

中华人民共和国北京市方圆公证处



公 证 书





Beijing Jeswis Technology Ltd.

Building 1, No.9 Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China,

Tel: 010-62902590

Fax: 010-62902590

Zip Code: 100094

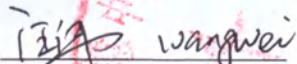
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **User's manual** for medical device

«Surgical apparatus RFS-100A radio frequency plasma ablation and coagulation »

is valid and true.

Beijing Jeswis Technology Ltd., P.R. China, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature):  wangwei

General Manager **Wang Wei**

2021/09/10

Company stamp

(Notary marks)

On this ____ day of _____ 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared

_____, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was _____ to be person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) _____

(Notary stamp):

公 证 书

(2021)京方圆外经证字第 03014 号

申请人：北京杰西慧中科技有限公司，住所地：北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼，统一社会信用代码：91110108579058593M。

法定代表人：汪伟，男，1971 年 3 月 4 日出生，公民身份号码：110102197103043018。

公证事项：签名、印鉴

兹证明北京杰西慧中科技有限公司的法定代表人汪伟于 2021 年 9 月 10 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation》上签名并加盖北京杰西慧中科技有限公司公章。并证明所附的英文译文与原文内容相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

刘丽君

IV60221550



Notarial Certificate

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi.No.03014

Applicant: Beijing Jeswis Technology Ltd., domicile: Building 1, No. 9 Chengwan Street, Haidian District, Beijing, uniform social credit code: 91110108579058593M.

Legal Representative: Wang Wei, male, born on March 4, 1971, citizen ID card No.: 110102197103043018.

Notarization Item: Signature and Seal

This is to certify that Wang Wei, the legal representative of Beijing Jeswis Technology Ltd., came to my office on September 10, 2021 and affixed his signature and the seal of Beijing Jeswis Technology Ltd. in my presence on the To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation attached hereto. The English version attached hereto is in conformity with the original version.

Notary: Liu Lijun

Fangyuan Notary Office, Beijing,

The People's Republic of China

September 13, 2021

I V60221551

公 证 书

(2021)京方圆外经证字第 03015 号

申请人：北京杰西慧中科技有限公司，住所地：北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼，统一社会信用代码：91110108579058593M。

法定代表人：汪伟，男，1971 年 3 月 4 日出生，公民身份号码：110102197103043018。

公证事项：译文与原文相符

兹证明前面的英文译文与(2021)京方正外经证字第 03014 号公证书中文原文相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

刘丽君



IV60221552

Notarial Certificate

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi.No.03015

Applicant: Beijing Jeswis Technology Ltd., domicile: Building 1, No. 9 Chengwan Street, Haidian District, Beijing, uniform social credit code: 91110108579058593M.

Legal Representative: Wang Wei, male, born on March 4, 1971, citizen ID card No.: 110102197103043018.

Notarization Item: Conformity between the translation and the original

This is to certify that the English version attached hereto is in conformity with the original Chinese version of the Notarial Certificate numbered (2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi.No.03014.

Notary: Liu Lijun
Fangyuan Notary Office, Beijing,
The People's Republic of China
September 13, 2021

IV60221553



Beijing Jeswis Technology Ltd.

Building 1, No.9 Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China,

Tel: 010-62902590

Fax: 010-62902590

Zip Code: 100094

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат хирургический RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции

Производство: BEIJING JESWIS TECHNOLOGY Ltd., P.R. China
(Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд., Китайская Народная Республика)



Версия 01
Июнь 2020

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	3
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ	4
4.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	4
4.2. КОМПЛЕКТАЦИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	7
5.1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
5.2. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
5.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
5.4. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	8
6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	9
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
8. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	11
8.1. СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ	11
8.2. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА	12
8.3. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА	14
8.4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКИ	14
9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	15
9.1. ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
9.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	19
9.3. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ.....	20
10. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ	20
11. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ.....	20
12. НЕИСПРАВНОСТИ	21
12.1. РАБОЧИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ	21
12.2. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	22
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	22
14. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	23
15. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	23
16. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	31
17. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	31
18. МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ ДЛЯ РФ.	35
19. ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	36
20. ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПО.	36
21. УТИЛИЗАЦИЯ.....	37
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ	37
24. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ	42
25. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	43
26. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ	43

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат хирургический RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции в составе:

1. Генератор RFS-100A;
2. Шнур питания;
3. Переключатель ножной педальный;
4. Регулятор потока с кабелем;
5. Руководство по эксплуатации;

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Beijing Jeswis Technology Ltd. (Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд.),
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China (Китайская Народная Республика)
Телефон: +86-10-83022399
E-mail: info@jeswis.com,
Сайт: www.jxhzmed.com

Разработчик

Beijing Jeswis Technology Ltd. (Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд.),
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China (Китайская Народная Республика)
Телефон: +86-10-83022399
E-mail: info@jeswis.com
Сайт: www.jxhzmed.com

Место производства:

Beijing Jeswis Technology Ltd. (Пекин Джесвис Текнолоджи Лтд.),
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China (Китайская Народная Республика)
Телефон: +86-10-83022399
E-mail: info@jeswis.com, sales@jeswis.com
Сайт: www.jxhzmed.com

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «МедТехКонсалт»
Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129
Тел: +7 (499) 198-8109
E-mail: managers@medtestconsult.ru
<http://www.medtks.ru/>

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие «Аппарат хирургический RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции» (далее аппарат RFS-100A, медицинское изделие) предназначено для генерации радиочастотной энергии для проведения плазменной абляции и коагуляции мягких тканей и кровеносных сосудов.

Аппарат RFS-100A работает только совместно с медицинским изделием «Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный» производства Beijing Jeswis Technology Ltd., P.R. China (Китайская Народная Республика).

Потенциальный потребитель

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный врач-хирург.

Перед выполнением хирургических процедур с помощью аппарата RFS-100A, хирург должен пройти курс специального обучения по работе с электрохирургическим плазменным оборудованием.

Пользователь должен иметь опыт проведения электрохирургических процедур.

Область применения:

- ЛОР-хирургия,
- Артроскопическая хирургия
- Хирургия позвоночника (нуклеопластика).

Показания к применению

Изделие показано для хирургических вмешательств пациентам мужского и женского пола с возраста 3-х лет.

- Необходимость в удалении миндалин, аденоидов
- Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба
- Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера
- Грыжи и протрузии межпозвоночных дисков в шейном и поясничном отделе позвоночника (метод нуклеопластики).

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

4.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат RFS-100A является изделием холодноплазменной хирургии (технология коблации, «Coblation – Cold ablation» – холодная абляция). Он предназначен для подачи радиочастотной (РЧ) энергии на рабочую головку совместимых с аппаратом биполярных инструментов.

Коблация в отличие от традиционной радиочастотной хирургии нагревает ткани методом прохождения электрических токов между активным и возвратным электродами инструмента через среду электролита (см. Рис. 1).

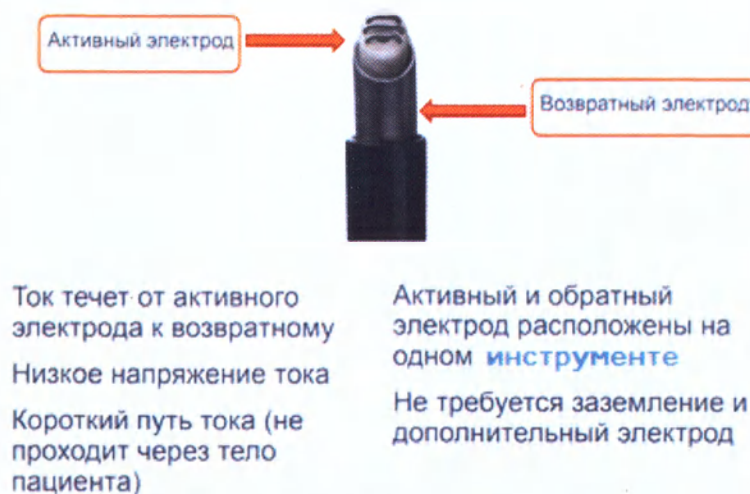


Рис. 1. Схема рабочей головки инструмента.

При этом в электролите образуется облако ионизированных высокоэнергетичных частиц (плазма), см. Рисунок 2. Ионы плазмы вызывают нагрев тканей до очень незначительных

температур (40-70°C), но обладают энергией, способной разрушать биологические связи. Таким образом, абляция холодной плазмой это химический, а не термический процесс. Низкотемпературный плазменный слой образуется в ограниченном пространстве проводящей среды (в межклеточной жидкости органа или в орошающем электрод физиологическом растворе) - между рабочей головкой (кончиком) электрода и тканью органа.



Рис. 2 Образование облака ионизированной плазмы на кончике инструмента при подаче проводящего раствора.

В режиме плазменной абляции в качестве рабочей жидкости используется физраствор (NaCl). При прохождении электрического тока через физраствор ионы ускоряются и создают тонкий слой плазменной энергии вокруг электродов. Тонкий слой плазмы состоит из массивных заряженных частиц, которые могут генерировать достаточную энергию для разрушения органических молекулярных связей внутри ткани и заставляют ткань быстро растворяться при относительно низкой температуре.

Когда требуется более выраженный термический эффект (например, при коагуляции кровеносных сосудов), в аппарате предусмотрены режимы с подачей меньшего напряжения на инструменты. С этой целью режим коагуляция обеспечивает резистивный нагрев, потому что электрическое поле находится ниже порога, требуемого для создания слоя плазмы.

Результатом работы биполярной системы является контролируемая подача энергии в четко запланированную область организма человека с минимальным повреждением прилегающих тканей.

Подходящая установка напряжения будет зависеть от конструкции используемого инструмента, типа ткани и желаемого эффекта.

Оперативное вмешательство в ЛОР-хирургия и артроскопической хирургии следует проводить совместно с эндоскопическим медицинским оборудованием, имеющим в составе эндовидеокамеру, источник света, эндоскоп. Нуклеопластика проводится под рентген-контролем (см. раздел «Безопасные комбинации с другими изделиями»).

4.2. КОМПЛЕКТАЦИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ

Комплектующие Аппарата RFS-100A изображены на рис. 3.

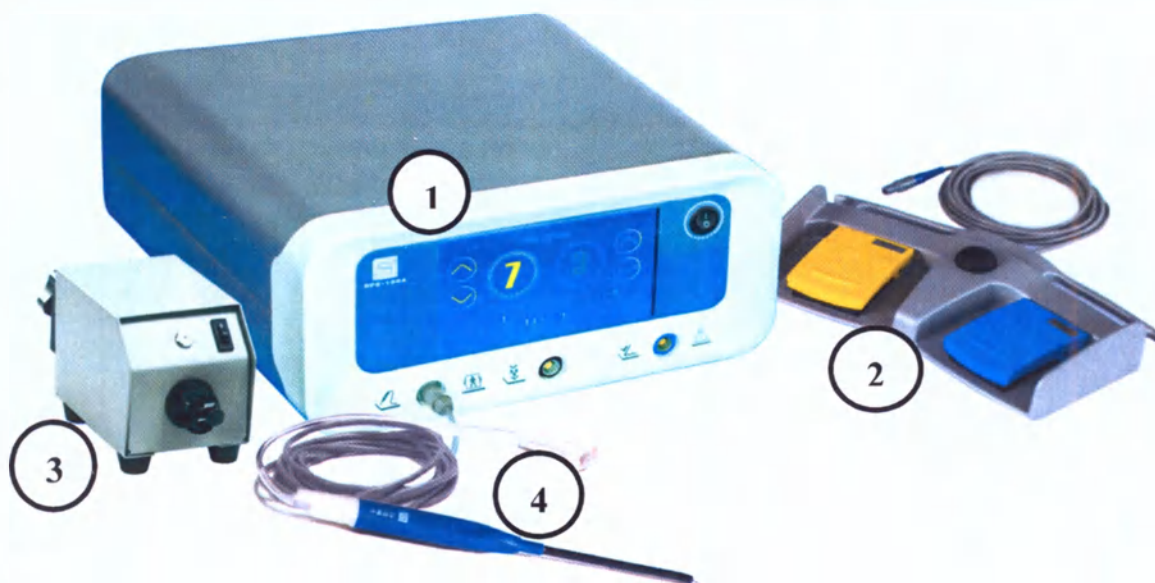
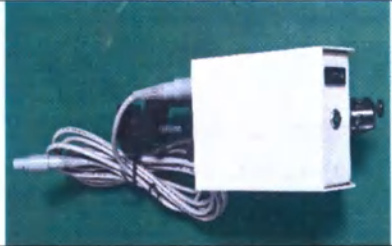


Рис. 3. Инструмент, подключенный к аппарату хирургическому RFS-100A: (1) Генератор RFS-100A, (2) Переключатель ножной педальный, (3) Регулятор потока с кабелем, (4) Инструмент.

За выбор необходимого для работы инструмента несет ответственность врач-хирург.

№	Наименование	Назначение
1	Генератор RFS-100A (далее генератор, аппарат) 	Для генерации радиочастотной энергии и передачи ее к участку, на котором проводится хирургическое вмешательство, через инструмент для проведения плазменной абляции и коагуляции.
2	Шнур питания 	Для подключения генератора к сети питания 215 г, длина не менее 1,8 м
2	Переключатель ножной педальный (далее переключатель ножной, педали) 	Для педального управления аппаратом. Синяя педаль – коагуляция. Желтая педаль – абляция. Черная кнопка – переход в режим усиленной абляции.
3	Регулятор потока с кабелем (далее регулятор потока)	Для регулировки потока физиологического раствора во время проведения процедуры.

		
4	Инструмент (самостоятельное медицинское изделие «Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный»), не входит в состав Аппарата RFS-100A. 	Предназначено для подключения к аппарату хирургическому RFS-100A для локализованной передачи радиочастотной энергии для проведения плазменной абляции и коагуляции мягких тканей и кровеносных сосудов.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализ и управление рисками был проеден в соответствии с EN ISO 14971 «Медицинское оборудование - Применение управления рисками к медицинским устройствам».

Остаточные риски контролируются и приемлемы, они указаны в разделах «Меры предосторожности» и «Техника безопасности при эксплуатации».

Риски, которые не могут быть уменьшены мерами по управлению рисками, указаны в разделе «Противопоказания», «Возможные побочные эффекты».

5.1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение Аппарата RFS-100A и инструментов противопоказано для любых процедур, в которых не используется токопроводящий раствор.
- Применение Аппарата RFS-100A и инструментов противопоказано пациентам с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами.

5.2. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- В результате холодноплазменной кобляции может произойти повреждение окружающих тканей или ятрогенная травма.

5.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым применением пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации Аппарата RFS-100A и Инструментов к аппарату; понять все противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности, технику безопасности при эксплуатации.
- Перед выполнением операции хирург должен ознакомиться с медицинской литературой относительно последних клинических данных по использованию холодноплазменной хирургии, возможных осложнений и опасностей, возникающих в каждой области применения.
- Обследуйте пациентов на предмет предрасположенности к медицинским проблемам, которые могут усугубиться после операции.
- Безопасная и эффективная электрохирургия зависит не столько от конструкции устройства, сколько от факторов, находящихся под контролем пользователя. Только врачи-хирурги, имеющие опыт работы с радиочастотным плазменным оборудованием, допускаются к работе с Аппаратом RFS-100A и инструментами.

- Аппарат RFS-100A предназначен для работы исключительно с узлами, входящими в состав изделия, а также инструментами, произведенными компанией Beijing Jeswis Technology Ltd.
- Перед каждым использованием проверяйте исправность индикаторов и звуковых сигналов генератора. Убедитесь, что вилка шнура питания правильно вставлена в гнездо генератора.
- При работе аппарата и инструментами существует риск нервно-мышечной стимуляции, особенно при режимах, которые создают электрические дуги между активным электродом и тканью.
- НЕ снимайте самостоятельно крышку генератора. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу. Все сменные части Аппарата хирургического RFS-100A (кроме предохранителей) должны быть заменены специалистом сервисной службы.
- Прикасаясь к пациенту, НЕ трогайте вентилятор и / или динамик генератора.
- Для каждого типа инструмента поддерживайте рекомендуемую мощность генератора, необходимую для достижения желаемого результата.
- Кончик инструментов (головка) является острым, поэтому будьте осторожны, чтобы не пораниться.
- НЕ прикасайтесь к головке инструмента во время подачи электропитания, так как это может привести к травме самого пользователя.
- НЕ прикасайтесь к металлическим предметам инструментом во время подачи электропитания, так как это может привести к повреждению рабочей головки инструмента.
- Инструмент поставляется стерильным и предназначен ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не используйте повторно и не стерилизуйте инструмент. Это может привести к его неисправности, а также травмировать пациента или подвергнуть его риску передачи инфекционных заболеваний.
- Убедитесь, что рабочая головка инструмента полностью покрыта проводящим раствором во время использования.
- Избегайте контакта жидкости с рукояткой инструмента, так как это может привести к поломке инструмента.
- Инструменты предназначены для абляции и коагуляции мягких тканей. Сильное давление рабочей головкой на ткань может привести к изгибу стержня инструмента или травме пациента.
- Будьте осторожны при сгибании стержня инструмента. Сильный изгиб может привести к закупорке внутренних трубочек отсоса или трубочек подачи солевого раствора, и/или повреждению изоляции стержня трубки. Поврежденная изоляция может привести к нежелательной электропроводности, что приведет к ожогам пациента.
- Во время операции следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента) путем размещения между ними сухой марли.
- Рабочая головка инструмента может нагреться во время хирургической операции, поэтому будьте осторожны, чтобы не получить ожоги.

5.4. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

- **! ВНИМАНИЕ!**
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать непроводящие среды при использовании инструментов с ирригацией (например, стерильную воду). Используйте только проводящие среды, такие как физиологический раствор.
- Тщательное понимание принципов и методов, используемых в электрохирургических процедурах, необходимо для предотвращения опасности поражения электрическим током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также для предотвращения повреждения аппарата хирургического RFS-100A и используемых совместно с ним инструментов. Убедитесь, что изоляция всех кабелей и заземление генератора не нарушены.

- Соблюдайте меры пожарной безопасности. Перед проведением операций в углублениях или полостях пациента (например, в полости носоглотки), убедитесь, что в них отсутствуют частички легковоспламеняющихся материалов, реагентов.
- НЕ используйте легковоспламеняющиеся анестетики и окисляющие газы, такие как закись азота (N₂O) и кислород.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ легковоспламеняющиеся средства для очистки и дезинфекции генератора, кабелей. Следует использовать негорючие реагенты для очистки и дезинфекции.
- Когда инструмент не используется, удалите его из области хирургического вмешательства и поместите на расстояние не менее 0,5 м от металлических предметов. Инструменты должны находиться отдельно от другого электрохирургического оборудования, чтобы избежать случайного электрического контакта. Случайное включение может привести к травмам пациента и / или пользователя или повреждению оборудования.
- Рабочие части инструментов могут оставаться достаточно горячими и вызвать ожоги даже после отключения электрохирургического тока.
- Аппарат генерирует радиочастотную энергию и может создавать помехи в работе других электрических приборов.
- Чрезмерное нагревание или применение физической силы могут вызвать повреждение наконечника инструмента.
- НЕ допускайте контакта жидкости с электрическими разъемами. НЕ подключайте влажные инструменты к генератору.
- Инструменты и их кабели являются проводниками тока высокой частоты. Расположите кабели так, чтобы избежать контакт с пациентом или контакт с кабелями вспомогательных устройств (например, эндоскопического оборудования).
- Регулярно проверяйте кабель инструмента на возможные повреждения.
- Регулярно проверьте инструмент и другое используемое совместно с аппаратом оборудование (например, для эндоскопии), а также их кабели, чтобы они не были повреждены.
- Если высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для физиологического контроля используются одновременно на пациенте, то контрольные электроды следует располагать как можно дальше от хирургических инструментов.
- НЕ допускайте контакта пациента с заземленными токопроводящими объектами, такими как рамой хирургического стола или стола для инструментов, во избежание риска поражения электрическим током.
- НЕ прикасайтесь к металлическим предметам активированным инструментом. Это может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности и поломке генератора.
- Аппарат рекомендуется использовать совместно с другим оборудованием, таким как медицинские вакуумные экстракторы жидкостей, эндоскопическим оборудованием, рентгеновскими аппаратами типа С-дуга. Избегайте потенциальных угроз с точки зрения техники безопасности, связанных с использованием аппарата с другим медицинским электрическим устройством.

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

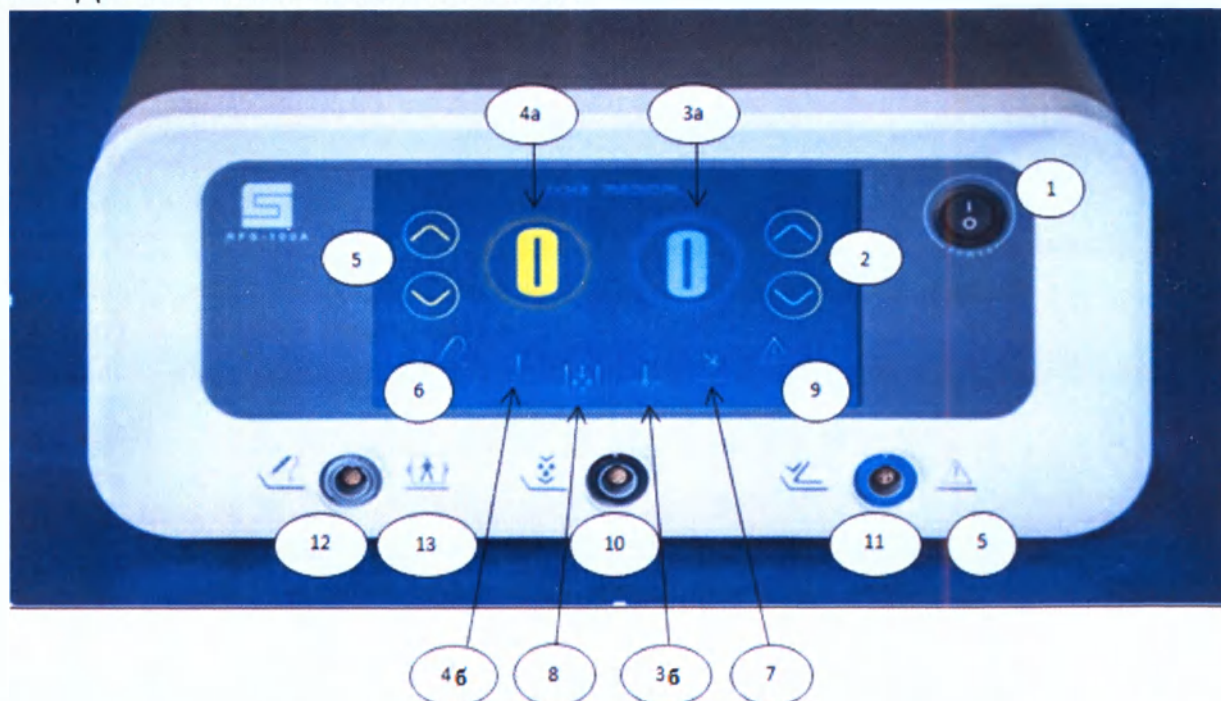
Отсутствуют

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Аппарат (Генератор RFS-100A)	
Масса ($\pm 5\%$)	9,2 кг
ДхШхВ ($\pm 5\%$)	37 x 33 x 16 см
Номинальное напряжение источника питания	~ 100-240 В
Номинальная частота электропитания	50/60 Гц,
Выходная частота ± 10 кГц;	100 кГц
Потребляемый ток	Макс. 6 А
Предохранитель	H520 (ZH214), 6 А, 250V, 5x20 мм
Номинальная выходная мощность	400 Вт ($\pm 20\%$) при нагрузке 250 Ом
Время установления рабочего режима,	Макс. 3 сек
Степень защиты от поражения электрическим током:	класс I,
Рабочая часть:	тип BF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Режим работы	Непродолжительный режим работы: (вкл. 30 с, выкл. 20 с)
Условия эксплуатации	Температура: (10-40) °С Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа Влажность: не более 80%
Переключатель ножной педальный (педаль)	
Масса нетто ($\pm 5\%$)	1,9 кг
Масса брутто ($\pm 5\%$)	3 кг
ДхШхВ ($\pm 5\%$)	34 x 18 x 6,5 см
Длина кабеля педали	Не менее 3 м
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX7
Регулятор потока с кабелем	
Масса ($\pm 5\%$)	1,2 кг
(ДхШхВ) ($\pm 5\%$)	23 x 9,5 x 8,5 см
Длина кабеля	Не менее 3 м
Скорость потока	Управление: двухпозиционное (вкл./выкл.) Скорость потока: - открыть: более 70 кап. / мин. - закрыть: менее 10 кап. / мин. Параметры всасывания: не применимы
Рекомендуемая высота расположения инфузионного раствора	1,6 – 2,0 м

Длина Шнур питания 1,8 м ($\pm 3\%$)

8.2. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА



1. Переключатель включения/выключения

Переключатель включает и выключает питание переменного тока. Когда генератор включен, информация о производителе будет отображаться на ЖК-дисплее.

2. Регулировка уровня коагуляции.

Кнопки со стрелками увеличения и уменьшения выходного напряжения в режиме коагуляции. Уровни напряжения для каждой настройки приведены в разделе 9. «Выходное напряжение».

3а. Дисплей уровня коагуляции

Указывает выходной уровень для режима коагуляции. Стандартные настройки будут автоматически отображаться при включении аппарата с подключенным инструментом или при подключении нового инструмента. До подключения инструмента на дисплее отображается цифра «0».

3б. Индикатор активации коагуляции

При нажатии педали коагуляции на переключателе ножном педальном загорается синий индикатор , если инструмент подсоединен к генератору.

3в. Индикатор режима усиленной коагуляции

Синий индикатор загорается при нажатии кнопки режима Оптимизации Коагуляции с присоединенным инструментом. 

3г. Кнопка режима усиленной коагуляции

Система будет переключаться между режимом коагуляции и режимом оптимизации коагуляции, если белая кнопка режима оптимизации коагуляции нажимается с присоединенным инструментом. Синий индикатор загорается в режиме оптимизации коагуляции. Синий индикатор оптимизации режима коагуляции не загорается при возврате в нормальный режим коагуляции.

4а. Дисплей уровня абляции

Этот дисплей показывает выходной уровень напряжения в режиме абляции. При включении аппарата автоматически отображается номинальное значение настройки, если к

генератору уже подключен инструмент, а также при подключении нового инструмента. До подключения инструмента на дисплее отображается цифра «0».

46. Индикатор активации абляции

При нажатии педали абляции на переключателе ножном педальном загорается желтый индикатор, если инструмент подключен к генератору 

5. Регулировка настройки режима абляции

Кнопки со стрелками увеличения и уменьшения регулируют выходное напряжение в режиме абляции. Уровни напряжения для каждой настройки приведены в разделе 9.

6. Индикатор подключения инструмента

Зеленый индикатор подключения инструмента загорится при правильном подключении инструмента. 

7. Индикатор подключения переключателя ножного педального

Зеленый индикатор разъема переключателя ножного педального загорится, если переключатель ножной педальной подключен правильно. 

8. Индикатор включения регулятора потока

Зеленый индикатор загорается при включении регулятора потока (клапан открыт). 

9. Индикатор предупреждения

Красный индикатор  загорается, и раздается звуковой сигнал, когда происходит сбой или неисправность генератора.

10. Порт для подключения кабеля регулятора потока

Кабель регулятора потока подключается ко второму разъему с серым кольцом, расположенному слева на передней панели генератора.

10а. Индикатор правильного подключения регулятора потока с кабелем.

11. Порт для переключателя ножного педального

Переключатель ножной педальной подключается к порту, расположенному на передней панели генератора.

12. Порт инструмента

Инструмент подключается к первому порту с черным кольцом, расположенному слева на передней панели генератора.

13. Символ для устройств типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

Этот аппарат обеспечивает степень защиты устройств типа BF от поражения электрическим током. Также в нем присутствует узел типа F, способный выдержать разряд дефибриллятора.

8.3. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА



14. Регулятор уровня звука, регулирует звук

Чтобы увеличить звук, поверните ручку по часовой стрелке. Чтобы уменьшить, поверните ручку против часовой стрелки.

15. Порт кабеля питания / Держатель предохранителя

Кабель генератора подключается к его порту. Держатель предохранителя находится за портом.

16. Символ эквипотенциального заземления



17. Заводская табличка

Расшифровка информации, указанной на заводской табличке находится в разделе «Маркировка и упаковка».

8.4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКИ

Убедитесь, что аппарат RFS-100A получен в полной комплектации и не поврежден. О повреждениях следует немедленно сообщать в отдел обслуживания клиентов. Сохраните все упаковочные материалы: они потребуются в случае необходимости возврата оборудования.

Сборка медицинского изделия

Произведите сборку изделия согласно схеме 2.

- 1) Подключите кабель в порт на задней панели генератора, а другой конец вставьте в розетку. Если необходимо использовать кабель, отличный от того, который входит в комплект аппарата, то убедитесь в том, что дополнительный кабель соответствует стандартам и подходит для использования в медучреждении.
- 2) Нажмите переключатель включения / выключения на передней панели генератора. Сначала на дисплее будет отображаться информация о производителе, а затем должно отображаться значение «0». Все остальные световые индикаторы должны быть выключены.
- 3) Присоедините переключатель ножной педальный к синему разъему справа на передней панели генератора. Индикатор подключения педали на передней панели генератора должен загореться.
- 4) Нажмите левую педаль переключателя ножного педального. Красный предупреждающий индикатор на передней панели генератора должен загореться, а сам генератор должен

подавать прерывистый монотонный сигнал. Желтый индикатор (расположенный на передней панели), указывающий на то, что инструмент находится под напряжением, должен погаснуть.

Если генератор не работает, как описано выше, немедленно обратитесь в службу сервисного обслуживания клиентов.

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

9.1. ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инструмент активируется с помощью ножного управления генератора. На переключателе ножном педальном есть две педали:



Активация абляции

Нажатие функции активации абляции включает обычный режим абляции генератора и активирует инструмент.



Активация коагуляции

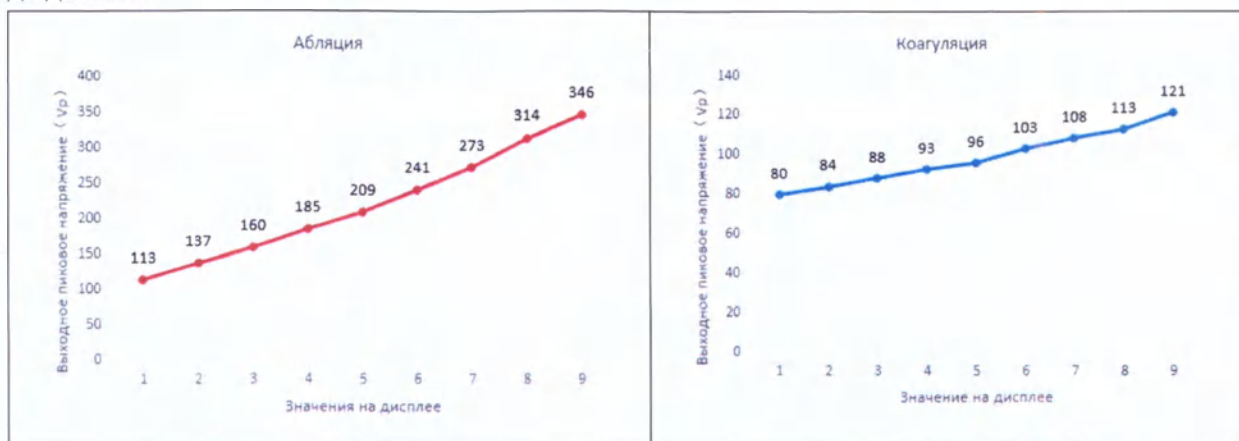
Нажатие кнопки коагуляции активирует предустановленный режим коагуляции инструмента.

Выходное напряжение, В от показаний на дисплее

Настройка уровня напряжения соответствует абляции/коагуляции и отображается на ЖК-дисплее на передней панели генератора в относительных единицах. Относительные значения от 1 до 9, выводимые на дисплее, соответствуют выходному напряжению, приведенному ниже:

Режим работы	Показания на дисплее (отн. ед.)	Пиковое напряжение $V_p \pm 10\%$ (В)	Среднеквадратичное напряжение $V_{rms} \pm 10\%$ (В)
Абляция	1	113	100
	2	137	126
	3	160	154
	4	185	180
	5	209	197
	6	241	231
	7	273	254
	8	314	283
	9	346	309
Коагуляция	1	80	65
	2	84	71
	3	88	76
	4	93	82
	5	96	88
	6	103	92
	7	108	100
	8	113	108
	9	121	114

Графическое представление выходного пикового напряжения от относительных значений да дисплея



При первом включении генератора цифра «0» появляется в окне на передней панели, как значение по умолчанию. Если при включении питания подключен инструмент, то выходные уровни будут установлены генератором автоматически на значение, предусмотренного для конкретного инструмента (по принципу распознавания инструмента).

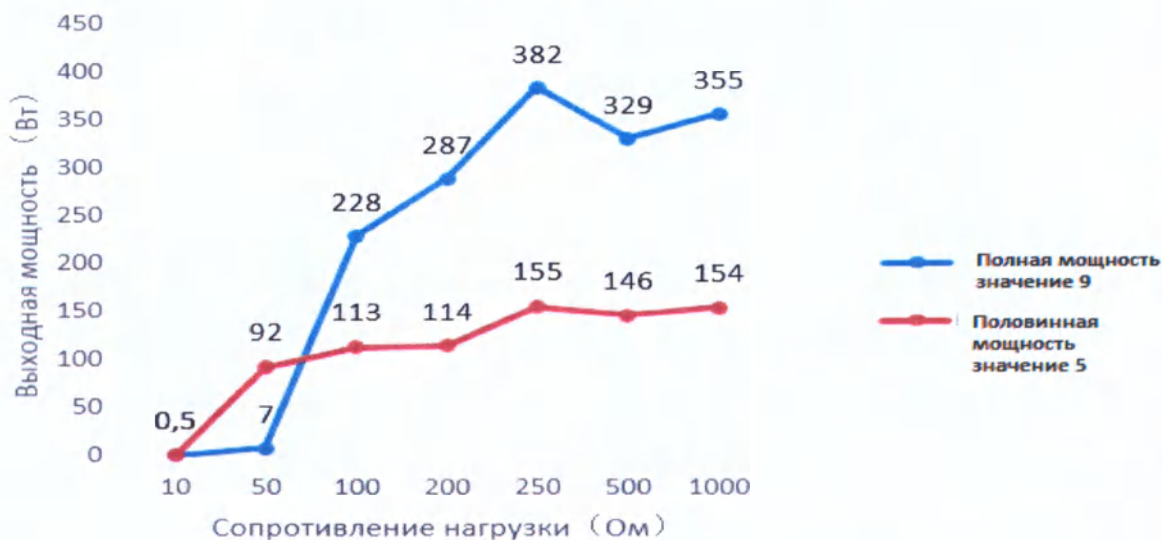
После правильного подключения инструмента уровень напряжения абляции или коагуляции можно увеличить или уменьшить вручную, нажав кнопку регулировки уровня напряжения, расположенную на передней панели генератора. Уровни настройки абляции и коагуляции можно отрегулировать по всему диапазону, в зависимости от максимального напряжения, допустимого для конкретного используемого инструмента.

Выходная мощность абляции в зависимости от сопротивления нагрузки (Ом) и показания на дисплее, Вт ($\pm 20\%$)

АБЛЯЦИЯ

Сопротивление нагрузки (Ом)	Выходная мощность абляции (Вт)								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
10	6,4	6,7	7,7	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
50	19	38	67	82	92	105	110	7	7
100	20	35	62	91	113	163	192	212	228
200	29	45,8	68,6	93	114	158	195	244	287
250	40	63	95	130	155	213	258	320	382
500	33	55	88,8	121	146	197	236	285	329
1000	35	57	92	128	154	210	250	307	355

Абляция



Абляция



Каждая кривая показывает значения выходной мощности абляции при режимах работы от 1 до 9 для сопротивлений нагрузки от 10 до 1000 Ом (показаны цветом справа на диаграмме)

Выходная мощность коагуляции в зависимости от сопротивления нагрузки (Ом) и показания на дисплее, Вт ($\pm 20\%$)

КОАГУЛЯЦИЯ									
Сопр. нагрузки (Ом)	Выходная мощность коагуляции (Вт)								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
10	5,2	5,8	5,8	5,8	5,8	6	6	6,4	6,4
50	5,8	7,4	8,4	10	12,5	14	19	23,7	27
100	8,8	10	11	13	14	16	19,6	22,5	25
200	11,6	14	16	18	21	23	28	32	35
250	17	20	23	27	31	34	40	46	52
500	13	15	17	21	24	26	32	37	42
1000	14	17	18	22	25,6	27	34	39	44



Каждая кривая показывает значения выходной мощности абляции при режимах работы от 1 до 9 для сопротивлений нагрузки от 10 до 1000 Ом (показаны цветом справа на диаграмме)

9.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Перед каждым использованием осматривайте аппарат на предмет возможных повреждений.
2. Вставьте конец кабеля в порт электрического соединения, расположенный на задней панели генератора. Вставьте вилку кабеля в электрическую розетку с соответствующим заземлением. Расположите генератор так, чтобы вытяжной вентилятор, расположенный в задней части генератора, ничем не был заслонён и был направлен в сторону от пациента.
3. Нажмите переключатель включения / выключения на передней панели генератора. На дисплее должно отображаться значение «0». Все остальные световые индикаторы должны быть выключены.

4. Подключите переключатель ножной педальный к соответствующему разъему на передней панели генератора. Индикатор подключения переключателя ножного педального на передней панели генератора должен загореться.

5. Сделайте выбор подходящего инструмента, извлеките инструмент из стерильной упаковки и осмотрите его на предмет отсутствия повреждений. Подключите соответствующий инструмент к черному разъему на передней нижней левой части генератора.

6. • Правильно подключите инструмент к генератору. После стабилизации генератора, на экране включится индикатор инструмента, указывая на правильность подключения.

• **Примечание:** Генератор будет автоматически отображать рекомендованные и максимальные выходные значения напряжения абляции / коагуляции для каждого инструмента, чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу. На скорость и глубину абляции ткани влияют выбранные значение, величина давления на ткань, целостность инструмента и скорость, с которой инструмент проходит по целевой ткани. Максимальное заданное значение мощности также ограничено.

7. Если для операции требуется токопроводящая среда (физиологический раствор), разместите емкость с раствором на штативе для инфузий. Соедините инфузионную трубку к ирригационной трубке на инструменте.

Примечание: регулятор потока должен быть расположен выше пациента. Для этого укрепите регулятор потока на стойке для инфузий с помощью крепежного механизма. Для правильной работы аппарата RFS-100A рекомендуется высота не менее 1 метра от уровня операционного поля.

8. Перед использованием убедитесь, что разъем кабеля регулятора потока сухой. Подключите один конец кабеля регулятора потока к серому разъему на передней панели генератора, а другой конец – к разъему на задней панели регулятора потока.

9. Поверните переключатель регулятора потока на передней панели регулятора потока в положение включения. Зеленый свет на передней панели регулятора потока загорается, указывая на то, что регулирующий клапан активирован. Поместите инфузионную трубку в гнездо клапана на регуляторе потока. Установите скорость потока с помощью роликового зажима на ирригационной трубке инструмента для достижения желаемой скорости потока. Проводящая жидкость заполнит ирригационную трубку. Затем установите желаемую скорость капельного потока на инструмент.

Примечание: рекомендуется открытое положение всех клапанов.

10. Переведите переключатель регулятора потока в положение «автоматический», и аппарат остановит ручное управление.

Внимание: во время абляции проводящая среда всегда должна течь к подвергнутому воздействию участку.

11. Инструмент с дренажной трубкой подключите к стандартному хирургическому отсосу (см. раздел 14. «Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями»).

Примечание: Визуально контролируйте и периодически проверяйте работу экстрактора в течение всего времени использования, чтобы убедиться, в том, что отсасываемый поток направлен от операционного поля к соответствующему резервуару совместимого экстрактора.

Аппарат RFS-100A и подключенный инструмент готовы к проведению операции.

9.3. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ

- При использовании инструмента аккуратно поместите кончик инструмента в область, подлежащую лечению.
- Приложите кончик электрода к ткани, которая требует абляции или коагуляции.
- Отрегулируйте заданную величину мощности для данного инструмента, используя кнопки регулировки на сенсорном ЖК-экране или на ножном регуляторе управления.
- Нажмите педаль абляции на переключателе ножном педальном, чтобы активировать электрод. Когда хирургический инструмент находится под напряжением, световой индикатор на сенсорном ЖК-экране загорается и одновременно генератор издает характерный рабочий сигнал. После активации системы головку инструмента следует совместить с тканью, подлежащую абляции. Рабочую головку необходимо постоянно перемещать для поддержания равномерного уровня абляции/коагуляции. При нормальной работе инструмента на его рабочей головке должны появляться пузырьки или оранжевое светящееся облачко.
- **ВНИМАНИЕ:** на скорость и глубину абляции влияют заданное выходное напряжение, а также давление, которое прикладывает хирург к ткани головкой инструмента и скорость, с которой головка инструмента проходит через целевую ткань.
- Нажмите педаль ножного переключателя (или используйте ручное управление коагуляцией). Когда выполняется коагуляция, на ЖК-экране загорается индикатор коагуляции.
- **Примечание:** Значительное снижение скорости абляции может указывать на то, что электрод работает не лучшим образом. Если проблема не исчезнет, замените инструмент.

10. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

1. Закройте клапан на ирригационной трубке, для прекращения потока проводящей жидкости. Нажмите пусковой переключатель регулятора потока в положение «ВЫКЛ», отсоедините емкость с физраствором.
2. Установите выключатель питания генератора в положение «ВЫКЛ», ЖК-дисплей погаснет.
3. Отсоедините кабель инструмента от генератора.
4. Утилизируйте инструмент.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Аппарат RFS-100A и инструменты к аппарату применяются исключительно в хирургических отделениях ЛПУ. Введение аппарата в эксплуатацию осуществляет пользователь согласно вышеуказанным схемам и указаниям по установке, настройкам и вводу в эксплуатацию.

Условия эксплуатации,

Температура: (10 ÷ 40) °C

Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа

Относительная влажность: не более 80%

12. НЕИСПРАВНОСТИ

12.1. РАБОЧИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ

Уровень звуковых сигналов на расстоянии 1 метра не менее 65 дБА.

Рабочие сигналы: При включении генератора раздается непрерывный единичный звуковой сигнал; световой индикатор работы включен, система начинает генерировать радиочастотную энергию.

Нормальный звуковой сигнал включения абляции (при нажатой педали) – постоянный сигнал 625 Гц.

Нормальный звуковой сигнал включения коагуляции (при нажатой педали) – постоянный сигнал 1,25 кГц.

Типы звуковых сигналов предупреждения: частота сигнала 50 Гц.

1. Прерывистый двойной сигнал: сигнал ограничения мощности или перегрузка.
2. Прерывистый монотонный сигнал: сигнал о неисправности подключения инструмента.

Дополнительные предупреждающие сигналы

Наименование оповещения	Описание функции	Метод предупреждения
Предупреждение о перегрузке по току	При коротком замыкании инструмента или перегрузке по току на выходе модуля питания, схема обнаружения тока отправляет сигналы о неисправности на однопроцессорный микрокомпьютер, микроконтроллер выводит предупреждающий звук о перегрузке по току, на дисплее загорается красный сигнальный индикатор, запрашивается перегрузка по току в системе, микроконтроллер останавливает вывод всех контрольных сигналов при устранении неисправности или отключении оборудования.	Аудио Сигнальный символ на дисплее; Отображение кода неисправности;
Предупреждение о перенапряжении	При перенапряжении переключателя модуля источника питания схема обнаружения напряжения отправляет сигналы неисправности на однопроцессорный микрокомпьютер, звучит предупреждение о перенапряжении на выходе микрокомпьютера, на дисплее загорается красная сигнальная лампа, микроконтроллер останавливает вывод всех контрольных сигналов при устранении неисправности или отключении оборудования.	Аудио Сигнальный символ на дисплее; Отображение кода неисправности;
Предупреждение о падении электрода	При отсутствии подключения инструмента к генератору, или неправильном распознавании инструмента после нажатия ножного привода система издает предупреждающий звук, на дисплее загорается красная сигнальный индикатор. После устранения аварийной ситуации отпустить ножной привод.	Аудио Сигнальный символ на дисплее;
Предупреждение о	При сбое самопроверки генератора и его комплектующих на экране загорается красный индикатор неисправности,	Сигнальный символ на

самопроверке системы	генератор не возвращается к стандартной работе до устранения неисправности.	дисплее;
----------------------	---	----------

12.2. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- **Аппарат не включается после нажатия включателя питания**

Убедитесь, что провод правильно подключен к генератору и вставлен в розетку с заземлением. Если аппарат подключен правильно, проверьте предохранители. Чтобы заменить предохранители, следуйте инструкциям по замене предохранителей.

- **Не горит индикатор подключения переключателя ножного педального**

Убедитесь, что переключатель ножной педальный правильно подключен к генератору, а провод не имеет трещин, порезов и признаков износа. Не используйте переключатель ножной педальный, если провод поврежден.

- **Инструмент подключен к генератору, а индикатор подключения не загорается**

Убедитесь, что инструмент правильно подключен к генератору. Если проблема не исчезнет, замените инструмент. Если индикаторная лампочка инструмента по-прежнему не горит, отдайте его на техобслуживание.

- **Ничего не происходит при нажатии одной из функций активации переключателя ножного педального.**

Убедитесь, что переключатель ножной педальный нажат правильно. Убедитесь, что и переключатель ножной педальный, и индикатор подключенного инструмента светятся при нажатии переключателя ножного педального. Убедитесь, что уровень напряжения отрегулирован до уровня, подходящего для работы (обычно 1 или выше). Убедитесь, что рабочая головка инструмента покрыта проводящим раствором. Если проблема не исчезнет, замените инструмент. Если индикаторная лампочка инструмента по-прежнему не горит, отдайте медицинское изделие на техобслуживание.

- **Инструмент не активируется; раздается прерывистый монотонный звуковой сигнал и загорается красная сигнальная лампа.**

Обычно это указывает на проблему с подключением. Инструмент неправильно подключен к генератору. Проверить все соединения. Если сигнал тревоги продолжает звучать при нажатии переключателя ножного педального, замените инструмент. Если проблема не исчезнет, обратитесь в техподдержку.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Помимо замены предохранителя, в аппарате нет деталей, обслуживаемых пользователем.

Замена предохранителя

Держатель предохранителя расположен на задней стороне генератора. Чтобы заменить предохранитель, выключите питание генератора и выньте кабель питания из порта на задней панели генератора. Выждав не менее 10 секунд для разряда внутренней схемы, с помощью отвертки извлеките держатель предохранителя, нажав на фиксирующие лапки. Замените оба предохранителя на предохранители того же типа и номинала, которые указаны на задней панели генератора. Вставьте держатель предохранителя до щелчка фиксатора. Подсоедините кабель и восстановите питание генератора. Если предохранитель снова выходит из строя, отключите все питание генератора и обратитесь в службу поддержки.

Также техническое обслуживание Apparata RFS-100A пользователем заключается в еженедельной очистке и дезинфекции поверхностей, его комплектующих с помощью мягкой ткани, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата.

В аппарате НЕТ внутренних регулировок, и, благодаря автокалибровке, не требуется ежегодное техническое обслуживание. Если какой-либо компонент неисправен, обратитесь в сервисную службу для получения разрешения на возврат.

Только квалифицированные специалисты, прошедшие обучение и авторизованные производителем, могут организовать ремонт генератора. Несоблюдение этого требования аннулирует право клиента на получение любой дополнительной услуги со стороны производителя.

14. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все комплектующие Apparata RFS-100A поставляются нестерильными. При вводе в эксплуатацию и при последующем применении не подлежат стерилизации.

Перед первым применением и еженедельно поверхности генератора, переключателя ножного педального, регулятора потока необходимо обрабатывать мягкой тканью, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата. Проливать дезинфицирующее средство на поверхности контроллера не допустимо.

Генератор RFS-100A ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать или погружать в воду. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь генератора.

Остальные компоненты изделия в дезинфекции не нуждаются.

Совместимые с Apparatom RFS-100A инструменты поставляются стерильным. Инструмент предназначен для одноразового использования и только одним пациентом. НЕ используйте инструмент, если стерильная упаковка повреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать инструмент, так как это может привести к поломке инструмента или травме пациента. Это также может подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний. Производитель не несет ответственности за использование инструментов после повторной стерилизации. Пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению инструмента для получения более подробной информации об использовании инструмента.

15. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

1. Медицинское изделие «Аппарат хирургический RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции» работает совместно с медицинским изделием «Инструмент к аппарату хирургическому RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции, одноразовый, стерильный».

В каждом конкретном случае врач-хирург подбирает необходимый для работы инструмент. Инструменты, совместимые с Apparatom, и их описание приведены в таблице в разделе 15.1.

2. При использовании инструментов с трубкой для экстракции:

необходимо их совместное использование с медицинским вакуумным экстрактором жидкостей с возможной регулировкой вакуума от 0,02 Мпа – 0,09 Мпа.

Например, вариант исполнения «Вакус 7032, медицинское изделие «Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010» производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2010/08658 от 07.10.2019 г.).

3. При использовании инструментов, манипуляции которыми требуют осмотра с эндоскопическим оборудованием:

необходимо его совместное использование с эндоскопическим медицинским оборудованием, имеющим в составе эндовидеокамеру, источник света, эндоскоп (например, медицинское изделие «Система видеозендоскопическая для проведения артроскопических операций с принадлежностями» производства «КонМед Корпорейшн», США, РУ № ФСЗ 2010/07098 от 91.10.2019 г.).

4. При использовании инструментов, введение которых необходимо под рентген-контролем, (инструменты с иглой-проводником) необходимо их совместное использование с рентгеновскими установками типа С-дуга (например, «Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой ОЕС One с принадлежностями» производства "ДЖИИ ХУАЛУН МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/9852 от 30.03.2020 г.).

5. Для крепления пакета с физиологическим раствором для работы регулятора потока с кабелем следует использовать штатив для внутривенных вливаний (например, любой вариант исполнения медицинского изделия «Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.50-004-16789225-2018» производства ООО "Инмедикс", Россия, РУ № РЗН 2018/7504 от 26.03.2020 г.).

15.1. Инструменты, совместимые с Аппаратом RFS-100A

Номинальное напряжение инструментов не менее 500 В_{пик.}

Наименование	Длина рабочей части, мм (± 3 мм)	Диаметр рабочей части, мм (± 0,3 мм)	Изгиб стержня (°)	Всасывание	Ирригация	Рекомендуемые мощности	Показания к применению	Комментарии	Внешний вид	Масса, г (± 5 г)
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ЛОР-ХИРУРГИИ										
1. Инструмент G33E61	260	3,8	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		145
2. Инструмент G33E52	125	4,3	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	Малый диаметр, удобный в использовании для детей, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом. Круговое орошение		145
3. Инструмент G33E51	125	4,3	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	Малый диаметр, удобный в использовании для детей, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		145

4. Инструмент G33E41	125	5,0	130-140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	Средний диаметр, удобный для использования для детей и взрослых, Рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		145
5. Инструмент G31E11	115	1,7	155-165	нет	нет	Абляция: 4 Коагуляция: 2	- Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба	Высокая эффективность резки, сильная гемостатическая функция, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		90
6. Инструмент G33E63	260	2,8	130 -140	да	да	Абляция: 7 Коагуляция: 3	- Удаление миндалин, аденоидов	Малый диаметр, высокая гибкость, рекомендуется использование с эндоскопом		140
7. Инструмент G31E21	100	1,4	155-165	нет	нет	Абляция: 4 Коагуляция: 2	•Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба	Низкотемпературна я, минимально инвазивная абляция в мягких тканях слизистой оболочки носа более мелкого диаметра, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом		90

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ АРТРОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ										
8. Инструмент G32A35	185	3,8	125-135	да	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Удлиненная рабочая часть, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии тазобедренного сустава		100
9. Инструмент G32A34	135	3,8	125-135	да	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Средняя по длине рабочая часть. Рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии коленного сустава		100
10. Инструмент G32A31	135	3,8	85-95	да	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Головка прямоугольной формы. Рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии плечевого сустава		105

11. Инструмент G32A21	80	0,8	0	нет	да	Абляция: 3 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Достижение любой анатомической области лечения, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для операций на сухожилиях		100
12. Инструмент G31A37	135	3,0	130-140	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Многозлектродная головка, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии коленного сустава		95
13. Инструмент G31A36	135	2,5	130-140	нет	нет	Абляция: 6 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Более тонкие пучковые электроды, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии мелких суставов стоп		95
14. Инструмент G31A33	135	3,0	145-155	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера	Крючкообразный электрод, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии коленного сустава		90

15. Инструмент G31A32	135	4,5	160-170	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Многоэлектродная прямоугольная головка, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для артроскопии коленного сустава		90
16. Инструмент G31A11	70	1,9	0	нет	нет	Абляция: 7 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Тонкая головка инструмента для различных видов резки тканей и гемостаза, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для Артроскопии мелких суставов стоп, височно- нижнечелюстного сустава		85
17. Инструмент G31A21	80	0,8	0	нет	нет	Абляция: 3 Коагуляция: 1	Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно- дистрофического характера	Достижение любой анатомической области лечения, рекомендуется использование в сочетании с эндоскопом, форма подходит для операций на сухожилиях локтевого сустава		90
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА (НУКЛЕОПЛАСТИКА)										

18. Инструмент G31S21	220	1,07	0	нет	нет	Абляция: 3 Коагуляция: 1	- Протрузии и грыжи поясничного отдела позвоночника	Малый диаметр, пункционная абляция и декомпрессия в узком пространстве С иглой- проводником Под контролем интраоперационного рентгена		60
19. Инструмент G31S11	105	0,9	0	нет	нет	Абляция: 3 Коагуляция: 1	- Протрузии и грыжи поясничного отдела позвоночника	Малый диаметр, пункционная абляция и декомпрессия в узком пространстве Под контролем интраоперационного рентгена		45
20. Инструмент G31S23	400	2,3	130-180*	нет	нет	Абляция: - Коагуляция: 1	- Протрузии и грыжи в шейном и поясничном отделах позвоночника	Увеличенная длина рабочей части, в сочетании с эндоскопической абляцией и декомпрессией Под контролем интраоперационного рентгена		105

- * изменяется при выдвижении электрода от 180 до 130 градусов

Длина кабеля инструментов не менее 3,0 м

Длина ирригационной трубки инструментов не менее 3,0 м

Длина дренажной трубки не менее 0,5 м

При работе с инструментами с ирригацией и дренажной трубкой в качестве электролита производитель рекомендует применять физиологический раствор (NaCl 0,9%) в полиэтиленовых пакетах объемом 500 мл и более (например, ЛС-001156 от 2019.07.10, «Натрия хлорид» производства ООО "ИСТ-ФАРМ", Россия).

16. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат RFS-100A для плазменной абляции, резекции и коагуляции мягких тканей и кровеносных сосудов выполнен из материалов, приведенных в таблице ниже, которые не имеют контакта с телом пациента. Врач во время операции должен работать в защитных перчатках и защитной маске.

Наименование	Материалы
Генератор RFS-100A	Корпус: Оцинкованная сталь, АБС-пластик. Дисплей – ударопрочный прозрачный АБС пластик
Шнур питания	Силиконовая резина
Переключатель ножной педальный	Основа: Нержавеющая сталь, Педали: термопластик поликарбонат
Регулятор потока	Нержавеющая сталь

17. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

17.1. Маркировка и упаковка Аппарата RFS-100A

Аппарат RFS-100A упаковывается в коробки из пятислойного гофрокартона размером 53 x 50 x 37 ($\pm 0,5$) см. Внутренние пенопластовые и картонные вкладки обеспечивают аппарату и его комплектующим безопасную транспортировку.



Регулятор протока с кабелем упакован в отдельную защитную картонную упаковку коробку из гофрокартона с пенопластовыми вкладками. Размер коробки 36 x 23,5 x 12 ($\pm 0,5$) см. Масса брутто 1,8 кг.

Коробка помещена в транспортную упаковку вместе с генератором. Масса брутто генератора и регулятора потока с кабелем составляет 13,750 кг ($\pm 5\%$).



На общей транспортной упаковке крепится упаковочный лист с информацией о наименовании изделия, наименовании и адресе производителя, данные о покупателе и его адресе.

На внешней стороне транспортной упаковки нанесены символы:

- Верх
- Беречь от влаги
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Предел по количеству ярусов в штабеле

Заводская табличка на генераторе:

содержит символы и информацию:

- Логотип производителя
- Наименование модели медицинского изделия, обозначение модели
- Параметры питающей электросети (номинальное напряжение, частота тока, потребляемый ток)
- Режим работы (продолжительность работы, интервал)
- Значение номинальной выходной мощности при нагрузке
- Значение выходной частоты
- Серийный номер генератора
- Дата изготовления (ГГГГ-ММ)
- Символ «Изготовитель»
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Знак соответствия нормативам директивы CE 0197
- Символ «Неионизирующее излучение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами»

На передней панели генератора нанесен символ (см. раздел 5.2) «Устройство типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора»

- На задней панели генератора нанесен символ «Эквипотенциальное заземление»

Заводская табличка на регуляторе потока с кабелем:

содержит символы и информацию:

- Логотип производителя

- Тип модели
- Серийный номер
- Код партии
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Изготовитель»
- Знак соответствия нормативам директива CE 0197
- Символ «Неионизирующее излучение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами»

17.2. Маркировка и упаковка переключателя ножного pedalного

Переключатель ножной pedalный упакован в отдельную коробку из гофрокартона размером $(45 \times 32,5 \times 10,5) \pm 0,5$ см.

Масса брутто 3,100 кг ($\pm 3\%$).

Заводская табличка на переключателе ножном pedalном:

содержит символы и информацию:

- Логотип производителя
- Тип модели
- Серийный номер
- Степень защиты от влаги и пыли
- Код партии
- Символ «Дата производства»
- Символ «Изготовитель»
- Знак соответствия нормативам директива CE 0197
- Символ «Неионизирующее излучение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами»

Расшифровка символов на маркировке

Символ	Значение
	Осторожно!
	Коагуляция
	Абляция
	Инструмент подключен
	Ножной привод

	Рабочая часть. Устройство типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Неионизирующее излучение
	Эквипотенциальное заземление
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле.
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
	Серийный номер
	Изготовитель
	Маркировка на соответствие требованиям ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42 ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии
	Дата изготовления

18. МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ ДЛЯ РФ.

18.1. Макет этикетки генератора RFS-100A

	Jeswis	АППАРАТ ХИРУРГИЧЕСКИЙ RFS-100A		
		радиочастотной плазменной абляции и коагуляции		
		РУ № XXXXX	от XXXX	
~ 100-240 В	50/60 Гц	6А макс.		
Выход:	400 Вт/250 Ом	100 кГц		
Режим работы:	30с вкл,	20с выкл.	SN XXX	
	ГГГГ-ММ		BEIJING JESWIS TECHNOLOGY Ltd.	
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China				
УП в РФ ООО «МедТехКонсалт»				
Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1,				
оф.129, Тел: +7 (499) 198-8109				
E-mail: managers@medtestconsult.ru				
http://www.medtks.ru/				
 0197				

18.2. Макет этикетки переключателя ножного педального

	Jeswis	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ ПЕДАЛЬНЫЙ		
		РУ №XXXX	от XXXX	
SN	XXXXXXXX			
LOT	XXXXXXXX	IP X7		
	ГГГГ-ММ		BEIJING JESWIS TECHNOLOGY Ltd.	
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China				
УП в РФ ООО «МедТехКонсалт»				
Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1,				
оф.129, Тел: +7 (499) 198-8109				
E-mail: managers@medtestconsult.ru				
http://www.medtks.ru/				
 0197				

18.3. Макет этикетки регулятора потока с кабелем

	Jeswis	РЕГУЛЯТОР ПОТОКА С КАБЕЛЕМ		
		РУ № XXXX	от XXXX	
SN	XXXXX	LOT	XXXXX	
	ГГГГ-ММ		BEIJING JESWIS TECHNOLOGY Ltd.	
Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing, P.R. China				
УП в РФ ООО «МедТехКонсалт»				
Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд,				
д.1, корп.1, оф.129, Тел: +7 (499) 198-8109				
E-mail: managers@medtestconsult.ru				
http://www.medtks.ru/				
 0197				

19. ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

В Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы эквивалентные медицинские изделия регистрируемому:

- «Аппарат электрохирургический ArthroCare моделей: Atlas, System 2000, Coblator II с принадлежностями» производства «АртроКэр Корпорейшн», США, (ПУ № РЗН 2015/2515 от 13.03.2018 г., срок действия - бессрочно). Класс потенциального риска 2б, вид медицинского изделия 236940.
- «Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями» производства «АртроКэр Корпорейшн», США, (ПУ № РЗН 2020/12252 от 08.10.2020 г., срок действия – бессрочно). Класс потенциального риска 2б, вид медицинского изделия 236940.

20. ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПО.

Программа является частью медицинского изделия. Потребитель получает медицинское изделие с установленной программой.

Наименование ПО «Программное обеспечение для управления радиочастотной плазменной хирургической системой»

Версия ПО: не ниже 1.1 от 2017-01-20

Общий размер программы: 19Кбайт,

Язык программирования C,

Время отклика программы: 3 с;

Соответствует стандарту EN 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Целевое назначение ПО:

Встроенное программное обеспечение позволяет генератору RFS-100A осуществлять абляцию и коагуляцию.

Уровень безопасности программного обеспечения - класс В. (Сбои в программном обеспечении или потенциальные недостатки конструкции могут привести к легким травмам пациентов или пользователей устройства).

Встроенное программное обеспечение, разделено на три функциональных модуля: модуль управления генератором, программа 128 А, за который отвечают программы микроконтроллера Atmega128A; модуль регулятора потока, программа 13А за который отвечает 8 битный AVR микроконтроллер Attiny13A; а также дисплейный модуль ЖК-дисплея (программа «устройства отображения»). Эти три модуля взаимодействуют друг с другом для выполнения функции всего механизма.

Программное обеспечение управления генератором в основном выполняет сбор сигнала состояния всех комплектующих, сбор сигнала неисправности, сигнал управления выходным напряжением, сигнал управления экраном дисплея, сигнал предупреждения.

Программное обеспечение управления регулятором расхода в основном завершает сбор сигналов ножного рычага и выдает сигналы управления напряжением.

Программное обеспечение экрана дисплея в основном выполняет функцию отображения информации и принимает сигнал управления генератором.

Конкретные взаимосвязи интерфейса показаны на Рис. 5.

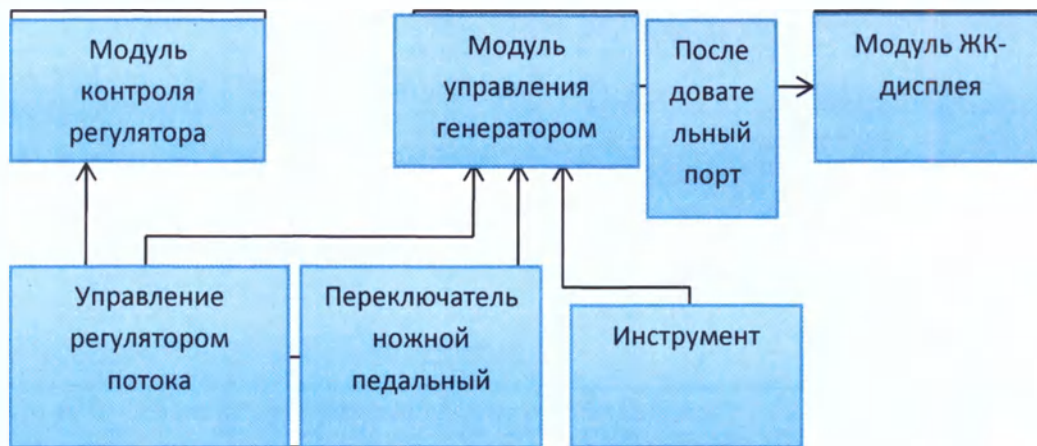


Рисунок 5. Диаграмма взаимосвязи интерфейсов

21. УТИЛИЗАЦИЯ



Изделие НЕ может быть утилизировано как твердые коммунальные отходы (ТКО). Все комплектующие изделия должны быть направлены в соответствующие службы для утилизации и переработки. Генератор содержит интегральную схему, поэтому его необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами и политикой для отбраковки электронных устройств. Это изделие должно быть передано пользователем уполномоченной компании для утилизации или переработки. В случае возникновения вопросов, просим связаться с Вашими местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Претензии по качеству направлять официально уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехКонсалт»

Адрес: Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129,

тел.: +7 (499) 658-2477; e-mail: managers@medtestconsult.ru.

23. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

1. Общие требования. Таблица 1 - электромагнитное излучение

Рекомендации и уведомления производителя об электромагнитном излучении			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Испытание излучения	на	Соответствие установленным требованиям	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Излучения CISPR 11		Группа 1	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Находящееся поблизости электронное оборудование может быть подвержено негативному воздействию.

Излучения CISPR11	Класс А	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, которые не подключены напрямую к общественной низковольтной электросети, используемой не для бытовых целей.
Излучения, создаваемые гармоническими токами IEC61000-3-2	Класс А	
колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответ. требованиям	

Таблица 2 – Электромагнитная помехоустойчивость 1

Рекомендации и уведомления производителя об электромагнитном излучении			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ - IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Разряд электростатического электричества (ESD) IEC 61000-4-2	контакт $\pm 6\text{кВ}$ воздух $\pm 8\text{кВ}$	контакт $\pm 8\text{кВ}$ воздух $\pm 15\text{кВ}$	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{кВ}$ для линий электроснабжения $\pm 1\text{кВ}$ для линий ввода / вывода	$\pm 2\text{кВ}$ для линий электроснабжения	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Всплеск IEC61000-4-5	$\pm 1\text{кВ}$ от линии (ей) к линии (ям) $\pm 2\text{кВ}$ линия (-и) на землю	$\pm 1\text{кВ}$ от линии (ей) к линии (ям) $\pm 2\text{кВ}$ линия (-и) на землю	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.

Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение на 30% UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5с	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение на 30% UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5с	Качество электроснабжения должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю требуется непрерывная работа аппарата во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы аппарат питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3 – Электромагнитная помехоустойчивость 2

Рекомендации и уведомления производителя об электромагнитном излучении			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен гарантировать, что она будет использоваться в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ - IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Проведено IEC61000-4-6 Излучение IEC 61000-4-3	3В (среднеквад. напряжение) 150кГц-80МГц 3В/м 80МГц - 2,7ГГц	3 В (среднеквад. напряжение) 6 В (в диапазонах ISM) 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование связи не следует использовать вблизи какой-либо части аппарата (включая кабели) и не ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние:

			$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц}-800 \text{ МГц}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц}-2.7 \text{ ГГц}$ Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием места,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 
--	--	--	---

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и их отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Невозможно теоретически предсказать с точностью напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительской радиостанции, телевидения и радиовещания в диапазонах АМ и FM. Для оценки электромагнитного поля создаваемого фиксированными передатчиками следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, необходимо понаблюдать за работой аппарата для проверки его нормального функционирования. При соблюдении этого условия могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенастройка или изменение местоположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Таблица 4-Рекомендуемое расстояние для бесконтактной беспроводной связи 30 см.

частота измерений (МГц)	Диапазон ^{a)} (МГц)	Тех обслуж. ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Макс мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень помехоустойчивости (В/м)
-------------------------	------------------------------	---------------------------	-------------------------	--------------------	----------------	----------------------------------

385	380-390	TETRA 400	импульсная модуляция b) 18Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± Девияция 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	импульсная модуляция b) 217Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	импульсная модуляция b) 18Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1.3, 4, 25; UMTS	импульсная модуляция b) 217Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	импульсная модуляция b) 217Гц	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	импульсная модуляция b) 217Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						



Внимание!

Использование дополнительной аппаратуры, а также кабелей, отличных от тех, которые производятся производителем в качестве запасных частей, может привести к снижению помехоустойчивости.

385	380-390	TETRA 400	импульсная модуляция b) 18Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± Девияция 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	импульсная модуляция b) 217Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	импульсная модуляция b) 18Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1.3, 4, 25; UMTS	импульсная модуляция b) 217Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	импульсная модуляция b) 217Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	импульсная модуляция b) 217Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						



Внимание!

Использование дополнительной аппаратуры, а также кабелей, отличных от тех, которые производятся производителем в качестве запасных частей, может привести к снижению помехоустойчивости.

Следующие длины кабелей должны использоваться для обеспечения соответствия стандартам излучения и помехоустойчивости.

Кабель	Длина (м) ($\pm 3\%$)
Шнур питания	1.8
Кабель переключателя ножного педального	3
Кабель инструмента для подключения к генератору	3
Кабель регулятора потока	3

 Внимание!

К активным медицинским устройствам применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому они должны устанавливаться и использоваться в соответствии с этими рекомендациями.

 Внимание!

Портативное и мобильное оборудование связи может повлиять на эксплуатацию медицинского электрического устройства.

 Внимание!

Аппарат может испытывать помехи от другого электрооборудования.

24. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Аппарат соответствует требованиям стандартов безопасности IEC 60601-1, EN60601-1, IEC60601-2-2, IEC / EN 60601-1, + A2 (R2012) + A1 / CAN / CSA-C22.2NO.60601-1: 14.

EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских приборов
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366-1	Медицинские изделия - Часть 1. Применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для предоставления в органы контроля.

EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам.
EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
EN 60601-2-2	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-2: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей.
EN 62304	Программное обеспечение медицинских устройств - Жизненный цикл программного обеспечения – процессы

25. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Аппарат RFS-100A может безопасно храниться и транспортироваться в диапазоне температур окружающей среды (-10 ÷ 40) °С, при относительной влажности не более 80%, при атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

26. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Срок службы генератора составляет не менее 5 лет с даты производства.

Гарантийное обслуживание на любой компонент Аппарата RFS-100A действует в течение 12 месяцев с даты поставки первоначальному покупателю.

Любой компонент аппарата, у которого обнаруживаются дефекты в течение гарантийного срока, будет отремонтирован или заменен бесплатно, если неработоспособность аппарата является результатом дефектных материалов или дефектов изготовления.

На все компоненты, используемые для устранения неисправности, распространяется гарантийное обслуживание до истечения срока гарантии на приобретенный продукт.

Гарантия аннулируется, если не соблюдаются инструкции по эксплуатации или техническому обслуживанию, если продукты производителя модифицируются, заменяются детали или используются расходные материалы, не соответствующие исходной спецификации.

Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные естественным износом, неправильным обращением, неправильной эксплуатацией или стихийными бедствиями.

Право покупателя на предъявление любых претензий в связи с дефектами прекращается по истечении гарантийного срока.

По вопросам качества продукции покупатель может обращаться в адрес уполномоченного производителя в РФ:

ООО «МедТехКонсалт»

Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129

Тел: +7 (499) 198-8109

E-mail: managers@medtestconsult.ru

<http://www.medtks.ru/>

Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Нотариальная контора Пекин Фанчжэн
Китайская Народная Республика

Beijing Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд.

Билдинг 1, № 9 Чэнвань Стрит, Хайдянь Дистрикт, 100094 г. Пекин, Китайская Народная Республика
Тел.: 010-62902590 Факс: 010-62902590 Индекс: 100094

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по Эксплуатации** на медицинское изделие

«Аппарат хирургический RFS-100A радиочастотной плазменной абляции и коагуляции»

является действительным и точным.

Beijing Jeswis Technology Ltd., P.R. China / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд., Китайская Народная Республика является оригинальным производителем медицинского изделия, упомянутого в документе.

(Подпись): /Подпись/

Генеральный директор Ван Вэй

10.09.2021 Штамп компании

(Нотариальные примечания)

Сегодня, _____ 2021 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал _____, предоставивший мне убедительные доказательства подлинности своей личности, а именно _____, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или прикрепленном документе, и подтвердил мне, что он/она подписал (-а) документ добровольно и в указанных целях.

Публичный нотариус (имя) _____

(Штамп нотариуса):

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать: BEIJING JESWIS TECHNOLOGY Ltd. / ПЕКИН ДЖЕСВИС ТЕХНОЛОДЖИ Лтд.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi, № 03014

Заявитель: Beijing Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд.,
адрес: Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing/ Билдинг 1,
№ 9 Чэнвань Стрит, Хайдянь Дистрикт, 100094 г. Пекин, единый код социального
кредита: 91110108579058593M.

Законный представитель: Ван Вэй, мужчина, дата рождения: 4 марта 1971 г., ID
карта №: 110102197103043018.

Выпущено в соответствии с нотариальным заверением: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что законный представитель Beijing Jeswis
Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд. Ван Вэй предстал в нашей
нотариальной конторе 10 сентября 2021 г., подписал и поставил печать Beijing
Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд. на прикрепленном
Документе для Предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения
Российской Федерации. Прикрепленная версия на английском языке
соответствует оригинальной версии.

Нотариус: Лиу Лицзюнь

Нотариальная контора Пекин Фанчжэн

Китайская Народная Республика

13 сентября 2021 г.

IV60221551

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi, № 03015

Заявитель: Beijing Jeswis Technology Ltd. / Пекин Джесвис Технолоджи Лтд.,
адрес: Building 1, No.9, Chengwan Street, Haidian District, 100094 Beijing/ Билдинг 1,
№ 9 Чэнвань Стрит, Хайдянь Дистрикт, 100094 г. Пекин, единый код социального
кредита: 91110108579058593M.

Законный представитель: Ван Вэй, мужчина, дата рождения: 4 марта 1971 г., ID
карта №: 110102197103043018.

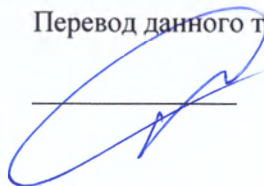
Выпущено в соответствии с нотариальным заверением: соответствие перевода и
оригинала.

Настоящим подтверждается, что прикрепленная версия на английском языке
соответствует оригинальной версии на китайском языке Нотариального
Свидетельства № (2021) J.F.Y.W.J.Z.Zi, № 03014.

Нотариус: Лиу Лицзюнь
Нотариальная контора Пекин Фанчжэн
Китайская Народная Республика
13 сентября 2021 г.

IV60221553

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

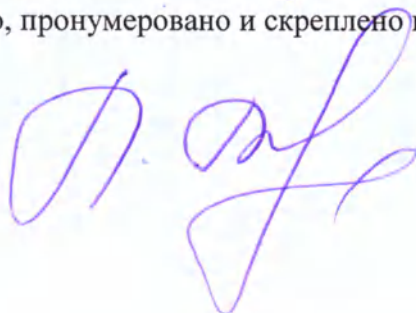
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-2028

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

