.
2. Поместите кабели в отверстия для зажимов, как показано на рисунке 2, и зажмите.
3. Чтобы удалить зажимы, действуйте, как показано на рисунке 3.

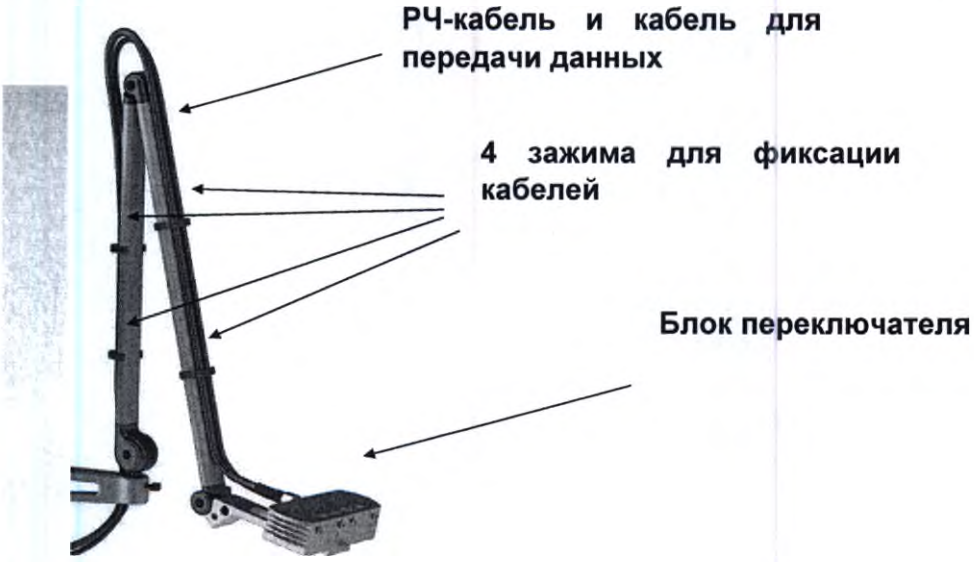


Рис. 1: Подвижный манипулятор с подсоединенными РЧ-кабелем и кабелем для передачи данных

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

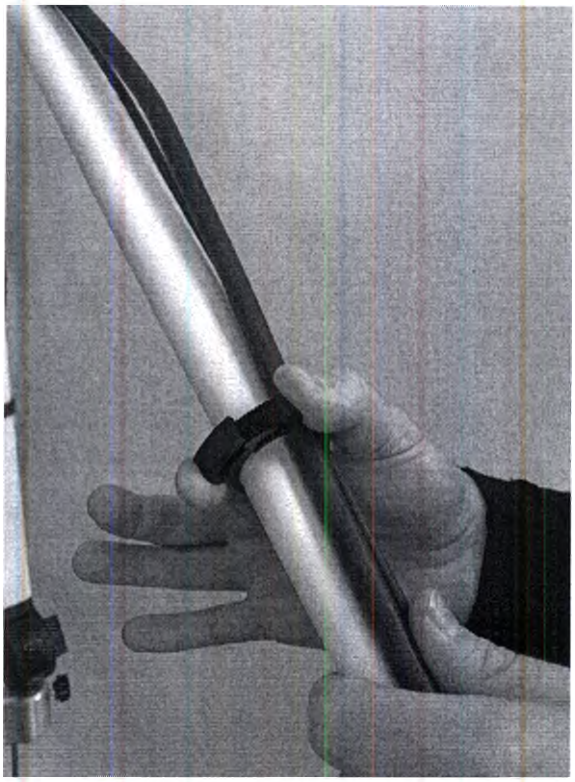


Рис. 2 Поместите кабели в зажимы и зажмите концы, чтобы закрыть их.

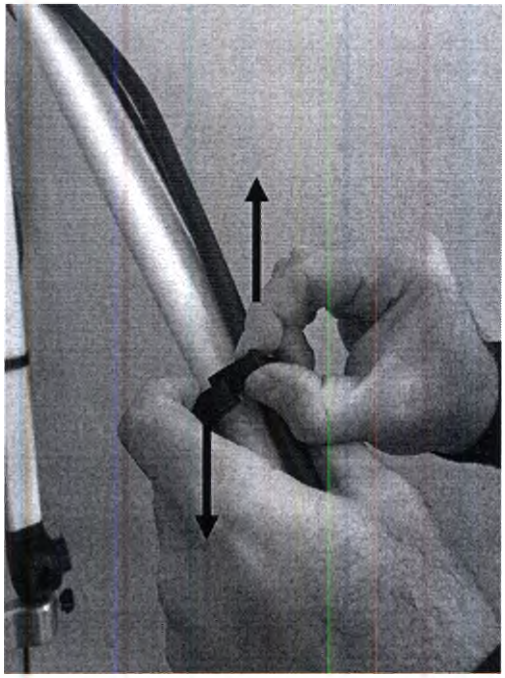


Рис. 3 Чтобы снять зажим, потяните один конец вверх, а другой - вниз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ СВЧ-ГЕНЕРАТОРА

Отсоедините 4 боковые петли, чтобы открыть ящик-подставку.

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

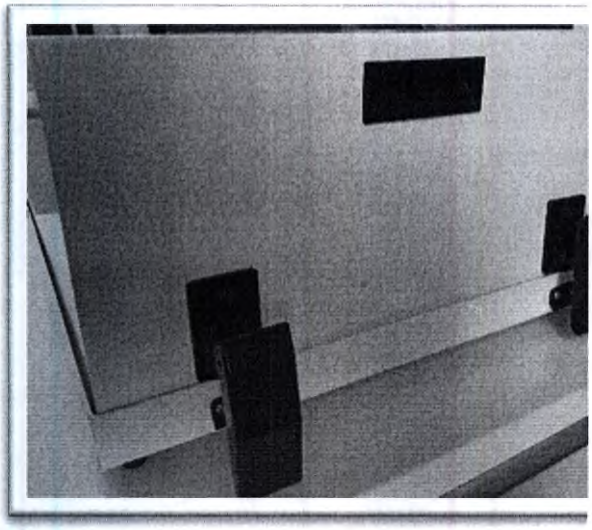


Рис. 1

Рис. 2

Подключите прилагаемые кабели к выходу J1 (источник питания), J2 (РЧ-кабель) и J3 (кабель для передачи данных).

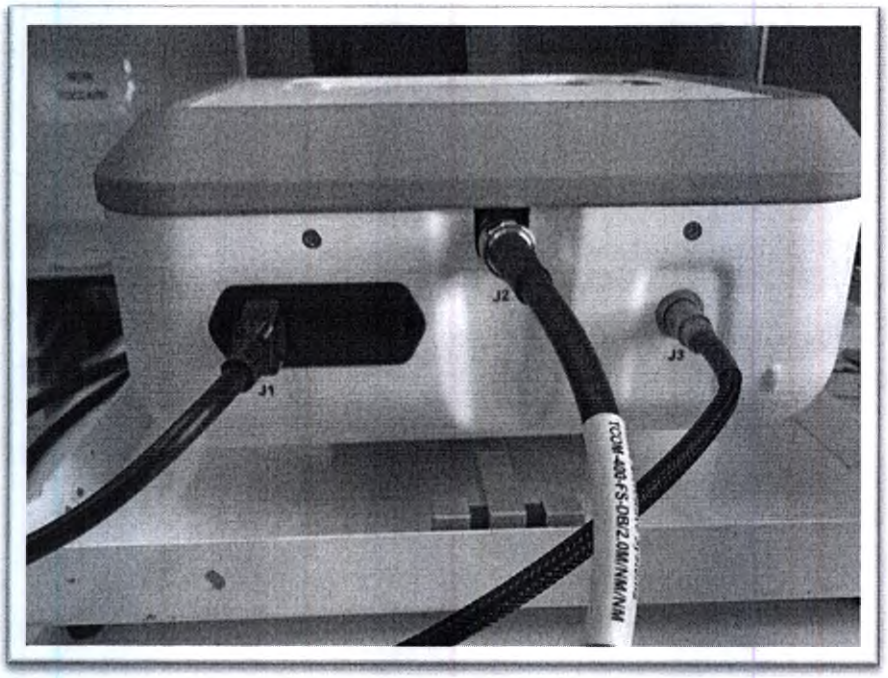


Рис. 3

слабьте осевой винт A и поверните опору блока переключателя, как показано на рисунке 4.

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

Рис. 4

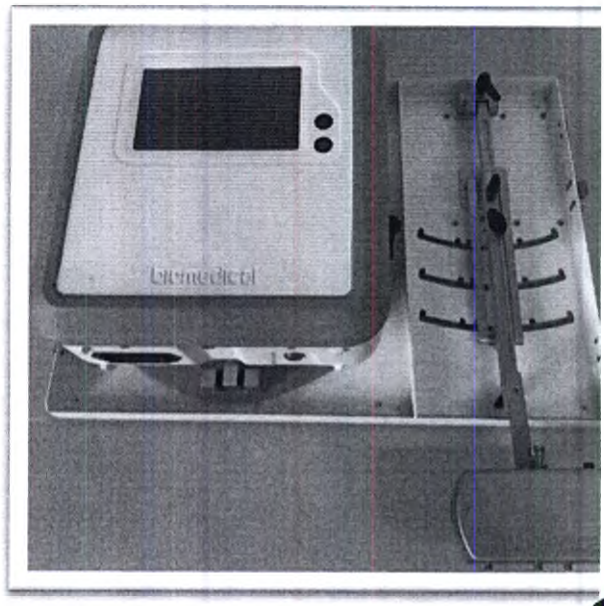


Рис. 5

Подключите другой конец РЧ-кабеля и кабеля для передачи данных к блоку переключателя (рисунок 6).

Рис. 6

Поднимите генератор и установите его под углом, соответствующим требуемому положению, используя опору сзади.

Рис. 7

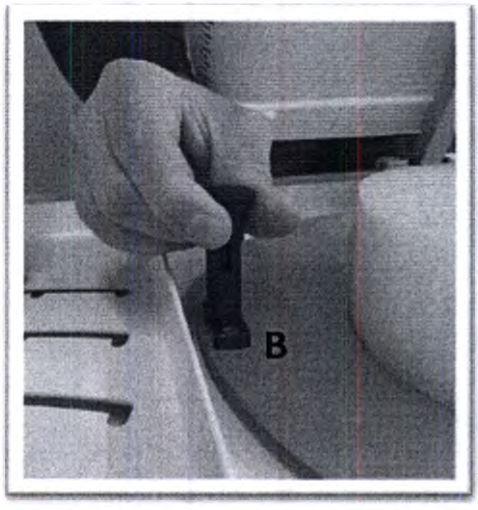


Рис. 8

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

Подняв черный рычаг B, можно повернуть генератор в нужное положение. Чтобы закрепить пластину там, где расположен генератор, вставьте черный рычаг в одно из отверстий под пластиной, как показано стрелкой на рисунке 9.

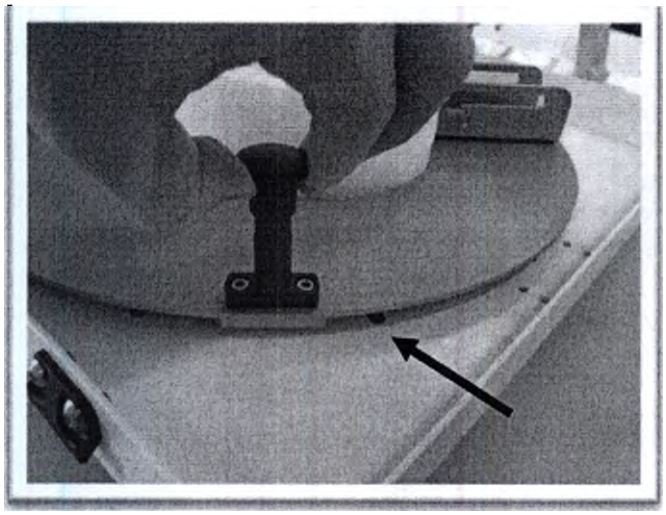


Рис. 9

Ослабьте осевой винт C, чтобы переместить блок переключателя вперед. Ослабьте рычаг D, чтобы повернуть блок переключателя в сторону.

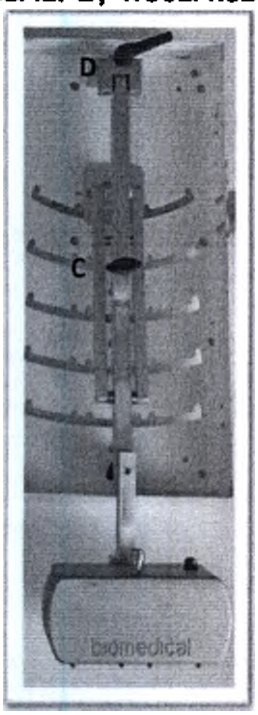


Рис. 10

Если необходимо поместить блок переключателя на большем расстоянии, используйте боковую скользящую каретку, подняв рычаг F (ВНИМАНИЕ: рычаг блока переключателя должен быть расположен в центре, как показано на рисунке 11) в правой части лотка, а затем вытащите скользящую каретку G.

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

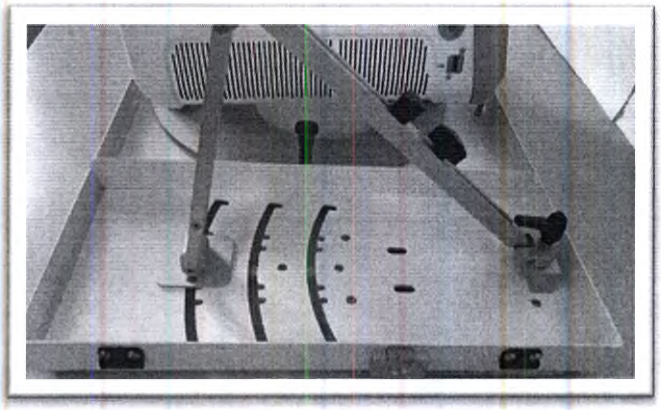


Рис. 11

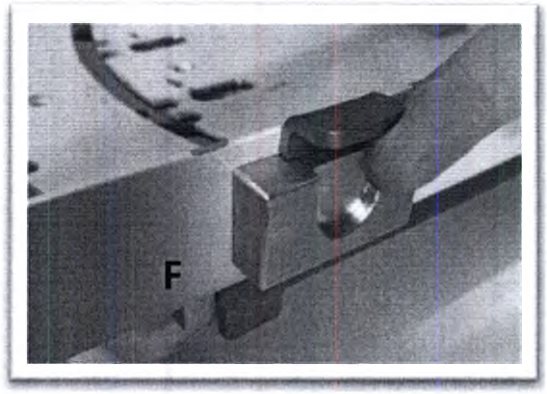


Рис. 12

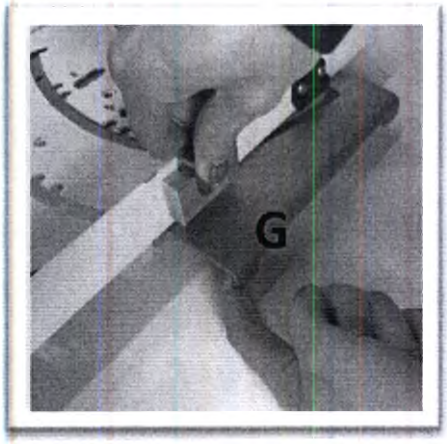


Рис. 13

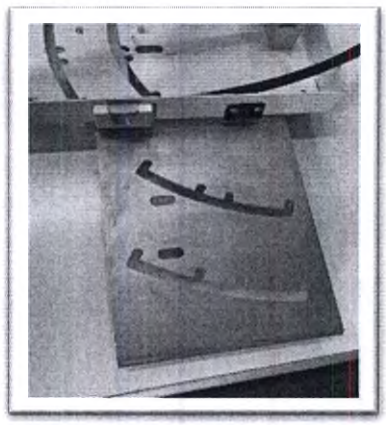


Рис. 14

Чтобы использовать боковую скользящую каретку, поверните опору блока переключателя и заблокируйте ее в соответствующих нижележащих пазах.

Рис. 15

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

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

/Логотип/: «биомедикал» (biomedical)

Дата: 16 декабря 2019 г.

Для представления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, «Биомедикал Срл», адрес: Виа Дж.Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (пров. Флоренция), Италия, настоящим заявляем, что прилагаемое Дополнение к Руководству пользователя для медицинского изделия Система TATO2 является верным.

С наилучшими пожеланиями,

16.12.2019 г.
Дата

Г-жа Паола Джиунти
Юридический представитель
«Биомедикал Срл»

/Штамп/: «Биомедикал Срл»
/Подпись/
/Штамп/: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ФЛОРЕНЦИИ
Мы подтверждаем, что подписавшая сторона является должным образом уполномоченным подписывающим лицом от имени компании для любых документов и действий, которые будут использоваться при торговле с зарубежными странами.
Дата 18 декабря 2019 г.
Административный сбор 3,00 евро

От имени регионального менеджера
Д-ра Герри Мартинуцци
Уполномоченное лицо
ДЖОВАННИ ГАРАГУСО
/Подпись/

«Биомедикал Срл»
Виа Дж.Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (пров. Флоренция), Италия Тел. +39 055 352678/332822 Факс +39 055 331629 biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net

Акц. капитал 150 000,00 евро, полностью оплачен — Судебный реестр Флоренции № 36961 — номер в экономико-административном реестре 357092, Палата торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Флоренции — Налоговый код / номер плательщика НДС 01995260484

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать девятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31-3295
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 26 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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