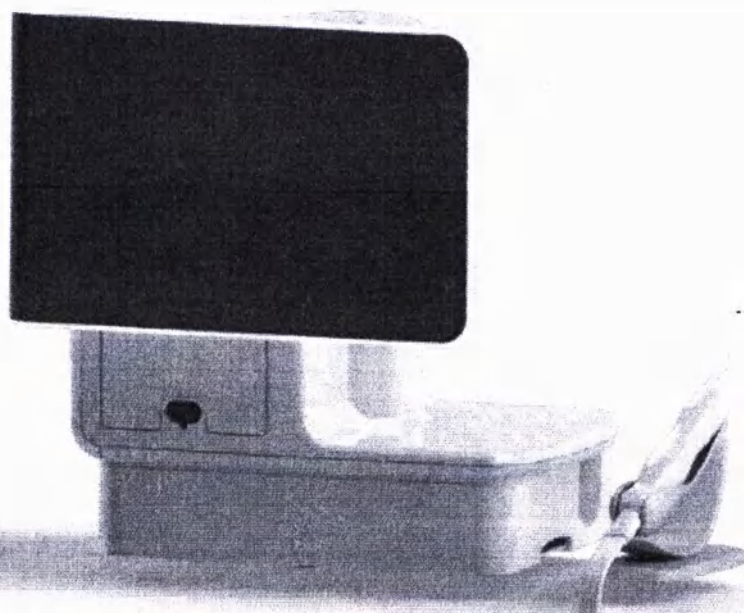


# VIVEVE

Аппарат терапевтический - генератор VIVEVE 2.0

Руководство по эксплуатации (паспорт)



**Производитель:**

**Уполномоченный  
представитель  
производителя в России:**



**«Вивив Инк.» ("Viveve, Inc.")**

345. Инвернесс Драйв Юг, Здание Б,  
оф. 250, г. Энгелвуд, CO 80112, США  
(345, Inverness Drive South, Building  
B, Suite 250 Englewood, CO 80112,  
USA)

Тел: + 1 (408) 530-1900  
E-mail: [mandrews@viveve.com](mailto:mandrews@viveve.com)  
Сайт: [viveve.com](http://viveve.com)

**ООО «ХАЙДРА СКИН»**

115407, г. Москва, ул. Речников  
д.19 эт.2 пом.47

Тел: + 7(926) 047-38-16  
E-mail: [info@hydrafacial.ru](mailto:info@hydrafacial.ru)

## Содержание

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Введение .....                                                  | 5  |
| 1 Внешний вид и комплектующие.....                              | 5  |
| 1.1 Комплектность.....                                          | 5  |
| 1.2 Внешний вид.....                                            | 6  |
| 2. Безопасность .....                                           | 6  |
| 2.1 Особые указания .....                                       | 6  |
| 2.2 Меры предосторожности при использовании.....                | 8  |
| 2.3 Электрическая безопасность .....                            | 11 |
| 3 Клинические сведения и рекомендации.....                      | 14 |
| 3.1 Назначение изделия .....                                    | 14 |
| 3.2 Отбор пациенток .....                                       | 15 |
| 3.3 Показания.....                                              | 16 |
| 3.4 Противопоказания.....                                       | 16 |
| 3.5 Побочные действия.....                                      | 16 |
| 3.6 Оператор изделия.....                                       | 17 |
| 3.7 Стандартное лечение .....                                   | 17 |
| 4. Описание изделия.....                                        | 18 |
| 4.1 Установка VIVEVE (РЧ-генератор).....                        | 19 |
| 4.2 Встроенный отсек охлаждения.....                            | 30 |
| 4.3 Узел манипулы VIVEVE в сборе .....                          | 31 |
| 4.4 Терапевтический наконечник .....                            | 32 |
| 4.5 Ножной переключатель .....                                  | 32 |
| 4.6 Возвратный электрод .....                                   | 33 |
| 4.7 Контактная жидкость.....                                    | 33 |
| 4.8 Обратный кабель .....                                       | 34 |
| 5. Принцип работы изделия.....                                  | 34 |
| 6. Инструкция по применению Аппарата VIVEVE .....               | 36 |
| 6.1 Содержимое коробки, распаковка.....                         | 36 |
| 6.2 Процедура установки Аппарата VIVEVE.....                    | 36 |
| 6.2.1 Установка и подключение генератора.....                   | 36 |
| 6.2.2 Подключение терапевтического наконечника к манипуле ..... | 37 |
| 6.2.3 Подключение возвратного электрода .....                   | 37 |
| 6.2.4 Подключение ножного переключателя .....                   | 38 |
| 6.2.5 Подключение аппарата к сети электропитания .....          | 38 |

|       |                                                          |    |
|-------|----------------------------------------------------------|----|
| 6.3   | Режимы генератора.....                                   | 39 |
| 6.3.1 | Режим «Standby» (Ожидание).....                          | 40 |
| 6.3.2 | Режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ).....                             | 40 |
| 6.3.3 | Режим «ACTIVE» (АКТИВНО).....                            | 40 |
| 6.3.4 | Режим ERROR (ОШИБКА).....                                | 41 |
| 6.3.5 | Режим «FAULT» (СБОЙ В РАБОТЕ).....                       | 41 |
| 6.4   | Подача РЧ-энергии.....                                   | 42 |
| 6.4.1 | Перед подачей РЧ-энергии.....                            | 42 |
| 6.4.2 | Подготовка аппарата.....                                 | 42 |
| 6.4.3 | Подача РЧ-энергии.....                                   | 42 |
| 6.4.4 | Условия остановки.....                                   | 42 |
| 6.4.5 | Отключение электропитания.....                           | 43 |
| 7.    | Неполадки и их устранение.....                           | 43 |
| 7.1   | Проблемы с генератором.....                              | 43 |
| 7.1.1 | Отсутствует подача РЧ-энергии.....                       | 43 |
| 7.1.2 | Коды ошибок системы.....                                 | 44 |
| 8.    | Технический осмотр, обслуживание и условия хранения..... | 49 |
| 8.1   | Техническое обслуживание.....                            | 49 |
| 8.2   | Чистка и дезинфекция изделия.....                        | 49 |
| 8.3   | Хранение после использования.....                        | 50 |
| 9.    | Утилизация.....                                          | 51 |
| 10.   | Гарантийные обязательства.....                           | 51 |
| 10.1  | ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ.....                                 | 51 |
| 10.2  | РАСЦЕНКИ НА ПРЕДЛАГАЕМЫЕ УСЛУГИ.....                     | 53 |
| 10.3  | РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ МАТЕРИАЛА.....                     | 53 |
| 10.4  | ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....                         | 54 |
|       | Приложение I.....                                        | 55 |
|       | Приложение II.....                                       | 56 |

## Введение

«Аппарат терапевтический - генератор VIVEVE 2.0» (далее Аппарат VIVEVE, Аппарат, Прибор, Изделие) - это монополярная система радиочастотной терапии, используемая во всем мире для лечения ослабленности вагинальных мышц у женщин после вагинальных родов, в некоторых странах (Соединенные Штаты Америки, Корея и Таиланд) также используется в общей хирургии: электрокоагуляции и остановки кровотечения.

В настоящем Руководстве по эксплуатации (далее Руководство) описан Аппарат VIVEVE, его органы управления и экраны, а также последовательность действий при работе с ним. В настоящем Руководстве представлена также другая важная информация для пользователя. Перед использованием аппарата внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

### 1. Внешний вид и комплектующие

#### 1.1 Комплектность

Аппарат терапевтический - генератор VIVEVE 2.0,  
в составе

1. Установка Viveve, модель VIVGE02 – 1 шт.;
2. Манипула Viveve, модель VIVHP03 – 1 шт.;
3. Ножной переключатель Viveve, модель VIVFS02 – 1 шт.;
4. Терапевтический наконечник Viveve, 5см модель VIVTT08 – 6 шт./уп.;
5. Терапевтический наконечник Viveve, 8см модель VIVTT09 – 6 шт./уп.;
6. Обратный кабель Viveve, модель VIVRC01 – 1 шт.;
7. Возвратный электрод Viveve, модель VIVRP01 – 6 шт.;
8. Емкость с хладагентом Viveve, модель VIVCC01/VIVCC02, 535мл – 1 шт.;
9. Контактная жидкость Viveve, модель VIVCF01, 30мл – 6 шт.;
10. Кабель питания Viveve, модель VIVPC02 - 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 экз.

Для удобства пользователя далее по тексту:

- Установка Viveve, модель VIVGE02 называется в данном руководстве по применению «Генератор» или «РЧГ»;
- Манипула Viveve, модель VIVHP03 с присоединенным терапевтическим наконечником Viveve, 5 см модель VIVTT08 или 8 см модель VIVTT09, используемым для одной пациентки, называются в данном руководстве по применению «манипула в сборе» или «узел манипулы»;
- Терапевтический наконечник Viveve, 5см модель VIVTT08, и Терапевтический наконечник Viveve, 8см модель VIVTT09, называются в данном руководстве «наконечник»;
- Емкость с хладагентом Viveve, модель VIVCC01/VIVCC02, 535мл называется в данном руководстве «бак хладагента», «контейнер».

## 1.2 Внешний вид

Внешний вид аппарата показан на рисунке 1:

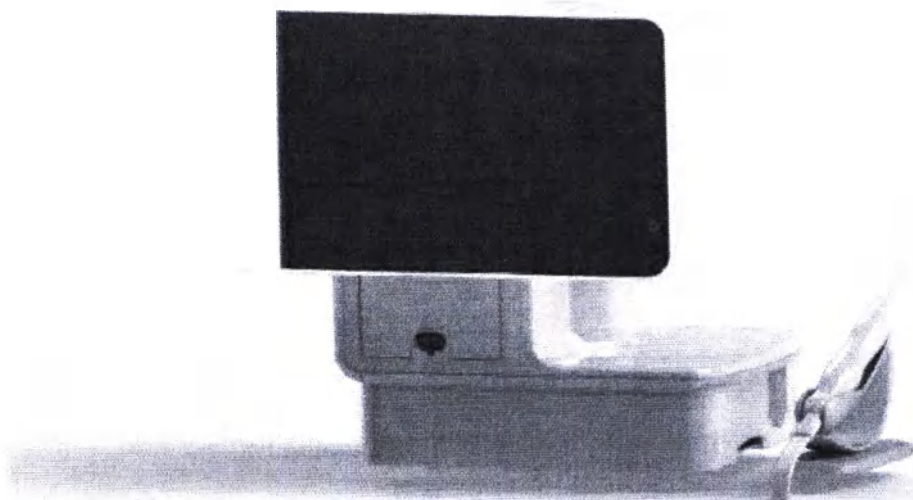


Рисунок 1 – Аппарат терапевтический - генератор VIVEVE 2.0

## 2. Безопасность

Безопасное и эффективное применение радиочастотной (РЧ) энергии в большой степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Чрезвычайно важно, чтобы перед началом работы все предупреждения, меры предосторожности и поставляемые инструкции по эксплуатации были прочитаны, поняты и соблюдены.

### 2.1 Особые указания

В отношении работы устройства:

- Полностью прочтите данное руководство перед использованием генератора.
- Любая модификация данного оборудования не допускается.
- Запрещается снимать любые панели с генератора, кроме нижней панели, когда необходим доступ к кабелям, так как существует риск поражения электрическим током. Если Вы нуждаетесь в обслуживании, обратитесь к уполномоченному персоналу.
- Не используйте данное устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств; других легковоспламеняющихся газов; рядом с горючими жидкостями, например, средствами и настойками для обработки кожи, горючими предметами; или окисляющими веществами. Всегда соблюдайте соответствующие меры противопожарной безопасности.
- Не используйте данное устройство в среде, обогащенной кислородом, среде закиси азота ( $N_2O$ ), или в присутствии других окисляющих веществ.
- Производите замену предохранителей, предотвращающих угрозу возгорания.

- При использовании данного устройство во время процедуры пациентка не должна вступать в прямой контакт с заземленными металлическими объектами, к примеру, с каркасом хирургического стола, столом для инструментов и т.п.
- Во время работы генератора производимые и излучаемые им электрические поля могут создавать помехи другому электрическому медицинскому оборудованию.
- Нарушения в работе высокочастотного хирургического оборудования может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
- Во время РЧ терапии пользователь (без необходимости) должен избегать прямого контакта с пациенткой. Во избежание случайного поражения электрическим током рекомендуется использовать изоляционные перчатки.
- Избегайте попадания воды внутрь устройства.
- Не распыляйте и не размещайте жидкость непосредственно на устройство.

#### **В отношении очистки Аппарата:**

- По возможности, используйте негорючие средства для очистки и дезинфекции. Если для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей используются горючие средства, необходимо дать им полностью испариться перед применением РЧ энергии.

#### **В отношении терапевтического наконечника:**

- Запрещается прикасаться к поверхности электрода терапевтического наконечника или допускать случайный прямой контакт поверхности электрода с тканями при использовании РЧ энергии. Нагрев под поверхностью тканей может привести к денатурации белка в подповерхностных слоях тканей.
- Запрещается повторное использование терапевтических наконечников. Эти наконечники предназначены для использования при лечении только одной пациентки и не рассчитаны на нескольких пациенток. Повторное использование терапевтических наконечников может привести к неисправности и нанести ущерб здоровью пациентки.

#### **В отношении хладагента:**

- В случае утечки хладагента существует опасность воспламенения эндогенных газов и возникновения угрозы пожара. в отношении хладагента.
- Избегайте вдыхания высококонцентрированных паров хладагента. Намеренное вдыхание паров крайне опасно и может привести к асфиксии. Может наступить внезапная смерть.
- При обращении с хладагентом избегайте контакта с глазами и кожей. Прямой контакт с жидким хладагентом может вызвать обморожение.
- Перед транспортировкой извлеките контейнер с хладагентом из устройства. При извлечении охладителя может быть слышен звук «промывания».

#### **В отношении возвратного электрода:**

- Правильное использование и размещение возвратного электрода - это ключевой элемент безопасности и эффективного применения данного устройства, в частности, для предотвращения получения ожогов. Информация о правильном размещении возвратного электрода содержится в Разделе 3.4.2.
- Убедитесь в том, что возвратный электрод находится как можно ближе к операционному полю.

- Следует не допускать телесный контакт, к примеру, между руками и телом пациентки, путем вкладывания сухой простыни.

## 2.2 Меры предосторожности при использовании

Безопасное и эффективное использование РЧ-энергии в значительной степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Перед использованием изделия важно, прочитать, понять и в дальнейшем соблюдать все предупреждения, меры предосторожности и прилагаемые инструкции по эксплуатации.

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям по электромагнитной совместимости медицинских устройств согласно стандарту EN 60601-1-2: 2012. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты стандартной медицинской установки от вредных помех.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Тем не менее, нет гарантий, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, что может быть определено путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменить местоположение или ориентацию приемного устройства;
- Увеличить расстояние между оборудованием;
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство (устройства).

Дополнительные меры предосторожности включают следующее:

- Если аппарат хранился при температурах, выходящих за пределы диапазона рабочих температур (ниже 10 °C или выше 35 °C), оставьте его при комнатной температуре минимум на 4 часа для выравнивания температур.
- Во избежание поражения электрическим током генератор должен подключаться только к сети переменного тока через розетку с заземлением.
- Все контрольные электроды, например, электроды ЭКГ, разместите как можно дальше от манипулы Viveve и наконечника, если генератор и оборудование для контроля физиологических показателей используются одновременно у одного и того же пациента.

*Перед использованием консоли внимательно ознакомьтесь с данным руководством оператора. Рассматриваемые аспекты включают следующее:*

### Модификация изделия:

- Замену плавких предохранителей выполняйте строго по инструкции, чтобы не допустить возгорания.
- Любые модификации данного изделия запрещены.
- Не допускается удаление панелей консоли, кроме передней нижней панели, которую можно удалять для доступа к кабелям. Удаление других панелей связано с риском получения электротравмы.

- Не допускайте попадания ЛЮБОЙ жидкости непосредственно на изделие, шнуры или соединительные устройства.
- Не допускайте попадания жидкости или чистящих средств внутрь изделия.
- Техническое обслуживание изделия могут выполнять только уполномоченные лица. •

#### **Повторное использование аппарата:**

- Генератор, ножной переключатель, кабель возвратного электрода и манипула Аппарата VIVEVE могут использоваться повторно.
- Съёмный наконечник, контактная жидкость и возвратный электрод предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и не предназначены для нескольких пациентов. Повторное использование указанных элементов может привести к неэффективности лечения и (или) сопряжено с угрозой здоровью пациента.

#### **Вредные факторы окружающей среды:**

- Не используйте данный аппарат в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, других горючих газов или жидкостей, включая средства для обработки кожи и настойки, огнеопасные вещества или окислители.
- Не используйте данное изделие в атмосфере с высоким содержанием кислорода, закиси азота ( $N_2O$ ) или в присутствии других окислителей.
- Постоянно соблюдайте меры пожарной безопасности.
- Соблюдайте местные руководящие постановления и планы по утилизации касательно утилизации или повторного использования компонентов изделия в отношении контейнеров хладагента, возвратных электродов, наконечников и контактной жидкости.

#### **Энергия:**

- Во время процедуры с использованием данного изделия не допускайте непосредственного контакта между пациентом и заземленными металлическими объектами, в том числе с рамой хирургического стола, со столиком для инструментов и пр.
- При включении консоли электрические поля в проводниках и излучаемые электрические поля могут влиять на работу другого электрического медицинского оборудования.
- Отказ высокочастотного хирургического оборудования может привести к непредсказуемому росту выходной мощности.
- Во время подачи РЧ-энергии запрещается дотрагиваться до поверхности электрода наконечника или допускать его контакт с тканями вне зоны лечения. Во время процедуры возможно прогревание глубоких тканей с последующей денатурацией белка в подповерхностном слое ткани.
- Применение возвратного электрода и правильное его размещение крайне важно для безопасной и эффективной работы изделия, в частности, для предотвращения ожогов.

## Наконечник:

- Не использовать наконечник после истечения срока годности.
- Не использовать при поврежденной упаковке.

## Возвратный электрод:

- Используйте только рекомендованный компанией «Вивив Инк.» возвратный электрод.
- Во время процедуры следует обращать внимание на признаки нагревания возвратного электрода. Каждый возвратный электрод всей поверхностью должен плотно прилегать к поверхности тела пациента.

## Контактная жидкость

- Перед подачей РЧ-энергии нанесите большое количество контактной жидкости Viveve на предполагаемую зону обработки. Используйте только поставляемую с Аппаратом VIVEVE контактную жидкость. Не используйте другие жидкости, такие как ирригационные растворы, например, физиологический раствор, Рингера лактат, стерилизованная вода и т. д.

## Емкость с хладагентом:

- Перед транспортировкой отсоедините емкость с хладагентом от аппарата. Выход хладагента может сопровождаться свистящим звуком. (Перед удалением емкости с хладагентом внимательно изучите указания по удалению и замене емкости хладагента).
- Используйте только поставляемый с Аппаратом VIVEVE емкость хладагента в интегрированном в генератор порту для хладагента.
- Не прокалывайте и не сжигайте емкость хладагента; в случае утечки хладагента возможно воспламенение эндогенных газов.
- Не воздействуйте открытым пламенем или другими источниками тепла на емкость хладагента; не оставляйте емкость хладагента под прямыми солнечными лучами и не храните при температуре выше 49 °C (120 °F).
- Избегайте вдыхания концентрированных паров хладагента. Преднамеренное вдыхание паров охладителя крайне опасно и может привести к удушью.
- При работе с хладагентом избегайте попадания в глаза и на кожу, так как при прямом контакте с охлаждающей жидкостью возможно обморожение.
- Используйте только контейнер с хладагентом, поставляемый компанией Viveve, для встроенного отсека охладителя RFG.
- Не прокалывайте и не сжигайте контейнер с хладагентом.
- Не допускайте воздействия на контейнер с хладагентом открытого огня или других источников тепла.
- Не подвергайте контейнер с хладагентом воздействию прямых солнечных лучей и не храните его при температуре свыше 120°F (49°C).

Необходимо при любых обстоятельствах соблюдать соответствующие меры предосторожности.

## 2.3 Электрическая безопасность

Аппарат рассчитан на применение в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование изделия в заданных условиях.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                           | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат VIVEVE рассчитан на применение в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Потребитель или пользователь Аппарата VIVEVE должен обеспечить использование изделия в заданных условиях. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Тест излучения                                                                                                                                                                                                  | Соответствие  | Электромагнитная среда - Руководство                                                                                                                                                                                                                                                           |
| РЧ излучение CISPR 11                                                                                                                                                                                           | Группа 2      | Аппарат VIVEVE должен излучать электромагнитную энергию, необходимую для выполнения предусмотренных функций. Расположенное вблизи электронное оборудование может испытывать соответствующее воздействие.                                                                                       |
| РЧ излучение CISPR 11                                                                                                                                                                                           | Класс А       | Аппарат VIVEVE пригоден для использования во всех медицинских учреждениях, за исключением бытового использования, и тех учреждений, которые подключены непосредственно к общественным низковольтным сетям электропитания, снабжающих электропитанием строения, используемые для бытовых целей. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Перепады напряжения/пульсирующее излучение IEC 61000-3-3                                                                                                                                                        | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

| Испытание защиты от электромагнитных полей                                                                                                                                                                      | IEC 60601 уровень испытания                                        | Уровень соответствия                                               | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат VIVEVE рассчитан на применение в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Потребитель или пользователь Аппарата VIVEVE должен обеспечить использование изделия в заданных условиях. |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                                                   |
| Электростатический разряд (ЭР) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                    | ±8 кВ (контакт)<br>±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ,<br>±15 кВ (воздух)         | ±8 кВ (контакт)<br>±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ,<br>±15 кВ (воздух)         | Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                   | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для входной/выходной линий | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для входной/выходной линий | Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                           |

| Испытание защиты от электромагнитных полей                                                                                                                                                                       | IEC 60601 уровень испытания                                                                                | Уровень соответствия                                                                                   | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат VIVEVE рассчитан на применение в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Потребитель или пользователь Аппарата VIVEVE должен обеспечить использование изделия в заданных условиях.. |                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Перенапряжение IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                     | $\pm 1$ кВ (дифференциальный режим)<br>$\pm 2$ кВ (синфазный режим)                                        | $\pm 1$ кВ (дифференциальный режим)<br>$\pm 2$ кВ (синфазный режим)                                    | Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кратковременные потери напряжения, перебои с электроснабжением и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11                                                                                    | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ потери по $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>70% $U_T$ (30% потери по $U_T$ ) для 25 циклов     | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ потери по $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>70% $U_T$ (30% потери по $U_T$ ) для 25 циклов | Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю Аппарата VIVEVE требуется продолжать работу во время кратковременных перебоев с электроснабжением, рекомендуется для питания Аппарата VIVEVE использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.                                            |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8                                                                                                                                                     | 30 А/м (СКЗ)                                                                                               | 30 А/м (СКЗ)                                                                                           | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                                                              |
| Примечание. $U_T$ это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия                                                                                                              |                                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Кондуктивные РЧ- помехи IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                            | СКН-3 В<br>От 150 кГц до 80 МГц СКН-6 В, промышленный, научный и медицинский диапазоны<br>80% АМ при 1 кГц | СКН-3 В<br>СКН-6 В                                                                                     | Расстояние между используемым портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и любым компонентом системы VIVEVE System, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного пространственного разнoса, который рассчитывается с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнoс:<br>$d = [1.17] P$ |
| Излучаемые РЧ- помехи IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                              | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>Таблица 9 для IEC 60601-1-2: 2014                                            | 3 В/м                                                                                                  | $d = [1.17] P$ От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [2.33] P$ От 800 МГц до 2,7 ГГц                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Испытание защиты от электромагнитных полей | IEC 60601 уровень испытания | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|--------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------------------|
|--------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------------------|

Аппарат VIVEVE рассчитан на применение в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Потребитель или пользователь Аппарата VIVEVE должен обеспечить использование изделия в заданных условиях.

Где  $P$  — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а  $d$  — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

Напряженность полей от фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая путем исследования площадки электромагнитного поля<sup>a</sup>, должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного диапазона<sup>b</sup>.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность магнитного поля от стационарных передатчиков, к примеру, от базовых станций радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания, телевизионного вещания не может быть точно определена теоретически. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЧ передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, в котором используется Аппарат VIVEVE или любой из его компонентов, превышает применимый РЧ уровень соответствия, указанный выше, необходимо экспериментальным путем определить правильность работы Аппарата VIVEVE. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение компонентов или всего Аппарата VIVEVE.

<sup>b</sup> Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть не более 3 В/м.

Таблица 3. Рекомендованное расстояние между портативным и переносным РЧ коммуникационным оборудованием и охлаждаемой РЧ Аппаратом VIVEVE

Аппарат VIVEVE рассчитан на применение в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Потребитель или пользователь Аппарата VIVEVE может содействовать защите от электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и переносным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Аппаратом VIVEVE согласно рекомендациям, приведенным выше, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика, Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |                                          |                                               |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                  | $d = [1,17]\sqrt{P}$<br>от 150 кГц до 80 МГц                     | $d = [1,17]\sqrt{P}$<br>от 80 до 800 МГц | $d = [2,33]\sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0,12                                                             | 0,12                                     | 0,23                                          |
| 0,1                                                              | 0,37                                                             | 0,37                                     | 0,74                                          |
| 1                                                                | 1,17                                                             | 1,17                                     | 2,33                                          |
| 10                                                               | 3,69                                                             | 3,69                                     | 7,38                                          |
| 100                                                              | 11,69                                                            | 11,69                                    | 23,33                                         |

Для передатчиков с измеренной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное расстояние  $d$  в метрах (м) определяется с использованием выражения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для более высокого диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей

- Перед каждым использованием необходимо проверить кабели и шнуры на наличие изломов, трещин, надрезов и других повреждений. Их использование в случае повреждения запрещается. Игнорирование данной меры предосторожности может привести к травмам или поражению электрическим током пациентки, или персонала операционной.
- Используйте с генератором только ножной переключатель, поставляемый компанией VIVEVE.
- Используйте только манипулу и терапевтический наконечник компании VIVEVE.
- С данным генератором используйте только кабели и шнуры, поставляемые компанией VIVEVE.
- Не используйте терапевтический наконечник или манипулу, имеющие признаки повреждения.
- Для правильной работы терапевтический наконечник должен полностью контактировать с тканями или кожей.

### 3. Клинические сведения и рекомендации

#### 3.1 Назначение изделия

Аппарат VIVEVE предназначен для электрокоагуляции и гемостаза внутреннего мышечного слоя вагинальной ткани с целью лечения растяжения влагалища.

Потенциальные пользователи – квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку по надлежащему использованию Аппарата VIVEVE, в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений. Врачей должны обучать другие практикующие врачи, прошедшие обучение использованию Аппарата VIVEVE, и (или) специалисты по клинической подготовке от компании «Вивив Инк.».

Изделие (корпус аппарата, корпус манипулы, возвратный электрод, кабель возвратного электрода, зажим кабеля возвратного электрода) нестерильное и не стерилизуемое, для многократного применения.

Терапевтические наконечники стерилизованы оксидом этилена и применяются однократно.

#### **Материалы, контактирующие с организмом человека:**

- 1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки Cysolac HMG47MD 8H8D291, производства фирмы «Sabic» (США), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) – корпус установки, корпус манипулы;
- 2) Полиамид марки Kapton, производства фирмы «DuPont» (США), склеенный цианакрилатным клеем марки Loctite 4011, производства фирмы «Loctite Industries» (США) – терапевтический наконечник;
- 3) Полиамид (CAS №63428-83-1), производства фирмы «3М» (США), покрытый медицинским клеем на основе стирол-этилен-бутилен-стирольного каучука марки Globalprene 9552, производства фирмы «LCY Chemical Corporation» (Тайвань) – возвратный электрод;
- 4) Поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2), производства фирмы «SHINTECH INC.» (США) – покрытие кабеля возвратного электрода, покрытие зажима кабеля возвратного электрода;
- 5) Контактная жидкость марки Viveve, производства фирмы «BioZone Labs, Inc.» (США) следующего состава: пропиленгликоль, хлорид калия, целлюлоза, 1-(гидроксиметил)-5,5-диметил гидантоин, метиленовый синий, гидрохлорид калия, гидроксид калия, вода – контактная жидкость;
- 6) Полиэтилен низкой плотности марки Purell ACP 6541A, производства фирмы «LyondellBasell Industries» (США) – флакон для контактной жидкости, крышка флакона для контактной жидкости;
- 7) Полиэтилентерефталат/полиэтиленовый блистер марки NPT MediPeel, производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Республика Корея) – прозрачная часть упаковки;
- 8) Бумага марки Тайвек 1073В, производства фирмы «DuPont» (США) – непрозрачная часть упаковки

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

#### **3.2 Отбор пациенток**

Пациентки, являющиеся подходящими кандидатами для процедур с применением Аппарата VIVEVE, характеризуются следующим:

- Перенесли по меньшей мере одни естественные роды с полным циклом беременности (>36 полных недель беременности), при этом роды принимались по меньшей мере за 12 месяцев до даты поступления и находятся в пременопаузе.
- Не используют противовоспалительные препараты на постоянной основе (например, ибупрофен, аспирин и стероиды), которые могут влиять на collagen или процесс заживления, или желают провести 30-дневный период полного выведения таких препаратов перед лечением и не применять их в течение 1-3 месяцев.
- Готовы отказаться от вагинальных половых контактов в течение 10 дней после процедур с применением Аппарата VIVEVE.
- Не менструируют во время терапевтической процедуры с применением Аппарата VIVEVE. Готовы воздержаться от использования тампонов в течение 10 дней после процедур с использованием Аппарата VIVEVE.

- Могут предоставить подтверждение нормальных цитологических результатов (мазок Папаниколау), получаемых на протяжении 1 года перед лечением.
- Для них подтвержден отрицательный результат теста мочи на беременность за 2 недели до проведения лечения.

Пациентки, не являющиеся подходящими кандидатами для проведения процедур с применением Apparata VIVEVE, характеризуются следующим:

- Существуют доказательства того, что ректовагинальная перегородка у них тонкая, что определено врачом во время контрольного медицинского осмотра (например, неудачная пластика разрыва 4-й степени).
- Имеют выпадения органов малого таза за пределы гименального кольца.
- Существуют доказательства наличия у них заболеваний, передающихся половым путем (например, вирусных папиллом, герпесов), исключающих проведение лечения, выявленных при вагинальном осмотре.
- Проходят курс химиотерапии, радиотерапии или физиотерапии тазового дна.
- Имеют заболевания, которые могут препятствовать заживлению ран. •
- Испытывают хронические боли в области вульвы или имеют дистрофию вульвы.

### 3.3 Показания

Аппарат терапевтический - генератор VIVEVE 2.0 показан для лечения растяжения (слабости) мышц влагалища.

### 3.4 Противопоказания

Противопоказано применение Apparata VIVEVE для лечения пациенток как с имплантированным кардиостимулятором, так и с автоматическим имплантированным кардиофибриллятором/дефибриллятором (AICD), или любым другим имплантируемым электрическим устройством, так как на них могут негативно сказываться радиочастотные (РЧ) поля или токи.

### 3.5 Побочные действия

Возможные побочные действия и нежелательные эффекты при использовании Apparata:

- Нарушения желудочно-кишечного тракта
- Общие расстройства и нарушения в месте введения
- Инфекции и инвазии
- Травма, отравление и осложнения после процедуры
- Нарушения нервной системы
- Нарушения психики
- Нарушения со стороны половых органов и молочной железы
- Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
- Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

### 3.6 Оператор изделия

Предполагаемыми пользователями являются квалифицированные врачи-акушеры/гинекологи. Врачи должны обладать знаниями о половых функциях и пройти обучение по применению Apparata VIVEVE у других врачей, имеющих подготовку по применению Apparata VIVEVE, и/или персонала Вивив Инк., подготовленного в клинических условиях.

### 3.7 Стандартное лечение

- 1) Зона лечения определяется поверхностью слизистой оболочки вагинальной полости, начиная от гименального кольца, и охватывает воображаемую область от 1:00 до 11:00, за исключением областей, расположенных рядом с уретрой или непосредственно под ней
- 2) Очистите и подготовьте зону лечения и окружающую поверхность вагины с применением дезинфицирующего средства, не содержащего спирт.
- 3) Убедитесь в том, что Apparat VIVEVE: Установка с охлаждающим модулем, манипула и ножной переключатель (если используется) - установлены правильно, как описано в настоящем Руководстве.
- 4) Установите возвратный электрод VIVEVE на чистую сухую поверхность кожи верхней части бедра или в области ягодиц.
- 5) Перед применением убедитесь в том, что терапевтический наконечник надет до упора на манипулу.
- 6) Для безопасной работы терапевтический наконечник должен полностью контактировать с тканями слизистой оболочки.
- 7) Область лечения и терапевтический наконечник омываются контактной жидкостью VIVEVE для обеспечения надежного электрического контакта с обрабатываемой поверхностью. Отсутствие надежного электрического контакта может повлиять на результаты лечения.
- 8) Применяйте дополнительную контактную жидкость VIVEVE во время лечебной процедуры.
- 9) Установленное значение энергии составляет 180 Дж. Плотность энергии составляет 90 Дж/см<sup>2</sup>.
- 10) После проверки надежности контакта терапевтического наконечника с обрабатываемой поверхностью и загорания синего светового индикатора на манипуле примените РЧ энергию к заданной области, используя переключатель на манипуле или ножной переключатель.
- 11) При каждом применении энергии будет обработана область размером 1 см x 2 см.
- 12) Двигаясь по часовой стрелке, терапевтическим наконечником обрабатывают слизистую оболочку вагинальной полости, начиная с гименального кольца, захватывая всю воображаемую область положения стрелки часов от 1:00 до 11:00, за исключением уретры. Для полного охвата всей поверхности следует применять энергию с 50% перекрытием или 0,5 см<sup>2</sup>.
- 13) Повторите этап 12 для выполнения, в общей сложности, пяти (5) проходов в зоне терапии.

#### 4. Описание изделия

Аппарат терапевтический - генератор VIVEVE 2.0 состоит из 4 основных компонентов:

- РЧГ (Установка Viveve), обеспечивающий подачу тепловой энергии и объединенный с охлаждающим модулем;
- Манипула Viveve, соединяющий охлаждающую и тепловую энергию для ткани через терапевтический наконечник;
- Ножной переключатель, позволяющий пользователю включать или выключать РЧ-энергию
- Одноразовый терапевтический наконечник.

Генератор рассчитан на мощность радиочастоты 50 Вт, с пиковым значением до 180 Вт, при постоянном контроле выходной мощности, выходной энергии, продолжительности терапии и измеряемым импедансом. Генератор содержит встроенную систему охлаждения, обеспечивающую циркуляцию хладагента через манипулу в сборе. Манипула в сборе передает РЧ энергию, охлаждая ткани за счет теплопроводности.

#### 4.1 Установка Viveve (РЧ-генератор)

Установка Viveve отслеживает условия РЧ-энергии с целью определения соответствующей конечной точки. Генератор функционирует по принципу источника РЧ-энергии, управляемого программным обеспечением (ПО). Передняя панель генератора позволяет запуск и прекращение подачи РЧ-энергии, а также предоставляет статус лечебных данных оператору. Аппаратные средства генератора позволяют программному обеспечению контролировать уровень РЧ-энергии, уровень РЧ-тока, сопротивление ткани и системные данные по технике безопасности. Программное обеспечение также контролирует рычаги управления, размещенные на передней панели или ножном переключателе, с целью выбора и инициации протоколов лечения.

Корпус установки выполнен из уретана. Размеры установки не превышают 48 см в ширину x 46 см в длину x 53 см в высоту (19" W x 18" L x 21" H). Вес установки не превышает 25,4 кг (56 фунтов). Максимальная полезная мощность 50 Вт. Аппарат работает с нагрузкой, ограниченной диапазоном импеданса 70 Ом последовательно с емкостью 240 пФ. Полезная мощность может быть ограничена порогом по току.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генератор поставляется отдельно от манипулы и обратного кабеля. Ниже приведено описание каждого из гнезд разъемов, используемых для подключения манипулы и обратных кабелей.

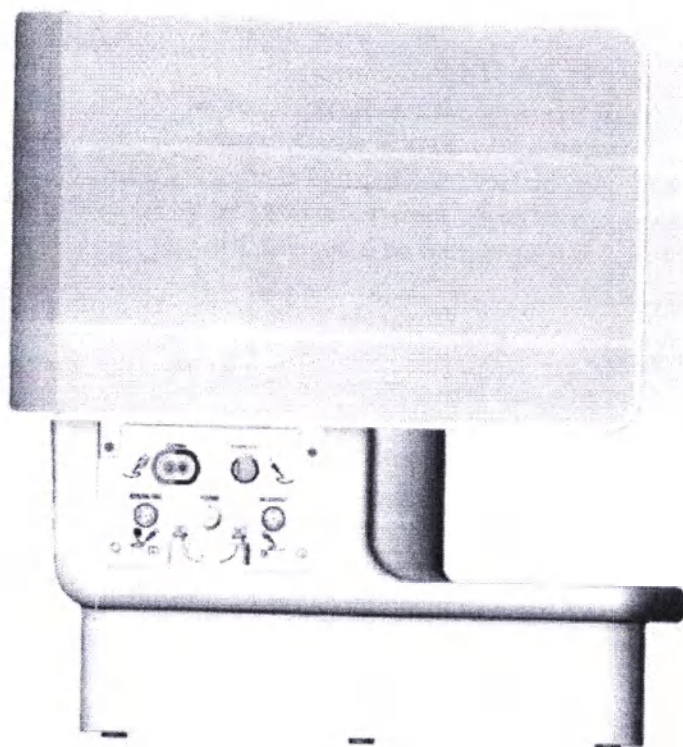


Рисунок 2. Вид спереди на Установку Viveve со снятой передней нижней панелью

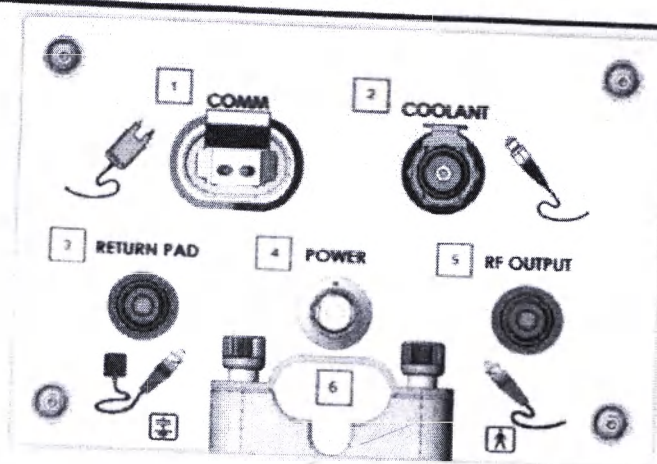


Рисунок 3. Разъемы и индикаторы на передней панели генератора

Таблица 4. Разъемы и индикаторы на передней панели генератора

| № | Разъем и графическое изображение | Описание                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |                                  | Гнездо разъема «COMM»:<br>Это оптоволоконное соединение позволяет передавать рабочие сигналы, сигналы управления и измерения между узлом манипулы и генератором.                                                                                                      |
| 2 |                                  | Гнездо разъема «COOLANT» (ХЛАДАГЕНТ)<br>Это кабельное соединение позволяет хладагенту из контейнера в консоли поступать на терапевтический наконечник.                                                                                                                |
| 3 |                                  | Гнездо разъема «RETURN PAD»:<br>Это маркированное зеленым цветом гнездо разъема под коаксиальный кабель предназначено для подключения кабеля возвратного электрода. Через этот порт РЧ-энергия поступает обратно в генератор. Это соединение изолировано от пациента. |
| 4 |                                  | Гнездо разъема «POWER»:<br>Это кабельное соединение обеспечивает канал питания между генератором и манипулой, а также поступление управляющего сигнала на клапан хладагента со стороны терапевтического наконечника.                                                  |
| 5 |                                  | Гнездо разъема «RF OUTPUT»:<br>Это маркированное красным цветом гнездо разъема под коаксиальный кабель предназначено для подключения РЧ-кабеля консоли от манипулы. Через этот порт подается РЧ-энергия. Это соединение изолировано от пациента.                      |
| 6 |                                  | Фиксатор с двумя барашковыми винтами для предотвращения натяжения кабеля между проксимальной частью рукоятки и системой.                                                                                                                                              |

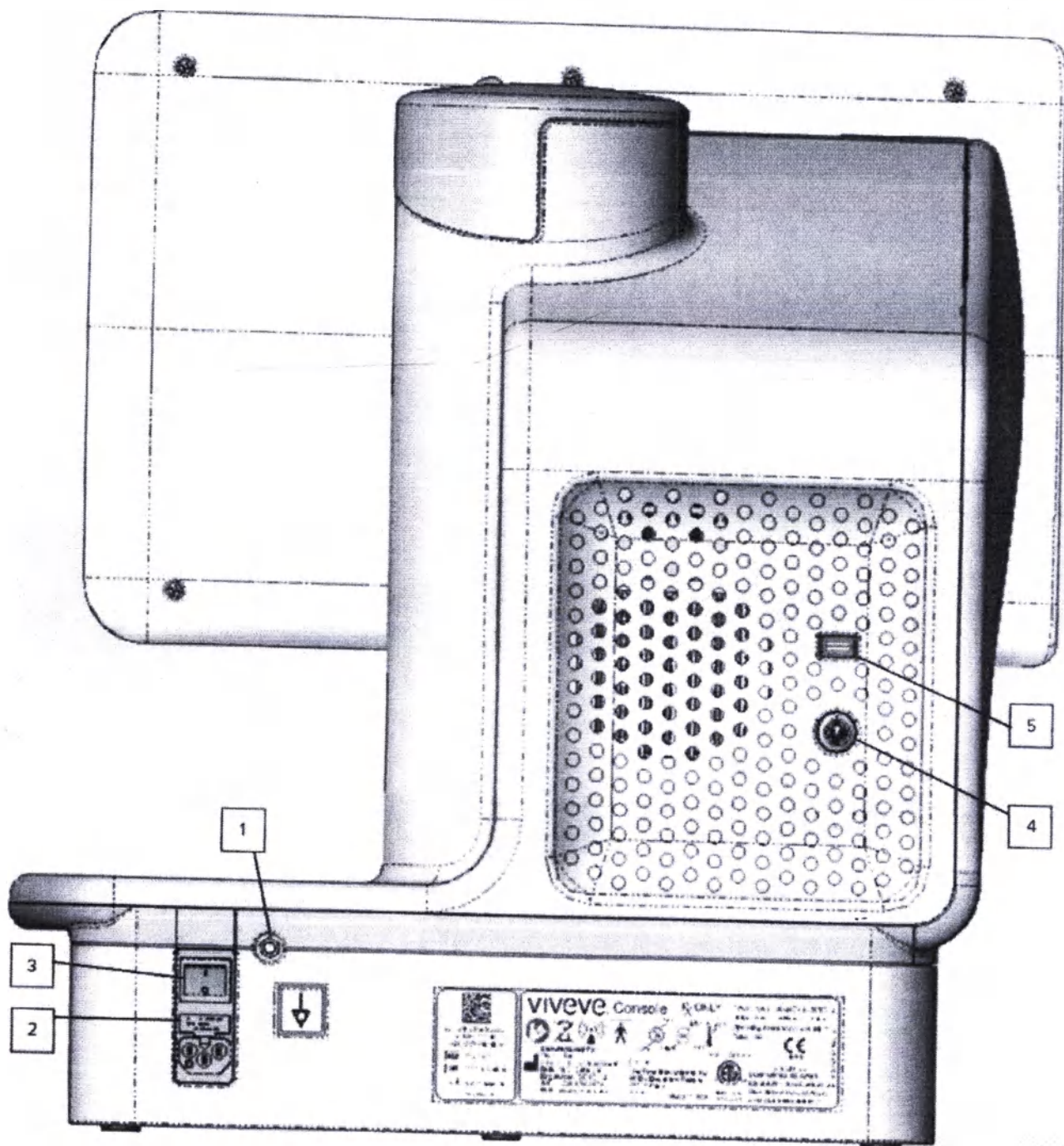
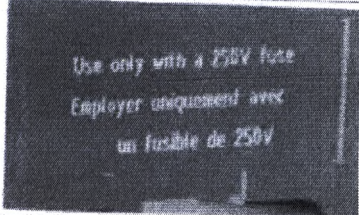
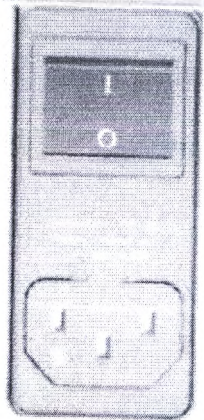
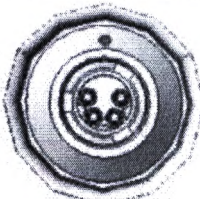
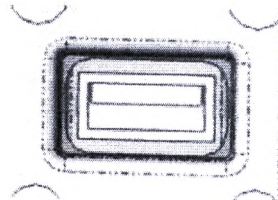


Рисунок 4. Вид сзади на Установку Viveve

Таблица 5. Функции задней панели генератора

| № | Разъем и графическое изображение                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | Шина для уравнивания потенциалов:<br>Обеспечивает безопасное соединение между системой заземления установки и другим заземленным оборудованием.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2 |    | Предохранители:<br>Предоставляет пользователю информацию о предохранителях, которая важна при замене предохранителей. Использование надлежащих предохранителей крайне важно с целью уменьшения риска пожара. См. «Раздел 11: Технические спецификации» для изучения спецификаций для предохранителей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3 |   | Выключатель электропитания и патрон предохранителя:<br>Служит для включения и выключения электропитания и содержит предохранители. Для замены предохранителей:<br>1. Отсоедините шнур электропитания.<br>2. Используйте небольшую плоскую отвертку или аналогичный инструмент, чтобы открыть крышку патрона предохранителя с правой стороны.<br>3. Используйте небольшую плоскую отвертку или аналогичный инструмент, чтобы удалить красный блок предохранителя из патрона.<br>4. Извлеките старый(-е) предохранитель(-и) и замените его (их) новым(-и) предохранителем(-ями) надлежащего размера и типа.<br>5. Вставьте на место блок предохранителя, закройте крышку патрона и подсоедините шнур электропитания. |
| 4 |  | Гнездо разъема FOOTSWITCH:<br>Это гнездо разъема предназначено для подключения кабеля ножного переключателя. Нажатие на ножной переключатель запускает подачу РЧ-энергии. Если отпустить ножной переключатель, подача РЧ-энергии прекращается.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5 |  | Только для внутреннего пользования.<br>Данное гнездо разъема предназначено для импорта или экспорта данных и обновления ПО для РЧ-генератора. Если в устройство вставить флэш-накопитель USB, на экране «Settings» (Настройки) станет активным поле «Export Data» (Экспорт данных). (Для получения информации о графическом обозначении и описании элемента «Export Data» (Экспорт данных) см. «Раздел 6.5: Графический интерфейс пользователя – Экран «Settings» (Настройки)).<br>Если при включении питания обнаружен флэш-накопитель USB с подходящим обновлением ПО, появится экран обновления ПО и инструкции для выполнения обновления.                                                                      |

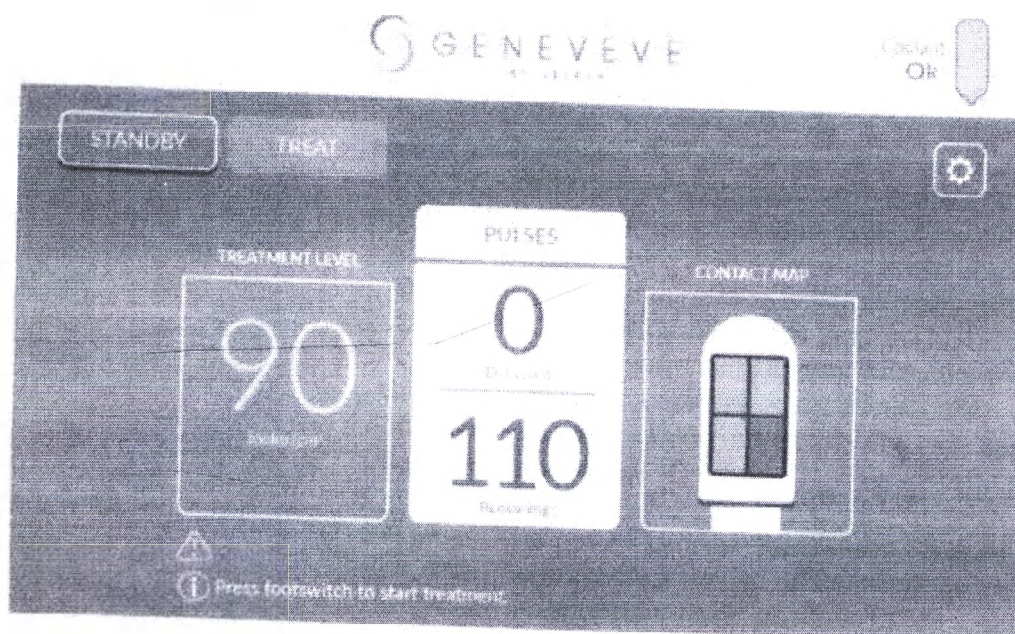
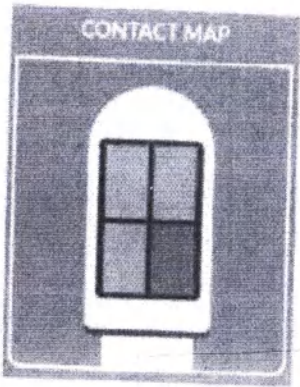
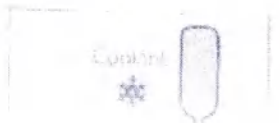
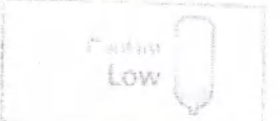
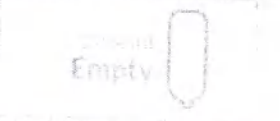
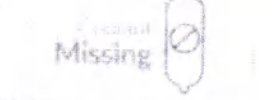


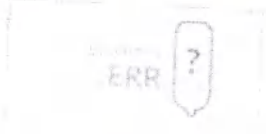
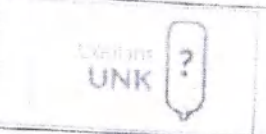
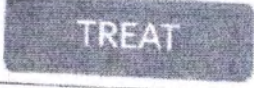
Рисунок 5. Графический интерфейс пользователя – Экран «Treatment» (Лечение)

В Таблице 10 приводится описание интерфейса пользователя и каждой функции. Для определения расположения каждого элемента на передней панели см. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**

Таблица 6. Интерфейс пользователя на ЖК-дисплее Аппарата

| № | Графическое изображение | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |                         | Уровень энергии для лечения:<br>Отображается выбранный для лечения уровень радиочастотной энергии (Дж/см <sup>2</sup> ). Значение 90 Дж/см <sup>2</sup> является предварительно запрограммированной настройкой, которую пользователь не сможет изменить.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2 |                         | Оставшиеся импульсы в накопечнике: Для каждого наконечника предварительно запрограммировано определенное количество импульсов, требуемых для проведения сеанса лечения. При прикреплении нового наконечника к манипуле на экране отобразится предварительно запрограммированное количество импульсов в виде Remaining Tip Pulses (Оставшиеся импульсы в наконечнике). При каждой подаче импульса отображаемое количество импульсов будет уменьшаться. На экране это будет отображаться в числовом формате. Желтая полоса ниже вывода числовых данных покажет количество использованных импульсов (серое поле) и количество оставшихся импульсов (желтое поле) |

| № | Графическое изображение                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 |    | <p>Карта контакта:</p> <p>Карта контакта отображает поверхность наконечника. Каждый квадрант, начиная с верхнего левого угла, обозначается цифрами от 1 до 4. До контакта наконечника с вагинальной тканью все четыре квадранта будут красными, что указывает на то, что наконечник не готов к активации. При контакте наконечника с тканью все квадранты станут зелеными; это означает, что поверхность наконечника хорошо контактирует с тканью, а температура самого наконечника подходит для активации. Чтобы пользователь мог активировать наконечник, три из 4 квадрантов должны быть зелеными. Продолжая удерживать наконечник на ткани, откорректируйте положение наконечника для обеспечения надлежащего контакта, пока все квадранты не станут зелеными.</p> |
| 4 |    | <p>Хладагент в норме:</p> <p>Нормальный режим работы. Контейнер с хладагентом работает нормально, и можно продолжать лечение. Если давление хладагента низкое, лечение будет приостановлено, и снежинка на значке хладагента начнет вращаться. При восстановлении давления до требуемого уровня снежинка перестанет вращаться, и лечение может быть продолжено.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   |  | <p>Давление хладагента в норме:</p> <p>Емкость с хладагентом практически полная, и аппарат создает нормальный для лечения уровень давления. Если давление хладагента низкое, лечение может быть приостановлено, и снежинка на значке хладагента начнет вращаться. При восстановлении давления до требуемого уровня вместо снежинки появится «ОК», и лечение может быть продолжено.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   |  | <p>Низкий уровень хладагента:</p> <p>Осталось очень мало хладагента для лечения. Чтобы не допустить прерывания процедуры, замените контейнер с хладагентом во время подачи следующих нескольких импульсов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|   |  | <p>Низкое давление хладагента:</p> <p>Осталось очень мало хладагента для лечения. И аппарат наращивает давление для нормального для лечения уровня. При наращивании давления работа аппарата может быть прервана. Чтобы не допустить прерывания процедуры, замените контейнер с хладагентом во время подачи следующих нескольких импульсов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|   |  | <p>Контейнер хладагента пуст:</p> <p>Контейнер хладагента пуст; для продолжения лечения следует заменить контейнер.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|   |  | <p>Хладагент отсутствует:</p> <p>Аппарат не будет работать без хладагента. Для продолжения процедуры следует вставить в порт контейнер с хладагентом.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| № | Графическое изображение                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |    | Ошибка системы хладагента:<br>Возникла общая ошибка системы хладагента. Это может означать, что контейнер с хладагентом задействован не полностью или имеется какая-то другая проблема с системой хладагента или ее нагревателем.                                              |
|   |    | Состояние хладагента неизвестно:<br>Установка не может связаться с системой хладагента, чтобы запросить информацию о состоянии.                                                                                                                                                |
| 5 |    | Информация:<br>В этом поле осуществляется поиск информации о работе аппарата.                                                                                                                                                                                                  |
| 6 |    | Сбой в работе:<br>В этом поле осуществляется поиск информации о работе аппарата и выполнение инструкций для устранения неполадок.                                                                                                                                              |
| 7 |    | Ожидание:<br>Когда устройство находится в режиме «Standby» (Ожидание), лечение не может быть активировано. Устройство переходит в режим «Standby» (Ожидание) перед началом лечения, для перехода в экран настроек и при получении сообщения об ошибке.                         |
| 8 |  | Начало:<br>Оповещает пользователя о том, что аппарат готов к использованию.                                                                                                                                                                                                    |
| 9 |  | Настройки:<br>В правом верхнем углу экрана «Treatment» (Лечение) имеется значок с изображением шестерни. Нажав на этот значок, пользователь попадает на экран «Settings» (Настройки), где можно настроить параметры устройства, такие как дата/время, громкость и выбор языка. |

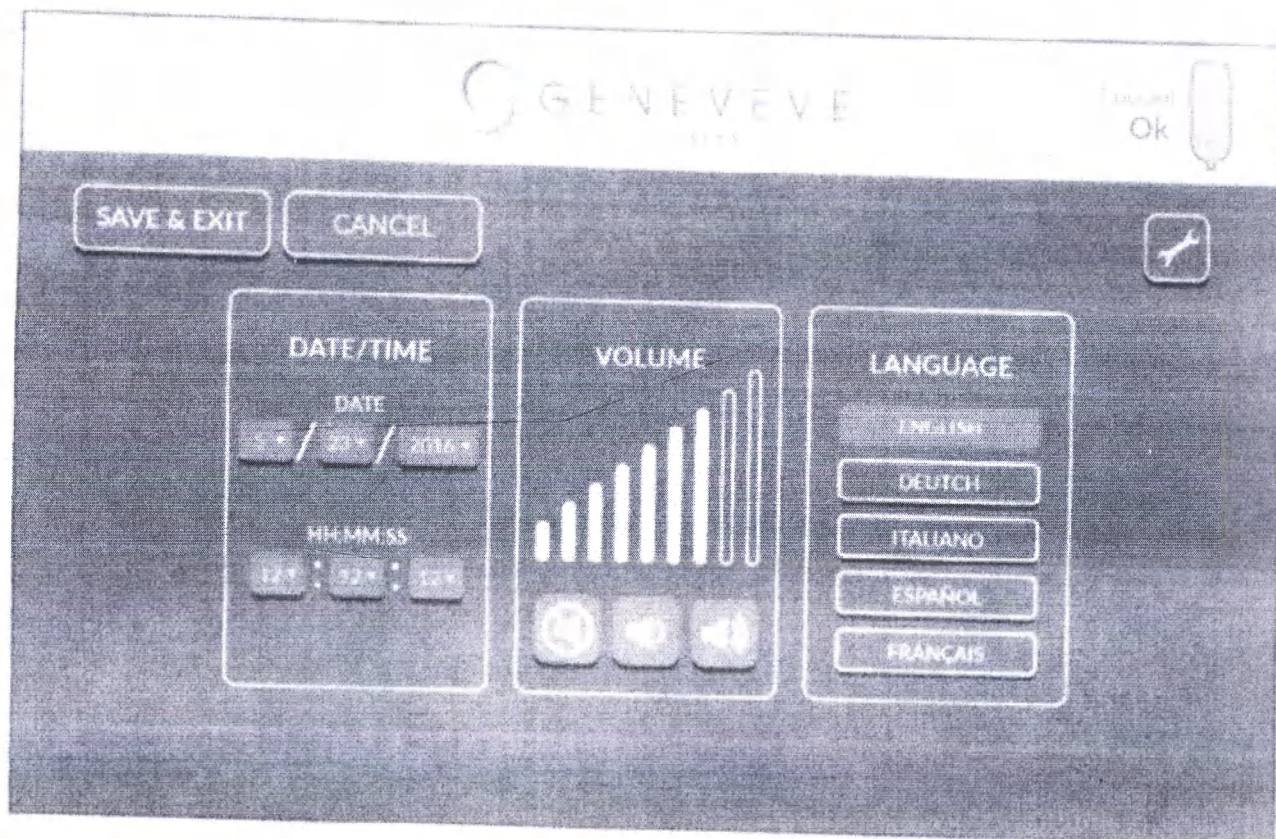
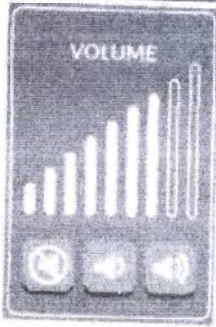
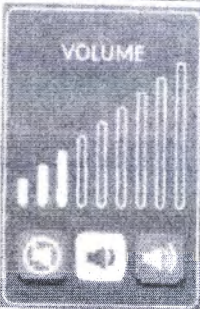


Рисунок 6. Графический интерфейс пользователя – Экран «Settings» (Настройки)

Таблица 7. Описание функций экрана настроек

| № | Графическое изображение | Описание                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |                         | <p><b>Дата/Время:</b><br/>Интерфейс сенсорного экрана позволяет пользователю корректировать дату и время. Следует прикоснуться к изменяемому полю, после чего появятся стрелки «вверх» и «вниз» для нужной настройки.</p> |

| № | Графическое изображение                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 |    | <b>Громкость:</b><br>Интерфейс сенсорного экрана позволяет пользователю корректировать громкость звуковых сигналов устройства, используемых в процессе лечения. Белые полосы указывают на уровень громкости. Следует прикоснуться к значкам в нижней части элемента управления, чтобы отрегулировать громкость звуков аппарата, за исключением звуковых предупреждений и сигналов о сбое в работе прибора. Они всегда звучат на максимальной громкости. Вариантами выбора является «Mute» (Отключение звука), «Decrease» (Уменьшение громкости) и «Increase» (Увеличение громкости). |
|   |    | Выбор крайнего левого значка отключает все звуки аппарата, за исключением звуковых предупреждений и сигналов о сбое в работе прибора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|   |  | Выбор среднего значка уменьшает громкость всех звуковых сигналов аппарата, за исключением звуковых предупреждений и сигналов о сбое в работе прибора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|   |  | Выбор крайнего правого значка увеличивает громкость всех звуковых сигналов аппарата, за исключением звуковых предупреждений и сигналов о сбое в работе прибора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3 |  | <b>Язык:</b><br>Интерфейс сенсорного экрана позволяет пользователю выбрать предпочтительный язык для интерфейса пользователя. По умолчанию выбран английский язык.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| № | Графическое изображение                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 |  | Сохранить и выйти:<br>После корректировки настроек в соответствии с потребностями пользователя нужно нажать «Save & Exit» (Сохранить и выйти), чтобы сохранить изменения и перейти на главный экран.                                                                                                |
| 5 |  | Отменить:<br>Интерфейс сенсорного экрана позволяет пользователю отменить любые изменения настроек, сделанные до сохранения.                                                                                                                                                                         |
| 6 |  | Экран «Tools» (Инструменты):<br>В правом верхнем углу экрана «Settings» (Настройки) имеется значок с изображением гаечного ключа. При нажатии на этот значок происходит переход к экрану «Tools» (Инструменты), где можно найти информацию о компонентах изделия и экспортировать данные о лечении. |

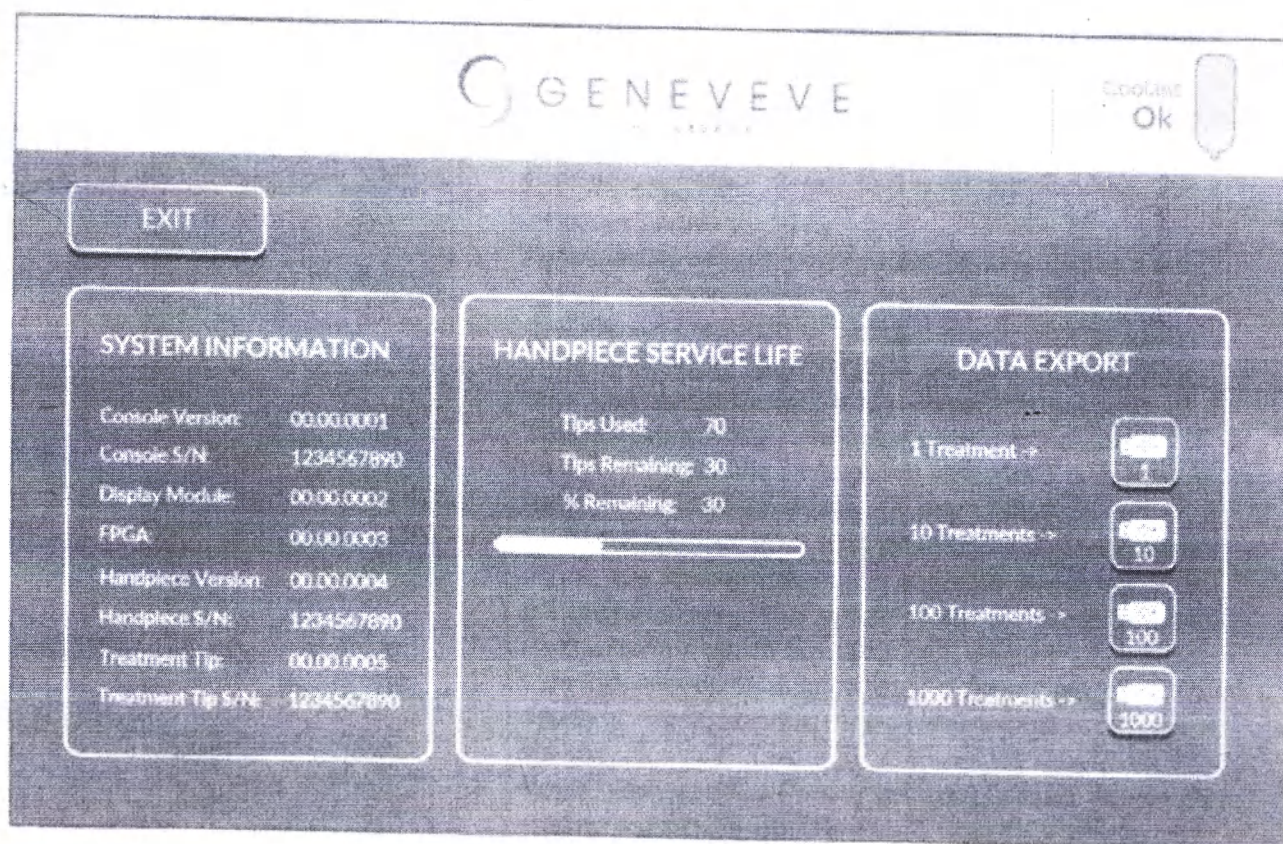
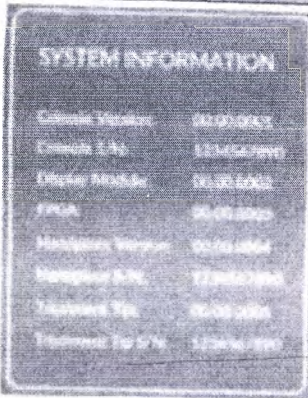
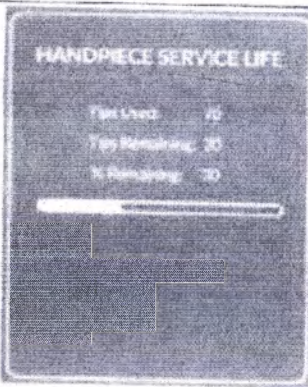
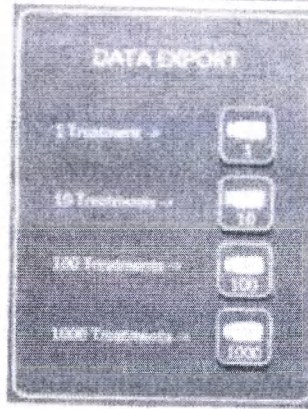


Рисунок 7. Графический интерфейс пользователя – Экран «Tools» (Инструменты)

Таблица 8. Описание функций экрана «Tools» (Инструменты)

| № | Графическое изображение                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | Информация о приборе: Интерфейс сенсорного экрана позволяет пользователю просматривать версию или серийный номер различных компонентов аппарата. На крайней слева панели экрана «Tools» (Инструменты) эта информация представлена в виде списка. Панель представляет собой исключительно экран с информацией. Взаимодействие с этими данными невозможно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2 |   | Срок службы наконечника.<br>Интерфейс сенсорного экрана позволяет пользователю просматривать текущее состояние ожидаемого срока службы наконечника. Предполагается, что различные компоненты в наконечнике при повторном использовании могут разрушаться. Средняя панель экрана «Tools» (Инструменты) показывает текущее состояние присоединенной манипулы в течение примерно 100 часов эксплуатации. Панель представляет собой исключительно экран с информацией. Взаимодействие с этими данными невозможно.                                                                                                                                                                                               |
| 3 |  | Экспорт данных:<br>В рамках помощи в устранении неполадок в работе прибора обслуживающая организация компании «Вивив Инк.» может запросить экспорт копии нескольких сеансов лечения пациента на USB-накопитель. Для экспорта данных следует вставить USB-накопитель в заднюю панель консоли и выбрать необходимое количество файлов с сеансами лечения. Графическая накладка на информационное окно покажет ход выполнения экспорта. При появлении в окне сообщения о том, что экспорт данных о лечении завершен, флэш-накопитель USB можно извлечь. Экспорт данных из аппарата должен осуществлять только квалифицированный персонал. В Аппарате VIVEVE не хранится информация, идентифицирующая пациента. |
| 4 |  | Выход:<br>Если экран «Tools» (Инструменты) больше не нужен, можно нажать «Exit» (Выйти) в правом верхнем углу экрана, чтобы вернуться к экрану настроек.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5 |  | Возврат к экрану «Treatment» (Лечение):<br>Для возврата к экрану «Treatment» (Лечение) следует нажать кнопку «Cancel» (Отменить) в верхнем левом углу экрана настроек.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 4.2 Встроенный отсек охлаждения

Встроенный в генератор отсек охлаждения (Рисунок 8) предназначен для хранения, контроля и подачи хладагента к узлу манипулы. Функции охлаждения управляются генератором.

Аппарат VIVEVE использует криоген для охлаждения поверхностных тканей сразу же после радиочастотной терапии.

Емкость с хладагентом (криогеном) представляет собой цилиндр высокого давления. Криоген не предназначен для вдыхания. Среди химических составных элементов присутствует транс-1,3,3,3-тетрафторпроп-1-ен.

Емкость одноразового использования, не требует очистки, не является стерильной.

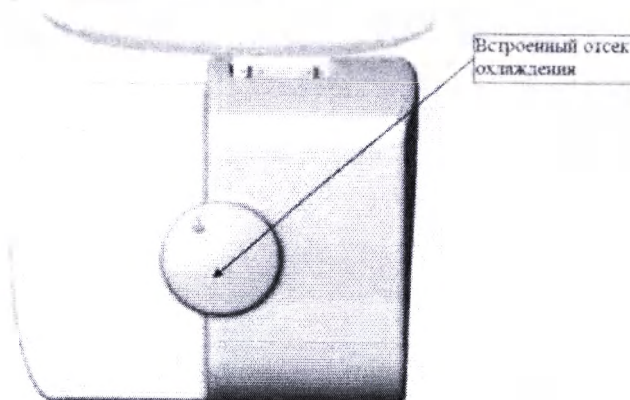


Рисунок 8. Встроенный отсек охлаждения

### Установка бака с хладагентом

Для установки емкости с хладагентом (бака):

- Откройте крышку встроенного порта для хладагента, расположенного на верхней панели установки, вращая ее против часовой стрелки.
- Извлеките имеющийся использованный бак, вращая его против часовой стрелки, и утилизируйте. При извлечении бака может наблюдаться незначительное выделение хладагента. Пустой бак можно утилизировать с мусором в обычном порядке; рекомендуется свериться с местными правилами для правильной утилизации.
- Снимите черную транспортировочную крышку с нового бака.
- Переверните и вставьте новый бак в порт для бака.
- Установите новый бак, вращая его по часовой стрелке до упора (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не перегивайте бак). При установке бака может наблюдаться незначительное выделение хладагента.
- Закройте крышку.
- Если необходимо заменить бак в процессе проведения лечения, снимите наконечник с манипулы и следуйте указаниям выше. Сразу после замены бака снова прикрепите наконечник к манипуле и следуйте указаниям на экране для продолжения процедуры.

### 4.3 Узел манипулы Viveve в сборе

Узел манипулы Viveve состоит из двух компонентов :

1. Манипула Viveve – это нестерильное, отдельно упакованное и помеченное ярлыком устройство многоразового пользования, не подлежащее стерилизации.
2. Терапевтический наконечник:
  - Терапевтический наконечник - это прибор одноразового пользования и предназначен для применения у одного пациента.
  - Наконечники представлены в двух вариантах исполнения: длиной 5см, модель VIVTT08, и длиной 8см, модель VIVTT09.
  - Контактные поверхности стерильны.
  - Устройство обозначено как одноразовое.
  - Терапевтический наконечник не требует очистки перед применением и не подлежит повторному использованию.
  - Поверхность электрода: 1 x 2 см.

Терапевтический наконечник должен быть прикреплен к манипуле до начала использования аппарата.

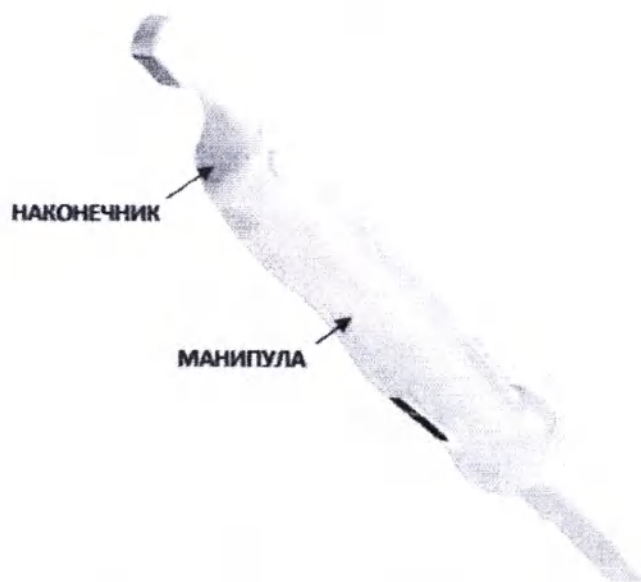


Рисунок 9. Узел манипулы в сборе

В основании манипулы Viveve находится Световой индикатор готовности манипулы к использованию (Рисунок 10).

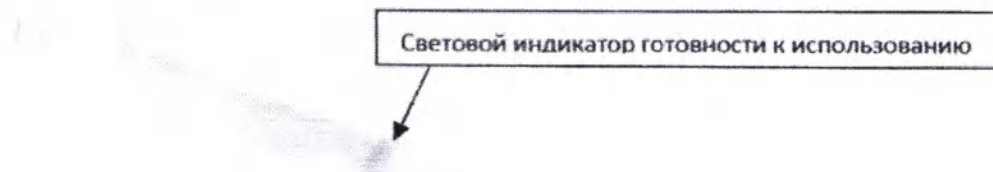


Рисунок 10. Световой индикатор готовности манипулы к использованию

Световой индикатор готовности манипулы мигает, когда аппарат готов к лечению, и постоянно светится, когда лечение АКТИВНО. В режиме «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) оператор, прежде чем нажать на ножной переключатель, должен дожидаться, пока индикатор начнет мигать. Когда синий свет гаснет, подача импульса завершена и можно безопасно перемещать наконечник.

#### 4.4 Терапевтический наконечник

Терапевтические наконечники Viveve представляют собой одноразовые стерильные компоненты Аппарата VIVEVE, разработанные для передачи радиочастотной (РЧ) энергии от Установки Viveve. Терапевтические наконечники Viveve могут использоваться только в комплекте с Аппаратом Viveve.

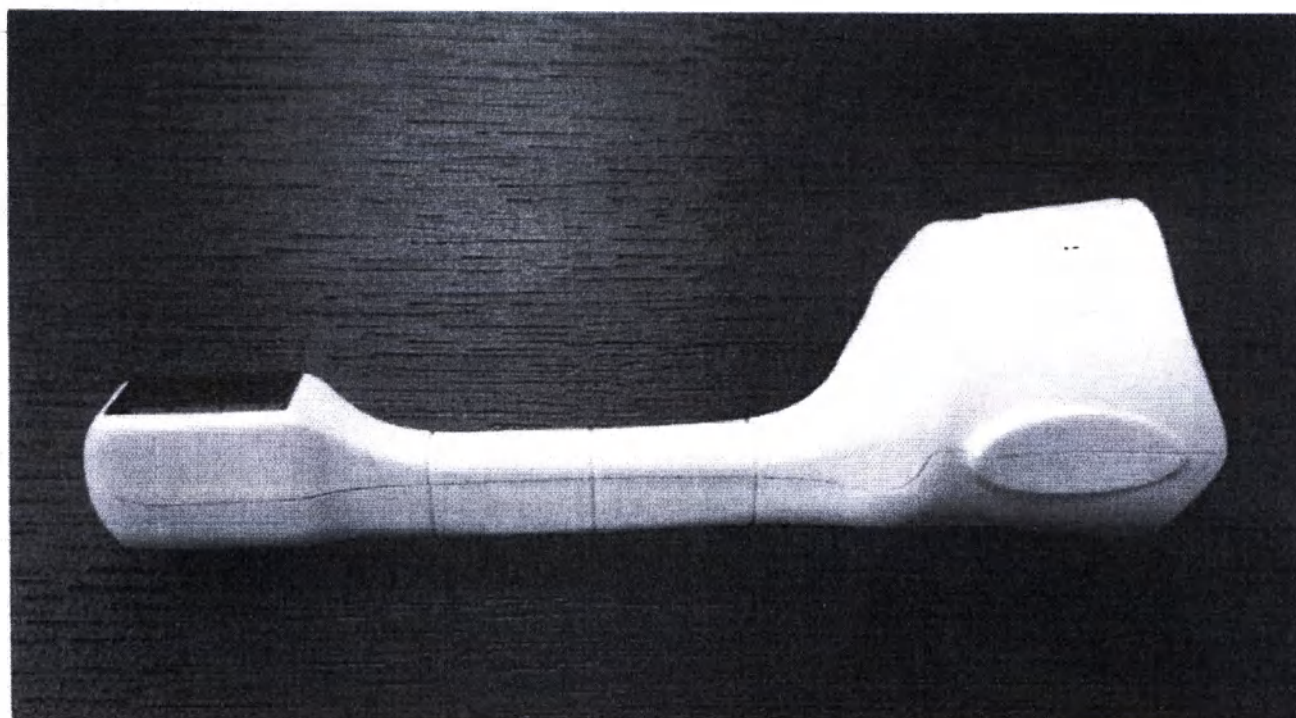


Рисунок 11. Терапевтический наконечник

Ножной переключатель ( Рисунок 12 ) запускает и останавливает радиочастотную терапию. Нажатие ножного переключателя приводит к активации радиочастотной терапии, а снятие ноги с ножного переключателя остановит или прервет ее. Следует с осторожностью обращаться с ножным переключателем во избежание потенциального контакта человеческой жидкости/крови или вагинальной секреции.

Ножной переключатель не подлежит стерилизации.

С помощью ножного переключателя можно включить или выключить режим подачи энергии без помощи рук. При нажатии на ножной переключатель происходит переход из режима «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) в режим лечения «ACTIVE» (АКТИВНО). Если ножной переключатель отпустить, аппарат выйдет из режима лечения «ACTIVE» (АКТИВНО) и вернется в режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ). При этом всегда прекращается подача РЧ-энергии.

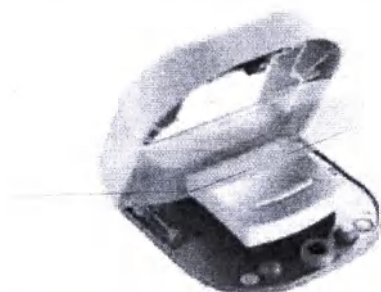


Рисунок 12. Ножной переключатель

#### 4.5 Возвратный электрод

Возвратный электрод (Рисунок 13) представляет собой неконтролируемый, пассивный электрод, площадью 15 квадратных дюймов.

Возвратный электрод используется только с наконечником стандартной конфигурации.

Возвратный электрод – нестерильное изделие, предназначенный исключительно для одноразового использования и не требующий очистки перед использованием.

Установите возвратный электрод VIVEVE на чистую сухую поверхность кожи верхней части бедра или в области ягодиц. Обеспечьте нужное прилегание возвратного электрода у пациента.

Используйте только возвратный электрод, поставляемый «Вивив Инк.».



Рисунок 13. Возвратный электрод

#### 4.6 Контактная жидкость

Аппарат VIVEVE использует контактную жидкость для обеспечения безопасной передачи РЧ-энергии и эффективного охлаждения. Формула жидкости специально разработана для использования в ходе лечения. Жидкость содержит консервант.

Используйте только поставляемую с Аппаратом VIVEVE контактную жидкость. Каждый флакон с контактной жидкостью предназначен для однократного использования. После открытия флакона и использования для одного пациента оставшуюся после лечения контактную жидкость следует утилизировать.

**Запрещено** касаться горлышком флакона поверхности манипулы. Можно использовать только идущую в комплекте контактную жидкость. Безрецептурные смазочные материалы или иные жидкости использовать запрещено, так как они могут повлиять на работу аппарата и стать потенциальным источником риска для пациента.



Рисунок 14. Флакон с контактной жидкостью

#### 4.7 Обратный кабель

Используйте только обратный кабель, поставляемый с Аппаратом VIVEVE. Обратный кабель не требует очистки и не является стерильным.

### 5. Принцип работы изделия

Энергия подается короткими импульсами при нажатии ногового переключателя. Энергия передается через всю переднюю поверхность терапевтического наконечника, формируя объемное нагревание. Хладагент разбрызгивается на обратную поверхность наконечника для охлаждения слизистой оболочки и формирования обратного температурного градиента, направляющего РЧ энергию в подслизистые ткани.

Импульсы РЧ энергии передаются к поверхности вагинальных тканей, как описано ранее, хладагент обеспечивает защищенную зону вагинальной поверхности, а РЧ энергия нагревает нижний слой ткани. Импульсы РЧ энергии демонстрируют денатурирование белка, но не денатурирование коллагена, которое наблюдалось в энергетических системах, передающих более 50°C. Кроме того, при проведении исследований на животных не наблюдался некроз тканей, что дополнительно подтверждает активность фибробластов от легкой до умеренной и минимальную реакцию коллагена.

Лечебная процедура Viveve – это применение РЧ-энергии, поступающей от манипулы на вагинальное отверстие; рекомендуемое лечение включает в себя процедуру обработки по окружности с 1 часа до 11 часов, затем лечебная процедура повторяется 5 раз. Уретра выступает в качестве анатомической отправной точки 12:00 часов. Однако лечение не проводится из положения с 11:00 до 1:00 часа, чтобы обойти уретру.

Терапевтический наконечник передает 3-фазные импульсы на ткань:

- Фаза 1: Охлаждает и защищает поверхность
- Фаза 2: Подает управляемый нагрев низкого уровня под поверхность ткани
- Фаза 3: Охлаждает и защищает, пока рассеивается нагрев

Вагинальная ткань реагирует на нагревание активацией фибробластов, которые стимулируют выработку новых коллагеновых волокон внутри ткани.

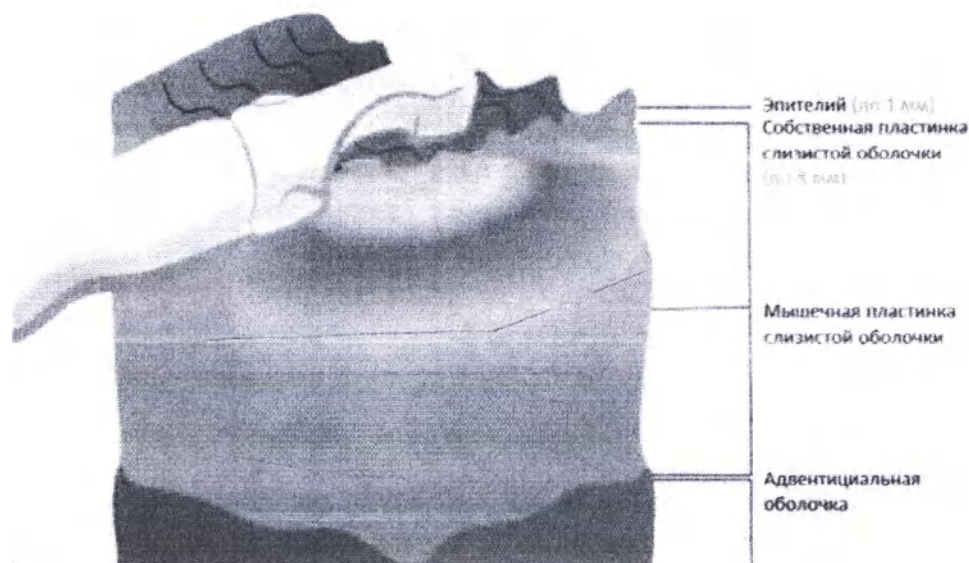


Рисунок 15. Принцип действия Apparata VIVEVE

Лечение включает в себя:

- **Глубокое нагревание** - используется РЧ-энергия ( $90 \text{ Дж/см}^2$ ), которая проникает на 3-5 мм в подслизистую вагинальных тканей, где активируются фибробласты для стимуляции роста нового коллагена.
- **Комплексное охлаждение** - Точно контролируемый охладитель поступает на мембрану терапевтического наконечника Viveve, создавая обратный температурный градиент: нагревает более глубокие слои ткани на более высокой температуре, одновременно защищая слизистую.
- **Емкостная связь** - Равномерно распределяет РЧ-энергию по всей поверхности наконечника, но не на кончике электродов, это приводит к контролируемому и последовательному поступлению нагрева на целевой объем ткани

От терапевтического наконечника поступает ровно то количество тепла, которое необходимо для подлежащей ткани, чтобы аккуратно изменить коллаген, в то время как охладитель (криоген) защищает поверхность.

В течение 7-10 дней после процедуры обработанная ткань остается по сути в прежнем состоянии. Тем не менее, в течение приблизительно 30 дней клетки ткани активируются и происходит замена аккуратно преобразованного коллагена. Восстановительный процесс продолжается примерно с 30 по 90 день минимум. В течение этого периода дополнительные клетки внутри ткани активируются и продолжается образование нового коллагена. Восстановленная ткань демонстрирует увеличение содержания коллагена без повреждения ткани. Заново образованный коллаген создает смягчающий эффект и улучшает целостность ткани в непосредственной близости от клиторального тела, что в результате приводит к улучшению сексуальной функции.

Предварительные клинические испытания продемонстрировали, что при терапевтических дозах РЧ-энергии вагинальный слизистый эпителий остается невредимым, но подслизистая фибробластная деятельность усиливается. Некроз тканей, грануляция ткани, гипертрофия коллагена или шрамы в подслизистой выстилке замечены не были.

## 6. Инструкция по применению Apparata VIVEVE

### 6.1 Содержимое коробки, распаковка

Apparatus VIVEVE и комплектующие к нему находятся в коробке из картона. Откройте коробку и разложите все компоненты на сухой устойчивой и чистой поверхности.

Содержимое коробки представлено в п.п 1.1 Комплектность.

**ВНИМАНИЕ!** Осмотрите аппарат на наличие признаков повреждения. При обнаружении повреждения ЗАПРЕЩЕНО использовать прибор. Для замены изделия обратитесь в компанию «Вивив Инк». Компания «Вивив Инк.» должна одобрить возврат.

### 6.2 Процедура установки Apparata VIVEVE

#### 6.2.1 Установка и подключение генератора

Генератор необходимо разместить на тележке, или на любом прочном столе или платформе. За подробной информацией обратитесь к внутренним нормативным документам больницы или клиники, или местным нормам и правилам.

Для обеспечения конвекционного охлаждения необходимо предусмотреть пространство вокруг задней, боковых и верхней поверхностей генератора. При длительной эксплуатации в течение продолжительного периода времени нагревание верхней и задней панели является нормальным.

Apparatus поставляется в комплекте с медицинским кабелем электропитания переменного тока для использования в России.

- Не используйте шнуры-удлинители или переходники.
- Шнур электропитания переменного тока в сборе следует периодически осматривать на наличие повреждений изоляции или соединительных элементов.

Во время транспортировки манипула не будет подключена к генератору. Необходимо снять магнитную крышку в левом нижнем углу экранного монитора, под которой находятся (см. Рисунок 2, Рисунок 3 и Таблица 4):

- 1) Черно-синий оптоволоконный коммуникационный кабель рукоятки подключается к гнезду разъема «COMM» с ориентацией цветных наконечников, соответствующей цветным полукругам вокруг гнезда разъема.
- 2) Черный штекер трубного соединителя хладагента подключается к гнезду разъема «COOLANT». Вставьте штекер разъема полностью до его фиксации на месте.
- 3) Зеленый соединительный штекер возвратного электрода подключается к зеленому гнезду разъема «RETURN PAD». В соответствии с указанным выше особым примечанием данный штекер разъема необходимо вставить полностью и повернуть на четверть оборота по часовой стрелке до полной фиксации на месте.
- 4) Белый металлический штекер разъема кабеля электропитания рукоятки следует подключить к гнезду разъема «POWER». Совместите красный индикатор на штекере разъема с красной точкой на маркировке гнезда разъема. Вставьте штекер разъема полностью, чтобы зафиксировать его на месте.
- 5) Красный штекер разъема РЧ-кабеля подключается к красному гнезду разъема «RF OUTPUT» на консоли. В соответствии с указанным выше особым примечанием данный штекер разъема необходимо вставить полностью и повернуть на четверть оборота по часовой стрелке до полной фиксации на месте.

- 6) Фиксатор с двумя барашковыми винтами для предотвращения натяжения кабеля между проксимальной частью рукоятки и системой. Зафиксировать кабель с помощью фиксатора.

**ОСОБОЕ ПРИМЕЧАНИЕ.** Штекеры разъемов кабелей с красной маркировкой и с зеленой маркировкой, РЧ-выходного кабеля и обратного кабеля соответственно должны быть вставлены полностью и повернуты на четверть оборота по часовой стрелке до полной фиксации на месте. Если штекеры разъемов не зафиксировать на месте, это может привести к ошибкам в работе аппарата, появлению сообщений о неисправностях и неправильной работе изделия.

### 6.2.2 Подключение терапевтического наконечника к манипуле

Поместите терапевтический наконечник на конец манипулы (см. Рисунок 9). Конфигурация наконечника позволяет установить его только в одном положении. Удерживая его по бокам, прижмите наконечник к манипуле до полной фиксации. Когда раздастся щелчок, наконечник надежно прикреплен.

### 6.2.3 Подключение возвратного электрода

- 1) Кабель возвратного электрода подключается к зеленому разьему возвратного электрода на генераторе (Рисунок 16);
- 2) Подключите возвратный электрод к концу с зажимом кабеля возвратного электрода (Рисунок 17).

Рисунок 2, Рисунок 3 и Таблица 4 показывают расположение разъема возвратного электрода Аппарата VIVEVE.

RETURN PAD



Рисунок 16. Кабель и разъем возвратного электрода на генераторе



Рисунок 17. Подключение возвратного электрода к кабелю

## 6.2.4 Подключение ножного переключателя

Подключите ножной переключатель к гнезду разъема для подключения ножного переключателя на задней панели консоли.

Рисунок 4 (позиция 4) и Таблица 5(позиция 4) показывают расположение разъема ножного переключателя Аппарата VIVEVE.

## 6.2.5 Подключение аппарата к сети электропитания

- 1) Подключите генератор к заземленной розетке. Запрещено использовать удлинители и (или) адаптерные переходники. Включите питание с помощью переключателя ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), который расположен на модуле подачи электропитания на задней панели.
- 2) Генератор будет приведен в исходное состояние; при этом будет отображаться экран начальной загрузки аппарата VIVEVE. После завершения загрузки начнется самотестирование при включении питания (Power-On Self Test, POST). По завершении программы POST раздастся звуковой сигнал, указывающий, что Аппарат VIVEVE готов к использованию.
- 3) Если экран или индикаторы не засветились или если не слышен звуковой сигнал, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппарат и обратитесь в компанию «Вивив Инк.» для обслуживания.
- 4) Если аппарат переходит непосредственно в режим «FAULT» (СБОЙ) при запуске, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппарат и обратитесь в компанию «Вивив Инк.» для обслуживания.
- 5) При запуске генератор выполнит продувание паров хладагента, чтобы заполнить свой внутренний резервуар для охлаждающей жидкости. На выполнение программы POST у аппарата уйдет не больше минуты, после чего аппарат перейдет в режим подготовки.
- 6) В режиме подготовки индикатор охлаждающей жидкости в верхнем правом углу экрана будет отображать значок вращающейся снежинки; это означает, что давление хладагента увеличивается с целью надлежащего функционирования. Аппарат также проверит подключение манипулы и наконечника, а также предложит пользователю подтвердить, что возвратный электрод подключен.

Когда все приготовления аппарата будут завершены, аппарат автоматически перейдет в режим «Standby» (Ожидание). Режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) должен быть выбран до начала РЧ-лечения. В режиме «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) подача РЧ-импульса инициируется путем нажатия ножного переключателя и может быть прекращена путем отпускания ножного переключателя.

**ОСОБОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** Если отпустить ножной переключатель и остановить подачу РЧ-энергии во время применения лечебного импульса, будет инициирована процедура охлаждения после обработки для отведения тепла от поданных импульсов. Важно поддерживать хороший контакт с тканью для того, чтобы пациент получил пользу от процедуры охлаждения.

## 6.3 Режимы генератора

ПРИМЕЧАНИЕ. Термины «Режим» и «Состояние» используются как взаимозаменяемые.

Генератор работает в одном из шести режимов (Рисунок 18): POST (Самотестирование), STANDBY (ОЖИДАНИЕ), TREAT (ЛЕЧЕНИЕ), ACTIVE (АКТИВНО), ERROR (ОШИБКА) и FAULT (СБОЙ В РАБОТЕ).

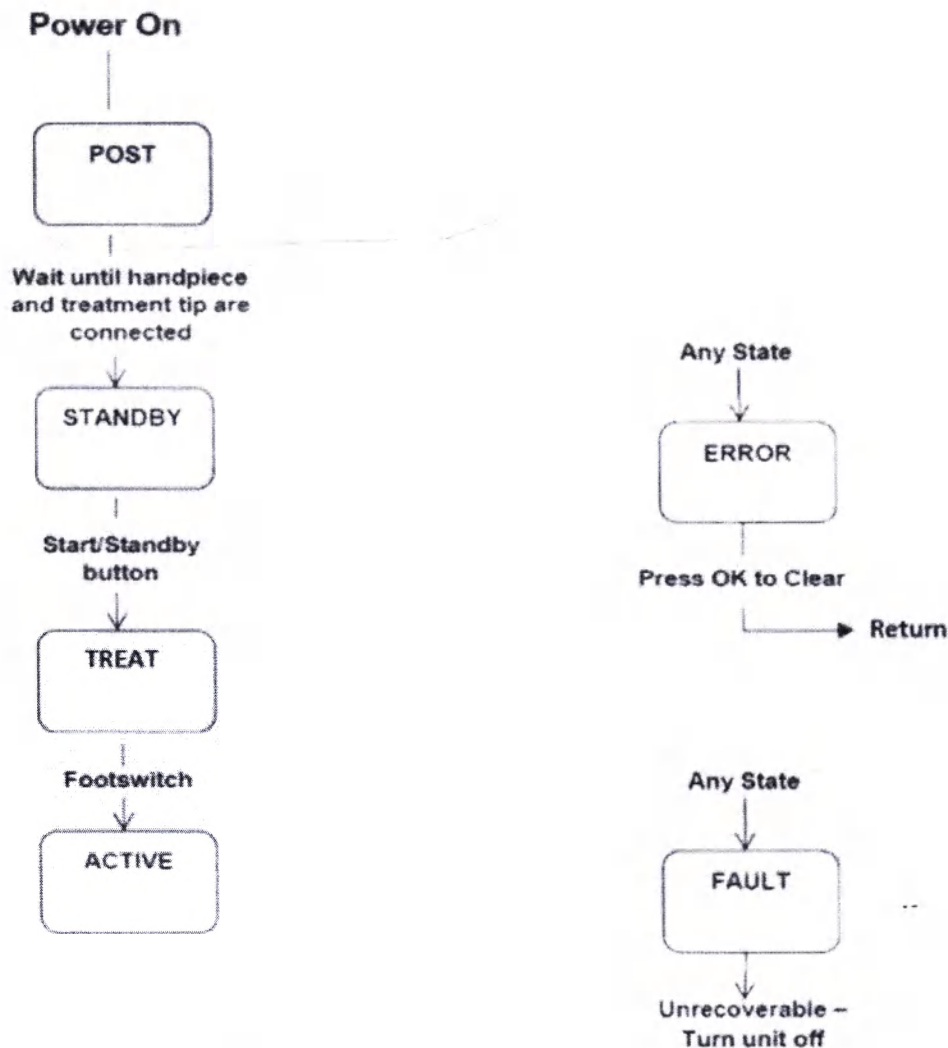


Рисунок 18. Диаграмма рабочих режимов установки Viveve

### 6.3.1 Режим «Standby» (Ожидание)

В это состояние аппарат переходит автоматически из режима «POST» или если нажата кнопка «Standby» (Ожидание), когда аппарат находится в любом другом режиме, кроме «POST». Аппарат не может выйти из состояния ожидания, пока не подключены манипула, наконечник и ножной переключатель. После нажатия кнопки «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) аппарат переходит в режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ).

### 6.3.2 Режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ)

При переходе в режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) становится активной карта контактов с правой стороны экрана. До контакта наконечника с вагинальной тканью все четыре квадранта на карте контактов будут красными, что указывает на то, что наконечник не готов к активации. При надлежащем контакте наконечника с тканью все квадранты становятся зелеными и осуществляется подача хладагента до тех пор, пока температура наконечника не станет подходящей для подачи РЧ-энергии. Чтобы активировать подачу РЧ-энергии, три из 4 квадрантов должны быть зелеными. Если имеется хороший контакт с кожей пациента и температура наконечника соответствует требованиям, синий индикатор готовности к работе (Ready) на основании манипулы начинает мигать (Рисунок 10).

Рисунок 5 показывает экран Аппарата VIVEVE в режиме «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) и расположение карты контактов на нем.

### 6.3.3 Режим «ACTIVE» (АКТИВНО)

Аппарат переходит в этот режим при нажатии ножного переключателя, при этом сам аппарат должен находиться в режиме «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ), а наконечник – иметь надлежащую температуру. Успешный запуск режима «ACTIVE» (АКТИВНО) определяется по регулярному звуковому сигналу, по постоянному свечению синего индикатора на основании манипулы, а также по светящемуся синему контуру вокруг наконечника на панели карты контакта, как показано ниже (Рисунок 19).

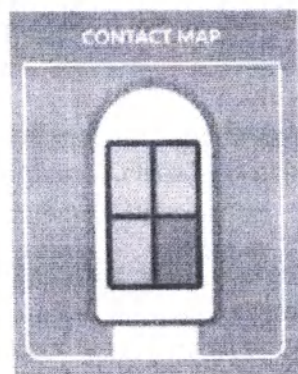


Рисунок 19. Светящийся синий контур вокруг наконечника в карте контакта указывает на режим «ACTIVE» (АКТИВНО)

Если ножной переключатель отпустить, устройство вернется в режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ).

Исчезновение синего светящегося контура на карте контакта, звукового сигнала и не светящийся индикатор наконечника указывают на то, что процедура лечения завершена. Следует убрать узел манипулы с пациента и отпустить ножной переключатель. **Не убирайте узел наконечника с пациента, пока не прекратится звуковой сигнал и не погаснет синий светодиодный индикатор в манипуле.**

В режиме «ACTIVE» (АКТИВНО) есть три фазы:

1. «Pre-Cool» (предварительное охлаждение)
2. «RF Energy Delivery» (подача РЧ-энергии)
3. «Post-Cool» (последующее охлаждение)

Во время фазы предварительного охлаждения хладагент подается на наконечник с предварительно запрограммированными продолжительностью, скоростью подачи и частотой, с одновременным контролем температуры. Сразу по завершении фазы «Pre-Cool» аппарат переходит в фазу «RF Energy Delivery» (Подача РЧ-энергии).

Аппарат обеспечивает подачу предварительно запрограммированной величины РЧ-тока, мощности, а также период подачи, контролируя при этом температуру поверхности электрода. В фазе подачи РЧ-энергии прибор измеряет и контролирует соответствующие параметры, такие как подача РЧ-энергии, мощность, ток и импеданс.

После завершения подачи РЧ-энергии аппарат запускает фазу последующего охлаждения, во время которой обеспечивает поступление хладагента с предварительно запрограммированными продолжительностью, скоростью подачи и частотой, с одновременным контролем температуры. По завершении фазы последующего охлаждения аппарат возвращается в режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ), позволяя начать новый цикл лечения.

При отпускании ножного переключателя фаза подачи РЧ-энергии завершится раньше времени, сразу после чего запустится фаза последующего охлаждения. При прерывании режима «ACTIVE» (АКТИВНО) перед фазой последующего охлаждения раздастся звуковой сигнал и появится сообщение об ошибке.

#### 6.3.4 Режим ERROR (ОШИБКА)

Режим ERROR (ОШИБКА) указывает на устранимую проблему, которая потребует вмешательства пользователя. При переходе аппарата в режим ERROR (ОШИБКА) генерируется звуковой сигнал ошибки и на экране СОСТОЯНИЯ появляется код ошибки и сообщение.

Таблицы в разделе «7. Неполадки и их устранение» настоящего руководства могут помочь установить причину проблемы и предложить меры для ее устранения. После устранения проблемы следует нажать кнопку «OK», что приведет к выходу из режима «ERROR» (ОШИБКА) и переходу в режим «STANDBY» (ОЖИДАНИЕ). Пока аппарат находится в режиме «ERROR» (ОШИБКА), он не будет работать и не будет реагировать на любые переключатели (кроме «OK»).

#### 6.3.5 Режим «FAULT» (СБОЙ В РАБОТЕ)

Переход в режим «FAULT» (СБОЙ В РАБОТЕ) указывает на возникновение неустранимой проблемы, которая требует перезагрузки аппарата. При переходе в режим «FAULT» (СБОЙ В РАБОТЕ) на экране состояния появится код ошибки и сообщение, будет светиться индикатор «Fault» и раздастся сигнал сбоя в работе. Таблицы в разделе «7. Неполадки и их устранение»

настоящего руководства могут помочь установить причину проблемы и предложить меры для ее устранения.

Пока аппарат находится в режиме «FAULT» (СБОЙ В РАБОТЕ), он не будет работать и не будет реагировать на любые переключатели. Для выхода из режима «FAULT» (СБОЙ В РАБОТЕ) необходимо отключить и снова включить питание переменного тока.

#### 6.4 Подача РЧ-энергии

##### 6.4.1 Перед подачей РЧ-энергии

Равномерно нанесите большое количество контактной жидкости Viveve на предполагаемую зону обработки, а также на поверхность электрода терапевтического наконечника.

Аппарат предварительно настроен для подачи РЧ-энергии плотностью  $\leq 90$  Дж/см<sup>2</sup>. Оператор не может корректировать установленный для лечения уровень энергии. Применяемая РЧ-энергия зависит от программирования наконечника обработки. На интерфейсе пользователя отображается применяемый для лечения уровень «90 J/см<sup>2</sup>».

##### 6.4.2 Подготовка аппарата

Нажмите кнопку «START» (НАЧАТЬ) для перехода в режим «TREAT» (ЛЕЧЕНИЕ) аппарата, что позволит узлу манипулы достичь заданной температуры.

Чтобы начать лечение, поместите наконечник на вагинальную ткань. Убедитесь, что между наконечником и подлежащей лечению тканью имеется надлежащий контакт. Надавливайте равномерно и без усилия, чтобы обеспечить полный контакт поверхности наконечника с подлежащей лечению тканью. Цикл обработки можно начинать после достижения заданной температуры («Готов к лечению»), измеренной имеющимися на наконечнике датчиками температуры. На манипуле засветится и начнет мигать синий индикатор, указывая на то, что можно начать лечение. Если температура не достигла нужных значений, аппарат предложит подождать.

##### 6.4.3 Подача РЧ-энергии

Чтобы начать сеанс лечения, нажмите на ножной переключатель. Система сначала перейдет в фазу предварительного охлаждения ткани. При запуске синий индикатор будет светиться, но перестанет мигать. Раздастся звуковой сигнал. При переходе из этой фазы в фазу подачи РЧ-энергии сразу же произойдет подача РЧ-импульса. После подачи РЧ-импульса последует переход в фазу последующего охлаждения, и после ее завершения исчезнет звуковой сигнал и погаснет синий индикатор.

Чтобы прервать цикл лечения, отпустите ножной переключатель и подача РЧ-энергии сразу же прекратится. Аппарат немедленно перейдет в фазу последующего охлаждения. Не убирайте узел наконечника пока активен звуковой сигнал режима «ACTIVE» (АКТИВНО).

##### 6.4.4 Условия остановки

Во время подачи РЧ-энергии при следующих условиях подача РЧ-энергии прекратится:

- Отпускание ножного переключателя.
- Непредвиденная ОШИБКА температуры или импеданса.
- Непредвиденный СБОЙ В РАБОТЕ.

#### 6.4.5 Отключение электропитания

Для отключения электропитания генератора переведите аппарат либо в режим готовности к работе, либо в режим «STANDBY» (ОЖИДАНИЕ). Выключите питание с помощью кнопки «On/Off» (Вкл./Выкл.) на лицевой поверхности экрана (в нижнем правом углу), а затем с помощью механического переключателя (нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы инициировать последовательность выключения аппарата) в модуле подачи электропитания на задней панели установки (Рисунок 4).

### 7. Неполадки и их устранение

#### 7.1 Проблемы с генератором

##### 7.1.1 Отсутствует подача РЧ-энергии

Существует несколько причин отсутствия подачи РЧ-энергии. Среди них следующие:

- Кабель КИП поврежден;
- Кабель(-и) не подключен(-ы);
- Сбой в работе ножного переключателя или других комплектующих аппарата;
- Аппарат в режиме FAULT (СБОЙ В РАБОТЕ) или ERROR (ОШИБКА);
- Аппарат не находится в режиме ACTIVE (АКТИВНО);
- Аппарат не подключен к электросети;
- Аппарат не включен;
- Манипула не подсоединена;
- Достигнут лимит на использования манипулы;
- Наконечник не подсоединен;
- Достигнут лимит на использование наконечника;
- Неисправность манипулы или наконечника;
- Ненадлежащий контакт с вагинальной тканью;
- Неудовлетворительное состояние подключения возвратного электрода. --

## 7.1.2 Коды ошибок системы

Если возникает неисправность, на лицевой панели ЖК-экрана в поле «STATUS» (СОСТОЯНИЕ) появляется сообщение об ошибке. В таблице ниже приведена интерпретация кодов ошибок, а также возможные причины и способы устранения:

Таблица 9. Интерпретация кода ошибки Аппарата VIVEVE

| Номер кода ошибки | Сообщение                                                                                             | Меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 – 8             | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9                 | Перегрев хладагента. Замените контейнер.                                                              | Низкий уровень хладагента, замените контейнер.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10                | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                | Замените контейнер хладагента, когда опустеет, и нажмите «ОК» для продолжения лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11 и 12           | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13                | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                | Требуется заменить батарею устройства для отсчета текущего времени. Обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14 и 15           | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16 и 17           | Перегрев аппарата. Выключите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию. | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 18-25             | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 26-28             | Проверьте подключение возвратного электрода.                                                          | Для обеспечения правильного подключения убедитесь в следующем:<br>1) наконечник обеспечивает достаточный контакт с вагинальной тканью,<br>2) новый возвратный электрод правильно подключен к кабелю возвратного электрода и устойчиво размещен в верхней части бедра пациента с внешней стороны, и 3) кабели манипулы и возвратного электрода надежно присоединены к генератору. |

Таблица 9. Интерпретация кода ошибки Аппарата VIVEVE

| Номер кода ошибки | Сообщение                                                                                           | Меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29-51             | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.              | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 52-54             | Ошибка РЧ. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                          | Для обеспечения правильного подключения убедитесь в следующем:<br>1) наконечник обеспечивает достаточный контакт с вагинальной тканью,<br>2) новый возвратный электрод правильно подключен к кабелю возвратного электрода и устойчиво размещен в верхней части бедра пациента с внешней стороны, и 3) кабели манипулы и возвратного электрода надежно присоединены к генератору. |
| 55                | Контейнер хладагента пуст. Замените контейнер.                                                      | Замените контейнер хладагента, когда опустеет, и нажмите «ОК» для продолжения лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 56                | Замените бак хладагента.                                                                            | Замените бак хладагента, когда опустеет, и нажмите «ОК» для продолжения лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 57                | Перегрев хладагента. Замените контейнер.                                                            | Замените контейнер хладагента, когда опустеет, и нажмите «ОК» для продолжения лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 58                | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.              | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 59                | Ножной переключатель отпущен преждевременно.                                                        | Не отпускайте ножной переключатель до завершения процедуры лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 60                | Заедание ножного переключателя. Отпустите ножной переключатель.                                     | Нажмите и отпустите ножной переключатель. Если проблема сохраняется, замените ножной переключатель и (или) обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 61                | Ножной переключатель не соответствует требованиям или отсутствует. Подключите ножной переключатель. | Для продолжения работы подключите ножной переключатель.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 62                | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.              | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                         |

Таблица 9. Интерпретация кода ошибки Аппарата VIVEVE

| Номер кода ошибки | Сообщение                                                                           | Меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 63                | Проверьте контакт наконечника.                                                      | Для обеспечения правильного подключения убедитесь в следующем: 1) наконечник обеспечивает достаточный контакт с вагинальной тканью, 2) новый возвратный электрод правильно подключен к кабелю возвратного электрода и устойчиво размещен в верхней части бедра пациента с внешней стороны, и 3) кабели манипулы и возвратного электрода надежно присоединены к генератору. |
| 64                | Проверьте контакт наконечника.                                                      | Для обеспечения правильного подключения убедитесь в следующем: 1) наконечник обеспечивает достаточный контакт с вагинальной тканью, 2) новый возвратный электрод правильно подключен к кабелю возвратного электрода и устойчиво размещен в верхней части бедра пациента с внешней стороны, и 3) кабели манипулы и возвратного электрода надежно присоединены к генератору. |
| 65-70             | Ошибка РЧ. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.          | Для обеспечения правильного подключения убедитесь в следующем: 1) наконечник обеспечивает достаточный контакт с вагинальной тканью, 2) новый возвратный электрод правильно подключен к кабелю возвратного электрода и устойчиво размещен в верхней части бедра пациента с внешней стороны, и 3) кабели манипулы и возвратного электрода надежно присоединены к генератору. |
| 71                | Высокая температура наконечника. Проверьте подключение.                             | Нанесите контактную жидкость и переместите наконечник в новое место. Нажмите «ОК», чтобы продолжить.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 72                | Низкая температура наконечника. Проверьте подключение.                              | Нанесите контактную жидкость и убедитесь в том, что обеспечен хороший контакт наконечника с тканью. Нажмите «ОК», чтобы продолжить.                                                                                                                                                                                                                                        |
| 73                | Наконечник не соответствует требованиям. Проверьте версию программного обеспечения. | Замените наконечник и продолжайте лечение.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 74                | Наконечник не соответствует требованиям. Используйте наконечник Viveve.             | Замените наконечник и продолжайте лечение.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 75                | Наконечник не соответствует требованиям. Импульсы отсутствуют.                      | Замените наконечник и продолжайте лечение.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 9. Интерпретация кода ошибки Аппарата VIVEVE

| Номер кода ошибки | Сообщение                                                                              | Меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 76 и 77           | Срок годности наконечника истек. Замените наконечник.                                  | Замените наконечник и продолжайте лечение.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 78                | Плохой контакт с пациентом (наконечник).                                               | Для обеспечения правильного подключения убедитесь в следующем: 1) наконечник обеспечивает достаточный контакт с вагинальной тканью, 2) новый возвратный электрод правильно подключен к кабелю возвратного электрода и устойчиво размещен в верхней части бедра пациента с внешней стороны, и 3) кабели манипулы и возвратного электрода надежно присоединены к генератору. |
| 79                | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию. | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 80                | Низкий уровень хладагента. Замените контейнер в ближайшее время.                       | Замените контейнер хладагента, когда опустеет, и нажмите «ОК» для продолжения лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 81                | Контейнер хладагента не обнаружен. Установите контейнер.                               | Установите контейнер хладагента и нажмите «ОК» для продолжения лечения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 82                | Подключите ножной переключатель.                                                       | Подключите ножной переключатель и нажмите «ОК», чтобы продолжить.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 83                | Отпустите ножной переключатель.                                                        | Отпустите ножной переключатель и нажмите «ОК», чтобы продолжить. Если проблема сохраняется, нажмите и отпустите ножной переключатель.                                                                                                                                                                                                                                      |
| 84                | Подключите манипулу                                                                    | Убедитесь, что кабель манипулы подключен правильно и надежно присоединен к генератору. Нажмите «ОК», чтобы продолжить. Если проблема сохраняется, выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, замените манипулу.                                                                                                       |
| 85                | Присоедините наконечник.                                                               | Насадите наконечник до упора и нажмите «ОК». Если проблема сохраняется, замените наконечник.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 86                | Срок эксплуатации наконечника подходит к концу.                                        | Замените наконечник новым как можно скорее. Срок эксплуатации наконечника истечет менее чем через 10 минут.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 87                | Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию. | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                                                                                                                                   |

Таблица 9. Интерпретация кода ошибки Аппарата VIVEVE

| Номер кода ошибки | Сообщение                                                                                                                 | Меры                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 88                | Срок годности манипулы истек.                                                                                             | Замените манипулу на новую, чтобы начать лечение.                                                                                                                                                                                                                   |
| 89                | Срок годности манипулы истекает в ближайшее время.                                                                        | Замените манипулу на новую как можно скорее. Манипула рассчитана не более чем на 10 пациентов.                                                                                                                                                                      |
| 90                | Манипула не соответствует требованиям. Обратитесь в отдел по работе с клиентами. Замените манипулу и продолжайте лечение. | Замените манипулу и продолжайте лечение.                                                                                                                                                                                                                            |
| 91                | Несовместимая версия манипулы.                                                                                            | Замените манипулу и продолжайте лечение.                                                                                                                                                                                                                            |
| 92                | Ошибка манипулы                                                                                                           | Убедитесь, что кабель манипулы подключен правильно и надежно присоединен к установке. Нажмите «ОК», чтобы продолжить. Если проблема сохраняется, выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, замените манипулу. |
| 93                | Ошибка наконечника                                                                                                        | Снимите наконечник и снова прикрепите к манипуле. Убедитесь, что он правильно и надежно прилегает к манипуле. Если проблема сохраняется, замените наконечник на новый.                                                                                              |
| 94 – 96           | Сбой РЧ. Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                           | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                            |
| 97                | Генератор не отвечает. Перезапустите аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.             | Выключите аппарат, подождите 15 секунд и включите снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в обслуживающую компанию.                                                                                                                                            |

## 8. Технический осмотр, обслуживание и условия хранения

### 8.1 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание аппарату не требуется.

Регулярная калибровка изделия не требуется.

### 8.2 Чистка и дезинфекция изделия

Для дезинфекции и очистки ЖК-дисплея установки Viveve и кабеля электропитания переменного тока можно использовать 70% раствор изопропилового спирта, мыльный водный раствор, 0,1% раствор гипохлорита натрия или 3% раствор перекиси водорода, нанесенные на влажную ткань. Использовать аппарат можно после испарения раствора изопропилового спирта. Генератор не подлежит стерилизации.

Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса. Не допускайте попадания жидкостей непосредственно на изделие.

Запрещено применять токсичные химические средства очистки, так как они могут нарушить целостность аппарата.

#### Рекомендации по очистке манипулы Viveve:

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед очисткой манипулы необходимо снять наконечник Viveve. Не допускайте попадания жидкости непосредственно на манипулу. Не допускайте попадания жидкости внутрь манипулы.

- Используя дезинфицирующую салфетку или аналогичную, однократным скользящим движением удалите загрязнения. Повторите еще два (2) раза, всякий раз используя чистую салфетку.
- Используя мягкую щетку из щетины, смоченную в ферментативном растворе (например, энзол или аналогичный раствор, приготовленный из теплой (33 °C - 43 °C) водопроводной воды в пропорции 1:130), тщательно протирайте манипулу не менее одной (1) минуты.
- Щетку можно погружать в ферментативный раствор многократно, чтобы она оставалась влажной. Убедитесь, что ферментативный раствор не контактирует с дистальной частью манипулы, где расположен наконечник Viveve.
- Протрите устройство салфеткой Cavicide одним тщательным движением. Повторите еще два (2) раза, всякий раз используя чистую салфетку.
- Перед проведением процедуры у следующего пациента тщательно протрите манипулу безворсовым(-и) полотенцем(-ами), смоченным(-и) в 70% изопропиловом спирте (ИПС), и дайте полностью высохнуть.
- Всякий раз осматривайте манипулу на наличие загрязнений (геля или грязи). При обнаружении повторите процедуру очистки, используя чистые полотенца, смоченные в 70% ИПС. Манипула не подлежит стерилизации.

#### Очистка терапевтического наконечника

Наконечник поставляется со стерильными контактными поверхностями, поэтому не требует стерилизации перед применением. Дезинфекция не применима для наконечника.

Наконечник предназначен для использования только у одного пациента и не подлежит повторному использованию.

Терапевтические наконечники стерилизованы с этиленоксидом до минимального стерильного уровня безопасности (гарантированный уровень стерильности)  $1 \times 10^{-6}$  в соответствии со следующими стандартами:

- BS EN ISO 11135:2014 Стерилизация медицинской продукции – этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
- Остатки этиленоксида должны соответствовать BS EN ISO 10993-7.

#### Очистка ножного переключателя

Для очистки ножного переключателя можно использовать мягкое моющее средство и влажную ткань. Переключатель запрещено погружать в какую-либо жидкость и/или стерилизовать.

Дезинфицировать протирая влажной отжатой салфеткой, смоченной 70% раствором изопропилового спирта, или 0,1% раствором гипохлорита натрия или 3% раствором перекиси водорода.

#### Очистка возвратного электрода

Возвратный электрод предназначен для одноразового применения и не нуждается в очистке перед использованием. Устройство является нестерильным.

#### Очистка емкости с хладагентом

Емкость с хладагентом предназначена для однократного применения, не требует очистки и не является стерильной.

#### Очистка обратного кабеля

Обратный кабель не требует очистки и не является стерильным.

### 8.3 Хранение и транспортирование

Транспортировка только в оригинальной упаковке изготовителя.

Температура транспортировки: от  $-30^{\circ}\text{C}$  до  $+65^{\circ}\text{C}$  (в случае если слит хладагент), относительной влажности от 20 до 80 % без конденсата, атмосферном давлении от 600 до 1060 кПа.

Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможной конденсации.

Разрешено использовать прибор только после выравнивания температуры.

Аппарат хранят в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от  $-30^{\circ}\text{C}$  до  $+65^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности до 85 % при температуре  $+25^{\circ}\text{C}$ , атмосферном давлении 600 кПа - 106 кПа.

Аппарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Запрещено хранить Аппарат рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.

Срок годности – 7 лет с даты продажи или даты изготовления, указанной на упаковке.

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

## 9. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Следуйте регуляторным нормативным документам и планам переработки в отношении утилизации или переработки следующих компонентов устройства:

- Емкость с хладагентом;
- Возвратный электрод;
- Терапевтические наконечники;
- Контактная жидкость.

Утилизация изделия требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязненности окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами, для отходов класса А.

Уполномоченный представитель изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ХАЙДРА СКИН» (ООО «ХАЙДРА СКИН»), 115407, г. Москва, ул. Речников д.19 эт.2 пом.47, e-mail: [info@hydrafacial.ru](mailto:info@hydrafacial.ru) (тел. + 7(926) 047-38-16) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

## 10. Гарантийные обязательства

Производитель «Вивив Инк.» (адрес: 345, Инвернесс Драйв Юг, Здание Б, оф.250, г. Энглвуд, 80112, США) гарантирует соответствие Apparata терапевтического - генератора VIVEVE 2.0 заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 7 лет.

Все гарантийные обращения производитель «Вивив Инк.» принимает по адресу собственного сервисного центра: 345, Инвернесс Драйв Юг, Здание Б, оф.250, г. Энглвуд, 80112, США или уполномоченного представителя производителя в России ООО «ХАЙДРА СКИН», 115407, г. Москва, ул. Речников д.19 эт.2 пом.47, e-mail: [info@hydrafacial.ru](mailto:info@hydrafacial.ru) (тел. + 7(926) 047-38-16).

### 10.1 ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ

Компания «Вивив Инк.» гарантирует частному лицу или организации, выполняющим условия Договора о поставке, к которому прилагается данная ограниченная гарантия («Клиент»), что Apparat VIVEVE не имеет дефектов материала и будет функционировать в соответствии с составленными в письменной форме техническими спецификациями и стандартами, изложенными в Руководстве по эксплуатации аппарата, в течении двенадцати (12) месяцев с даты отгрузки приобретенного изделия («Гарантийный срок»). Apparat VIVEVE включает в себя продукты и (или) компоненты, указанные на лицевой стороне Договора о поставке, а

также включает в себя один или несколько следующих компонентов: установку Viveve, манипулу, ножной переключатель и обратный кабель. Если во время Гарантийного срока в Аппарате VIVEVE будет обнаружен дефект или он не будет функционировать соответственно техническим характеристикам изделия, компания «Вивив Инк.», по своему усмотрению и в качестве единоличной ответственности «Вивив Инк.» и исключительного средства правовой защиты Клиента, обеспечит проведение ремонта или замену изделия, включая замену частей, оплату труда, транспортные расходы на возврат изделия компании «Вивив Инк.», без каких-либо затрат для Клиента. Любой возвращаемое изделие требует присвоения номера разрешения на возврат материала (Return Material Authorization, RMA), который выдается Службой поддержки клиентов «Вивив Инк.» на сайте [customerservice@viveve.com](mailto:customerservice@viveve.com) или по телефону + 1 (408) 530-1900.

На расходные материалы Аппарата VIVEVE гарантия не предусмотрена, однако, если в результате процесса расследования и проверки изделие будет признано дефектным и не функционирующим в соответствии с техническими характеристиками изделия, то по усмотрению компании «Вивив Инк.» либо будет предоставлен кредит, либо изделия будут заменены без каких-либо затрат для Клиента [если объем кредита равен единице измерения упаковки, т.е. шесть (6) единиц в случае наконечников].

Вышеупомянутая ограниченная гарантия действительна при следующих условиях: (i) «Вивив Инк.» должен всегда эксплуатироваться в соответствии со спецификациями, изложенными в Руководстве по эксплуатации, а также в соответствии с ограничениями по применению, перепродаже и аренде, изложенными в Условиях покупки и использования, (ii) Клиент должен применять все системные обновления программного обеспечения или обновления, предоставляемые Клиенту в течение гарантийного срока, и (iii) Клиент обязан незамедлительно уведомить компанию «Вивив Инк.» в случае обнаружения какого-либо дефекта или нарушения функциональности, указанных в вышеупомянутой ограниченной гарантии. Любая задержка уведомления о наличии проблем у конкретного изделия более чем на 72 часа аннулирует гарантию.

Кроме того, действие данной ограниченной гарантии не распространяется на повреждения, нанесенные изделию, или на другие нарушения ответственности, возникшие в результате: (i) неправильного использования, халатности, злоупотребления или несчастного случая, (ii) проведения любых ремонтных работ, модификаций, изменений или установки аппарата каким-либо лицом или организацией, не наделенными надлежащими полномочиями компанией «Вивив Инк.» в письменной форме относительно выполнения таких действий, (iii) несоблюдения действующего законодательства, правил или инструкций. Аппарат VIVEVE состоит из интегрированных элементов чувствительных, откалиброванных, электронных, пластмассовых и металлических деталей и может быть легко поврежден при неосторожном обращении. Например, падение манипулы, ее удар о твердую поверхность или иное взаимодействие с посторонним предметом или поверхностью может нанести изделию непоправимый ущерб, который не подпадает под действие данной ограниченной гарантии. При контакте установки Viveve с посторонними предметами изделию может быть нанесен непоправимый ущерб, который не подпадает под действие данной ограниченной гарантии. Все упомянутое выше служит исключительно в качестве иллюстративного примера и не является исчерпывающим перечнем событий, которые не подпадают под действие данной ограниченной

гарантии из-за неправильного использования, халатности, злоупотребления или несчастного случая.

Если гарантийный случай не может быть решен дистанционно по телефону или устранением неисправности электроники, компания «Вивив Инк.» в случае необходимости предоставит Аппарат VIVEVE во временное пользование для обеспечения непрерывной работы на площадке Клиента. По окончании ремонта оригинального Аппарата VIVEVE производитель вернет оригинальное изделие взамен предоставленного во временное пользование. Компания «Вивив Инк.» также оставляет за собой право заменить оригинальное изделие на новое или сертифицированный аппарат в случае, если ремонт оригинального прибора представляется нецелесообразным.

В течении Гарантийного срока компания «Вивив Инк.» предоставит Клиенту любые обновления программного обеспечения или обновления, которые улучшат функциональность изделия или обеспечат доступ к новым процедурам, что предлагается, как правило, всем Клиентам компании «Вивив Инк.» бесплатно.

## 10.2 РАСЦЕНКИ НА ПРЕДЛАГАЕМЫЕ УСЛУГИ

Компания «Вивив Инк.» предоставит письменные расценки на все предлагаемые услуги касательно Аппарата VIVEVE, которые не покрывает данная ограниченная гарантия. Такие расценки предоставляются Службой поддержки клиентов «Вивив Инк.». Все расценки действительны в течении тридцати (30) дней с даты выдачи, если в предложении не указано иное. Компания «Вивив Инк.» вправе потребовать предварительную оплату, не подлежащую возмещению, для покрытия расходов, связанных с выполнением проверок до квотации. Любой ремонт изделия третьими лицами, не наделенными надлежащими полномочиями компанией «Вивив Инк.», ведет к аннулированию гарантии.

## 10.3 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ МАТЕРИАЛА

Никакой элемент Аппарата VIVEVE, возвращенный для обслуживания или по ограниченной гарантии, не будет принят компанией VIVEVE, пока Службой поддержки Клиентов не будет выдан номер Разрешения на возврат материала (RMA) на сайте [customerservice@viveve.com](mailto:customerservice@viveve.com).

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, СПЕЦИАЛЬНО ОГОВОРЕННЫХ В ДАННОМ СОГЛАШЕНИИ, В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЙ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ СТЕПЕНИ ИЗЛОЖЕННЫЕ ВЫШЕ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ И ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, А ТАКЖЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫХ. КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО РАБОТА ИЗДЕЛИЙ БУДЕТ БЕСПЕРЕБОЙНОЙ ИЛИ БЕЗОШИБОЧНОЙ. ЕДИНСТВЕННОЕ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО В РАСПОРЯЖЕНИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ЕДИНСТВЕННАЯ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ «ВИВИВ ИНК.» В ОТНОШЕНИИ АППАРАТА VIVEVE (БУДЬ ТО КАКИЕ-ЛИБО НЕСООТВЕТСТВИЯ, ДЕФЕКТЫ ИЛИ ИНОЕ) ИЗЛОЖЕНЫ В ДАННОМ СОГЛАШЕНИИ. В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КЛИЕНТОМ

УСЛОВИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ, ПЕРЕПРОДАЖЕЙ ИЛИ АРЕНДОЙ АППАРАТА VIVEVE, ИЗЛОЖЕННЫХ ВЫШЕ В УСЛОВИЯХ ПОКУПКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, А ТАКЖЕ В ДОГОВОРЕ О ПОСТАВКЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ДРУГИХ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ КЛИЕНТА, ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ АННУЛИРОВАНА. КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ЛЮБОЙ ЕГО ЧАСТИ, И КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.», В ЧАСТНОСТИ, ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАВОВОГО ТИТУЛА, СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ТЕХ, ЧТО ВОЗНИКАЮТ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» ТАКЖЕ НЕ ДОПУСКАЕТ ПРИЕМ ЛЮБЫМ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦОМ НА СЕБЯ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ИЛИ В СВЯЗИ С МАРКЕТИНГОМ, ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ. НЕЗАВИСИМО ОТ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» НЕ ИСКЛЮЧАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ОНА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСКЛЮЧЕНА ИЛИ ОГРАНИЧЕНА ПО ЗАКОНУ.

#### 10.4 ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ В СВЯЗИ С ДАННЫМИ УСЛОВИЯМИ, ДОГОВОРОМ О ПОСТАВКЕ, КАКОЙ-ЛИБО КОТИРОВКОЙ, ЗАКАЗОМ, СЧЕТ-ФАКТУРОЙ ИЛИ ТОВАРНОЙ НАКЛАДНОЙ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАЖЕЙ ИЗДЕЛИЙ, ВЫПОЛНЕНИЕМ ИЛИ НЕВЫПОЛНЕНИЕМ КОМПАНИЕЙ «ВИВИВ ИНК.» НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ, ВЫПОЛНЕНИЕМ ИЛИ НЕВЫПОЛНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЕМ СВОИХ ФУНКЦИЙ, УКАЗАННЫХ В ДОГОВОРЕ, ДЕЙСТВИЕМ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ) ИЛИ ИНЫМИ ДЕЙСТВИЯМИ, ПРЕВЫШАЮЩИМИ ПЕРВОНАЧАЛЬНУЮ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВСЕ ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ, ПРИНУДИТЕЛЬНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПРАВОВЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ АНАЛОГИЧНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В СВЯЗИ С НЕИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ПОТЕРЕЙ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» БЫЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ НАНЕСЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА. ПОЛОЖЕНИЯ ДАННОГО ПАРАГРАФА ДОЛЖНЫ ПРИМЕНЯТЬСЯ В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ, ДОПУСТИМОЙ ЗАКОНОМ. КОМПАНИЯ «ВИВИВ ИНК.» НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УБЫТКИ, ПРИЧИНЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕВЫПОЛНЕНИЯ КЛИЕНТОМ СВОИХ ОБЯЗАННОСТЕЙ, А ТАКЖЕ ЗА УБЫТКИ, НАНЕСЕННЫЕ ЛИЦАМ ИЛИ ЧАСТНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, И ЗА ПРЕТЕНЗИИ К КЛИЕНТУ СО СТОРОНЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ БУДЕТ ПРИЗНАНА КАК НЕ ИМЕЮЩАЯ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИЛИ НЕПРИМЕНИМАЯ В ПРИНУДИТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ, ОСТАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОХРАНЯТ СВОЕ ДЕЙСТВИЕ В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ.

# VIVEVE

## Приложение I

### Технические характеристики изделия

#### Технические характеристики Аппарата VIVEVE

| Технические характеристики Аппарата VIVEVE                                                                |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование характеристики                                                                               | Параметры характеристики                                                                                                                                                                                        |
| Тип энергии                                                                                               | Радиочастотная, тепловая                                                                                                                                                                                        |
| Выход РЧ                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                 |
| Частота РЧ, МГц                                                                                           | 6,78 ± 2%                                                                                                                                                                                                       |
| Максимальная расчетная мощность, Вт                                                                       | 50 (с ограниченным рабочим циклом) при сопротивлении 70 Ом последовательно с нагрузкой 240 пФ                                                                                                                   |
| Максимальный ток, А                                                                                       | 1,69                                                                                                                                                                                                            |
| Максимальное напряжение, В                                                                                | 120 (170 - пиковое)                                                                                                                                                                                             |
| Рабочий цикл, длительность                                                                                | Время действия: 2 секунды, время между импульсами: 4,4 секунды                                                                                                                                                  |
| Напряжение в сети                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                 |
| Входное напряжение, В (переменного тока)                                                                  | 100 - 120 220 - 240                                                                                                                                                                                             |
| Ток, А                                                                                                    | 10 5                                                                                                                                                                                                            |
| Частота, Гц                                                                                               | 50/60 50/60                                                                                                                                                                                                     |
| Электробезопасность                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |
| Классификация частей аппарата, находящихся в прямом контакте с пациенткой                                 | • Терапевтический наконечник - тип BF<br>• Нейтральная точка возвратного электрода связана с заземлением при выходе РЧ<br>• Стандартно оборудованный РЧ генератор<br>• Манипула пригодна для непрерывной работы |
| Номинальное напряжение манипулы, В                                                                        | 120 среднеквадратичного тока / 170 пиковое                                                                                                                                                                      |
| Настройки                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |
| Уровень энергии для лечения, Дж/см <sup>2</sup>                                                           | ≤ 90, не регулируется пользователем                                                                                                                                                                             |
| Точность измерений (Для импеданса в диапазоне от 25 Ом до 120 Ом)                                         |                                                                                                                                                                                                                 |
| Мощность                                                                                                  | ± 20% показаний ± 0,5% всего диапазона                                                                                                                                                                          |
| Выходной ток                                                                                              | ± 10% показаний ± 0,5% всего диапазона                                                                                                                                                                          |
| Материал корпуса                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                 |
| Установка Viveve                                                                                          | Пластик и алюминий                                                                                                                                                                                              |
| Характеристики - Установка Viveve                                                                         |                                                                                                                                                                                                                 |
| Размер, см                                                                                                | 48 x 46 x 54                                                                                                                                                                                                    |
| Вес, кг                                                                                                   | 25,4                                                                                                                                                                                                            |
| Класс влагозащитности:                                                                                    | Водонепроницаемый                                                                                                                                                                                               |
| Замена предохранителей для защиты электросетей переменного тока выполняется в соответствии с маркировкой: | T10L/250B, задержка времени, 5 x 20 мм                                                                                                                                                                          |
| Механические характеристики - Узел манипулы                                                               |                                                                                                                                                                                                                 |
| Размер, см                                                                                                | 4 x 25,4                                                                                                                                                                                                        |
| Вес, кг                                                                                                   | 0,46                                                                                                                                                                                                            |
| Класс влагозащитности:                                                                                    | Водонепроницаемый                                                                                                                                                                                               |
| Характеристики ножного переключателя                                                                      |                                                                                                                                                                                                                 |
| Уровень влагозащиты                                                                                       | IPX8 Электрический                                                                                                                                                                                              |
| Условия эксплуатации                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                 |
| Температура перевозки и хранения <sup>1</sup>                                                             | от - 30 до + 65 °C                                                                                                                                                                                              |
| Относительная влажность перевозки и хранения <sup>2</sup>                                                 | от 20 до 85 %                                                                                                                                                                                                   |
| Атмосферное давление перевозки и хранения <sup>3</sup>                                                    | от 60 до 106 кПа                                                                                                                                                                                                |
| Температура при эксплуатации <sup>1</sup>                                                                 | от +10 до +40 °C                                                                                                                                                                                                |
| Относительная влажность при эксплуатации <sup>2</sup> , %                                                 | от 30 до 75 %                                                                                                                                                                                                   |
| Атмосферное давление при эксплуатации <sup>4</sup> , кПа                                                  | от 80 до 106 кПа                                                                                                                                                                                                |
| Время непрерывной работы при температуре в течение минимум 4 часов, если аппарат                          |                                                                                                                                                                                                                 |

<sup>1</sup> Температура аппарата должна быть доведена до комнатной температуры в течение минимум 4 часов, если аппарат хранился при температуре, выходящей за пределы диапазона рабочих температур.

<sup>2</sup> Относительной влажности (без образования конденсата)

<sup>3</sup> Диапазон высот от -380 м до 4200 м над уровнем моря

<sup>4</sup> Диапазон высот - от 380 м до 2000 м над уровнем моря

## Приложение II

### Знаки и символы на Аппарате VIVEVE

| Символ                                                                              | Значение                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Установка Viveve                                                                    |                                                                           |
|    | Дата изготовления                                                         |
|    | Не стерильно                                                              |
|    | Серийный номер                                                            |
|    | Переменный ток                                                            |
|    | Каталожный номер                                                          |
|    | Следуйте инструкции по применению                                         |
|    | Повторно не стерилизовать                                                 |
|    | Запрещается их использование в случае повреждения                         |
|   | Контур заземления                                                         |
|  | Дата истечения срока эксплуатации (Использовать до)                       |
|  | Ножной переключатель                                                      |
|  | Предохранители                                                            |
|  | Не содержит латекс                                                        |
|  | Официальный производитель                                                 |
|  | Нейтральная точка электрода изолирована от заземления при высокой частоте |
|  | Неионизирующее излучение                                                  |
|  | Уполномоченный орган, ИСВ                                                 |
|  | Уполномоченный представитель в ЕС                                         |
|  | Номер модели по каталогу                                                  |
|  | Зажим для выравнивания потенциалов                                        |

| Символ                                                                              | Значение                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Питание отключено                          |
|    | Температурный диапазон                     |
|    | Диапазон влажности                         |
|    | Ограничение атмосферного давления          |
|    | Питание включено                           |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | Только по назначению                       |
|    | Только для профессионального использования |
| <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                 |
|    | Возвратный электрод                        |
|   | Раздельный сбор                            |
|  | Только для одноразового применения         |
|  | СТАРТ                                      |
|  | СТОП                                       |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Стерильно (оксид этилена)                  |
|  | Символ типа «BF»                           |
|  | Беречь от влаги                            |
| <b>Терапевтический наконечник</b>                                                   |                                            |
| <b>D</b>                                                                            | Только для одноразового применения         |
|  | Следуйте руководству по применению         |
| <b>h</b>                                                                            | Номер позиции                              |
| <b>IQ</b>                                                                           | Стерилизовать этиленоксидом                |
| <b>H</b>                                                                            | Использовать до                            |
|  | Не содержит латекс                         |

|                                                                                   |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Раздельный сбор                               |
| <b>B</b>                                                                          | Повторно не стерилизовать                     |
| <b>L</b>                                                                          | Не использовать в случае повреждения упаковки |
| <b>R</b>                                                                          | Номер партии                                  |
| <b>M</b>                                                                          | Официальный производитель                     |
| <b>N</b>                                                                          | Дата производства                             |
| <b>DO ONLY</b>                                                                    | Только по назначению                          |
|  | Не содержит DEHP                              |

*Scott Durbin*

CEO of "Viveve, Inc."

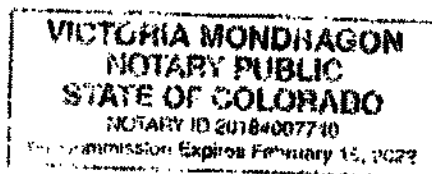
State of Colorado County of Arapahoe  
 The foregoing instrument was acknowledged before  
 me this 21<sup>st</sup> day of May, 2020  
 by Victoria M. Mondragon  
 Notary Public  
 Commission Expires 02/15/2022

I certified the signature of  
 Scott Durbin for Viveve.  
 I have signed:

*Scott Durbin*  
 Solemnly declared before me  
 in Colorado, on the twenty first (1st) day  
 two thousand twenty (2020)

Me Victoria Mondragon

*Victoria M. Mondragon*



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод оттисков штампов нотариуса

/Подпись/

Генеральный директор «Вивив Инк.» (Viveve Inc.)

Штат Колорадо, округ Арапахо

Вышеуказанный документ был удостоверен в моем присутствии сегодня, 21 мая 2020 г.,

Викторией М. Мондрагон, нотариусом

Мои полномочия истекают 15.02.2022

Я подтверждаю подпись Скотта Дурбина от имени «Вивив».

Который поставил свою подпись: /подпись/

Официально заявлено в моем присутствии в штате Колорадо 21-го мая 2020 года.

В присутствии Виктории Мондрагон /подпись/

/Штамп/:

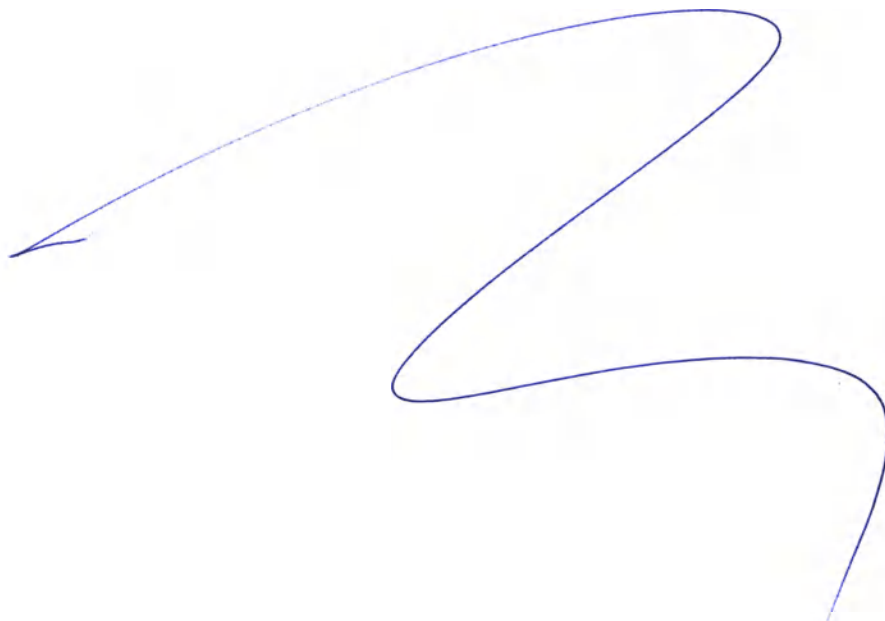
ВИКТОРИЯ МОНДРАГОН

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

Идентиф. № НОТАРИУСА 20184007740

Мои полномочия истекают 15 февраля 2022 г.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

*Кр*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика КРАПЛИНА ДЕНИСА АЛЕКСАНДРОВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *18-1194*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист (-а, -ов).

*[Large blue scribble]*

Е.Е.Прокошенкова