

证书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 223201A0/008340

兹证明：在所附文件上的南京亿高医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2022年09月26日
(Date: Sep. 26, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD.

Tel: +86-25-86262817

Fax: +86-25-86262777

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

herewith confirm that the content of **the Instruction for Use** of the medical device "**Microwave Ablation Apparatus SABERWAVE ECO-200G, with accessories**" is valid and true.

Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd., located at: **3rd & 4th Floor, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No. 15, Wanshou Road, Nanjing Area, Pilot Free Trade Zone, Jiangsu, P.R.China** is the developer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature

Date 23rd September 2022

Wang Zhongliang

General Manager



Tel: +86-25-86262817

Fax: +86-25-86262777

www.ecomicrowave.com



NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD.

Add: 3rd & 4th Floors, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15 Wanshou Road, Pukou District, Nanjing, 210000, China.

Инструкция по эксплуатации

На медицинское изделие:

Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями

Производства: Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд., Китайская Народная Республика

Версия: 02

Дата: сентябрь 2022

Оглавление

1.	Наименование изделия.....	3
2.	Информация о производителе изделия.....	3
3.	Состав изделия и комплект поставки.....	3
4.	Назначение	3
5.	Показания, противопоказания и побочные действия	3
6.	Потенциальные потребители	4
7.	Принцип действия, функциональные характеристики.....	4
8.	Меры предосторожности (ограничения применения)	5
9.	Сведения о составе, производителе, рекомендованных к совместному применению растворов и веществ.....	6
10.	Описание изделия	6
11.	Технические характеристики аппарата.....	9
	Контакт с организмом (телом) человека	11
15.	Схема производственного процесса.....	11
12.	Техника безопасности при эксплуатации	12
13.	Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	12
15.	Эксплуатация	19
16.	Устранение неполадок	20
17.	Система безопасности, сообщения об ошибках изделия	21
18.	Управление рисками	23
19.	Аналогичные медицинские изделия	24
20.	Таблица 18-1.....	24
21.	Дезинфекция, стерилизация, очистка	24
22.	Гарантийные обязательства и техническое обслуживание	24
23.	Срок службы	25
24.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	25
25.	Соответствие международным стандартам.....	25
26.	Электромагнитная совместимость	26
27.	Данные об упаковке и маркировке.....	28
28.	Уполномоченный представитель	31
	Приложение I	32

1. Наименование изделия

Наименование: Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями.

(Далее: Аппарат, медицинское изделие, изделие)

2. Информация о производителе изделия

Производитель, разработчик: Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд.

Телефон: +86-25-86587596

e-mail: kelvin.w@njeco.com.cn

Адрес (место нахождения) юридического лица:

• 3rd & 4th Floor, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No. 15, Wanshou Road, Nanjing Area, Pilot Free Trade Zone, Jiangsu, P.R.China / г. Нанкин, Китайская Народная Республика.

Адрес места производства:

• 4th Floor, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15, Wanshou Road, Nanjing Area, Pilot Free Trade Zone, 211800 Nanjing, Jiangsu, P.R.China;
• 3F, Block 2; 1/3/4F, Block 4, No.19, Xinghui Road, Jiangbei New District, 211500, Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

3. Состав изделия и комплект поставки

Изделие: Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями:

I. Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции,
в составе:

1. Генератор;
2. Переключатель педальный ножной, не более 10 шт.;
3. Кабель;
4. Предохранитель, не более 4 шт.;
5. Инструкция.

II. Принадлежности:

1. Кейс транспортировочный (по необходимости).

4. Назначение

Предназначено для проведения микроволновой абляции опухолей мягких тканей, костей, варикозных вен.

5. Показания, противопоказания и побочные действия

Показания

Опухоль щитовидной железы, костей, печени, легких, почек, молочной железы, миома матки, варикозное расширение вен.

Противопоказания для абляции опухолей:

- Беременность
- Период лактации
- Плохая свёртываемость крови
- Пациентам с имплантированными кардиостимуляторами противопоказано подвергаться микроволновому облучению или приближаться к местам, где включено данное оборудование.
- Пациенты со слуховым аппаратом, должны снять слуховой аппарат перед началом операции, в противном случае, выполнение операции запрещено.

Противопоказания для абляции варикозных вен:

Перед применением изделия, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом и пройти мед. осмотр.

- Острый тромбоз вен
- Высокий риск тромбоэмболии
- Острая инфекция в области для абляции
- Острые заболевания периферических артерий
- Беременность
- Абляция не проводится у пациентов с выраженным отеком нижних конечностей, которые не могут пройти цветное доплерографическое исследование вен нижних конечностей
- Абляция не проводится у пациентов с системными функциональными заболеваниями, которые не переносят хирургических вмешательств

Возможные побочные действия:

1. Боль после операции (является характерным после подобных операций);
2. Временные повреждения окружающих мягких тканей в области удаленной опухоли после операции;
3. Ятрогенная травма.

6. Потенциальные потребители

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный врач-хирург.

Пациенты:

- возраст: от 3-х лет;
- географические ограничения: без ограничений;
- пол: мужской и женский;
- масса тела: без ограничений;
- рост: без ограничений.

7. Принцип действия, функциональные характеристики

Изделие «Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями» используется совместно с изделием «Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные» (далее по тексту – антенны). К аппарату подсоединяются антенны для совместного применения изделий, согласно функциональному назначению: проведения микроволновой абляции опухолей мягких тканей, костей, варикозных вен.

Аппарат относится к оборудованию для лечения заболеваний при помощи микроволновой энергии с частотой от 0,3 до 30 ГГц.

Микроволны генерируются аппаратом, передаются к радиатору антенны через коаксиальный кабель и направляются в опухолевый узел ткани человеческого тела. Через трубку, подключаемую к антенне, циркулирует солевой буферный раствор: натрия хлорид 0,9% для охлаждения радиатора (Далее упоминается по тексту - охлаждающая жидкость), применяемый для предотвращения ожогов тела пациента в месте введения антенны, обеспечивающий непрерывное охлаждение.

Когда микроволновая энергия достигает ткани, это производит высокоскоростное вращение и хаотичное движение молекул воды ткани, образуя взаимное трение молекул, под воздействием силы трения, ткани нагреваются, что приводит к преобразованию

микроволновой энергии в тепловую энергию, происходит коагуляция клеток изнутри наружу. В области расположения наконечника антенны (1 на рисунке 7-1) происходит местный нагрев до температуры 99 °С и отмирание ткани, одновременно с чем, происходит абляция кровеносных сосудов, расположенных вокруг опухоли, останавливая кровоток в опухоль и предотвращая образования метастазов. (Сведения о размере области воздействия представлены в Приложении I). При температуре около 60°С происходит необратимый некроз пораженных клеток. Отмершая ткань опухоли становится волокнистой и постепенно уменьшается в размерах.

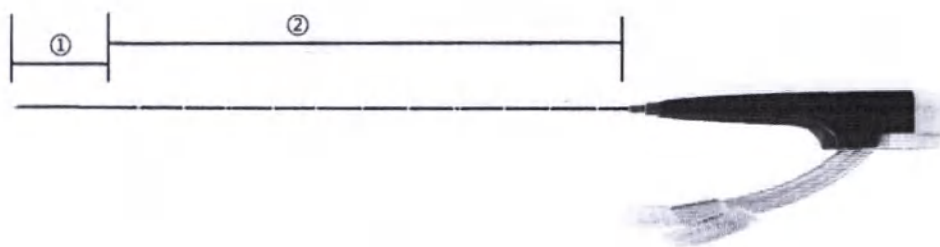
Температура рукава антенны (2 на рисунке 7-1) в время процедуры абляции не превышает 45 °С, не оказывает вреда окружающим тканям. Изделие автоматически отключит подачу микроволновой энергии в случае, если температура рукава, рукоятки антенны превысит 45 °С.

Антенны могут использоваться под контролем УЗИ, компьютерной томографии или другого оборудования медицинской визуализации.

Аппарат, с которым применяются антенны, работает в 3-х режимах: I, II, III:

- I и III: продолжительный режим;
- II: импульсный режим.

Рисунок 7-1. Элементы рабочей части антенны: наконечник 1 и рукав 2.



8. Меры предосторожности (ограничения применения)

1. Изделие предназначено только для специально обученного персонала;
2. Не превышать мощность на выходе (Вт), установленную для антенны;
3. Не использовать изделие совместно с антеннами для микроволновой абляции других производителей;
4. Использовать изделие только по его назначению, с соблюдением противопоказаний.
5. Не подносить работающую антенну, с подающимися к ней микроволнами, генерируемыми аппаратом, к горючим материалам и окисляющим газам (кислород, оксид азота).
6. Пациентам с имплантированными кардиостимуляторами противопоказано подвергаться микроволновому облучению или приближаться к местам, где включено данное оборудование.
7. Пациенты со слуховым аппаратом, должны снять слуховой аппарат перед началом операции, в противном случае, выполнение операции запрещено.
8. Перед началом работы, произведите проверку на целостность изделия, запрещено использовать поврежденное изделие.
9. Подключать антенну к аппарату следует только при выключенном аппарате.
10. Запрещено активировать антенну вне контакта с тканью-мишенью (тканью опухоли).
11. При работе с изделием использовать только солевой буферный раствор: натрия хлорид 0,9%. Использование других жидкостей запрещено и может быть опасно для пациента и изделия;

12. Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не следует подвергать воздействию микроволнового излучения, за исключением тех случаев, когда получены специальные медицинские рекомендации;
13. нужно быть осторожным при обращении с антеннами к аппарату при выполнении процедуры, так как небрежное обращение может изменить диаграмму направленности излучения антенны;

9. Сведения о составе, производителе, рекомендованных к совместному применению растворов и веществ

С изделием допускается совместно применять раствор натрия хлорид 0,9%, имеющий действующее регистрационное удостоверение РФ.

Таблица 9-1

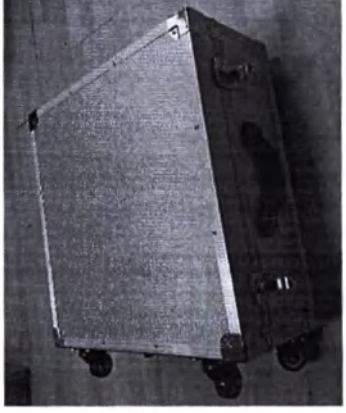
Рекомендации по совместному применению солевого буферного раствора:

1	Регистрационное удостоверение:	ЛП-002485
	Состав:	натрия хлорид 0,9%
	Производитель:	ООО «Гротекс», Россия
	Рекомендуемая емкость упаковки:	400, 500 мл
2	Регистрационное удостоверение:	Р N003232/01
	Состав:	натрия хлорид 0,9%
	Производитель:	ООО «Завод Медсинтез», Россия.
	Рекомендуемая емкость упаковки:	400, 500 мл

10. Описание изделия

Таблица 10-1

Наименование	Назначение	Фотоизображение
Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, в составе:		
Генератор	Блок управления, генерирует микроволновую энергию, которая подается на антенны	
Переключатель педальный ножной	Производит подачу энергии на антенну, при нажатии на педаль	

Кабель	Кабель питания для подключения аппарата к электрической сети	
Предохранитель	Разрывает цепь тока при превышении номинального тока: 5А, напряжения до 250 В. Класс предохранителя – плавкий.	
Инструкция	Содержит необходимые эксплуатационные и технические сведения об изделии	
Принадлежности		
Кейс транспортировочный	Применяется опционально. Используется для удобства мобильной транспортировки изделия вручную, силами одного человека	

Задняя панель генератора
Рисунок 10-1

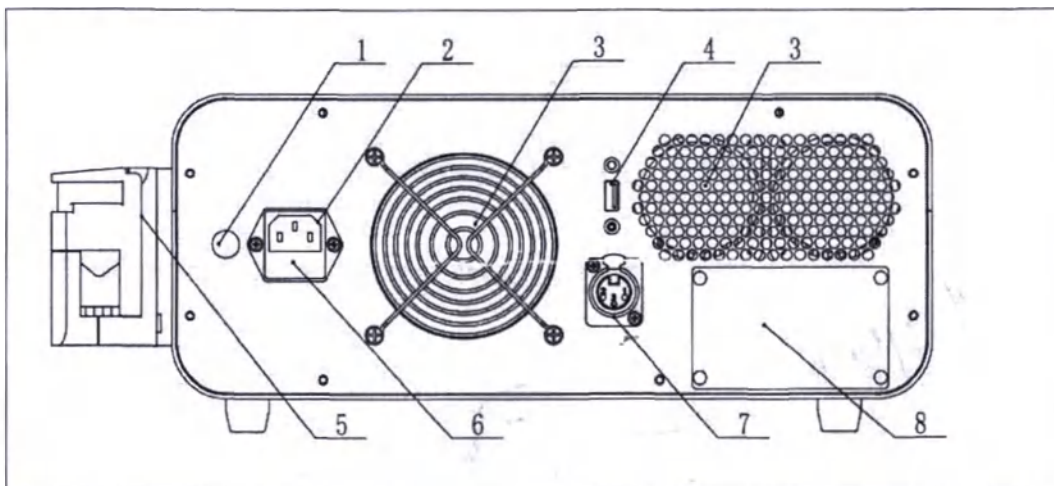


Таблица 10-2

Номер по рисунку	Наименование компонента панели
1	дополнительный разъем защитного заземления
2	входной порт
3	вентилятор
4	интерфейс USB
5	перистальтический насос
6	предохранитель
7	порт для переключателя педального
8	шильдик с названием устройства

Передняя панель генератора

Рисунок 10-2

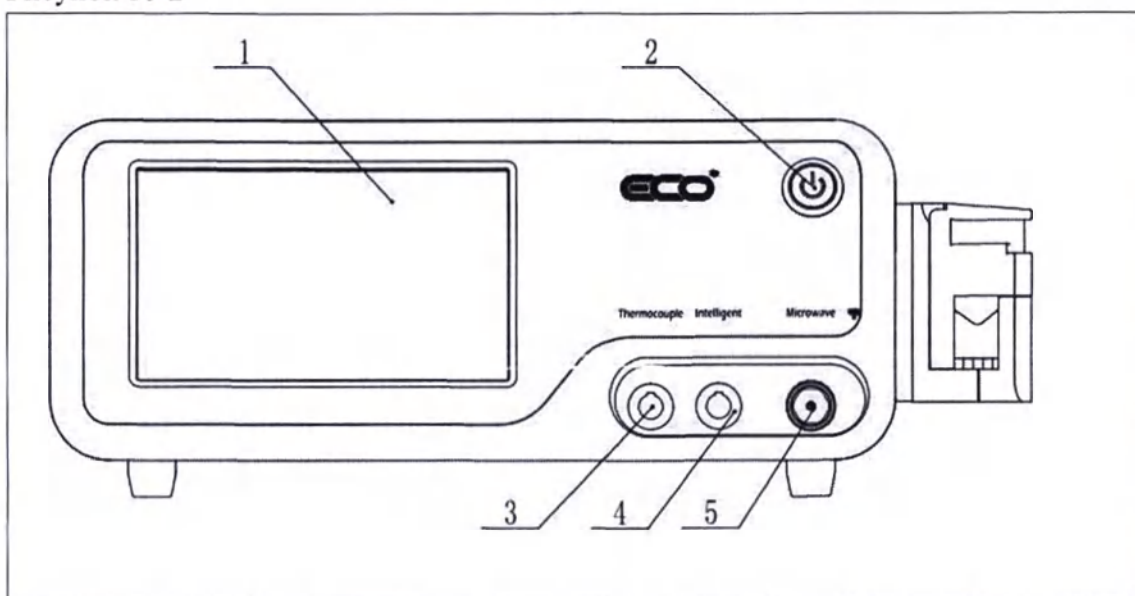


Таблица 10-3

Номер по рисунку	Наименование компонента панели
1	Сенсорная панель управления
2	Включатель
3	Порт для измерения температуры ручки антенны

4	Дополнительный порт для подключения датчика измерения температуры по границе опухоли (для подключения датчика измерения температуры по границе опухоли. Не входит в состав изделия и комплект поставки, приобретается отдельно)
5	Порт для сетевого кабеля

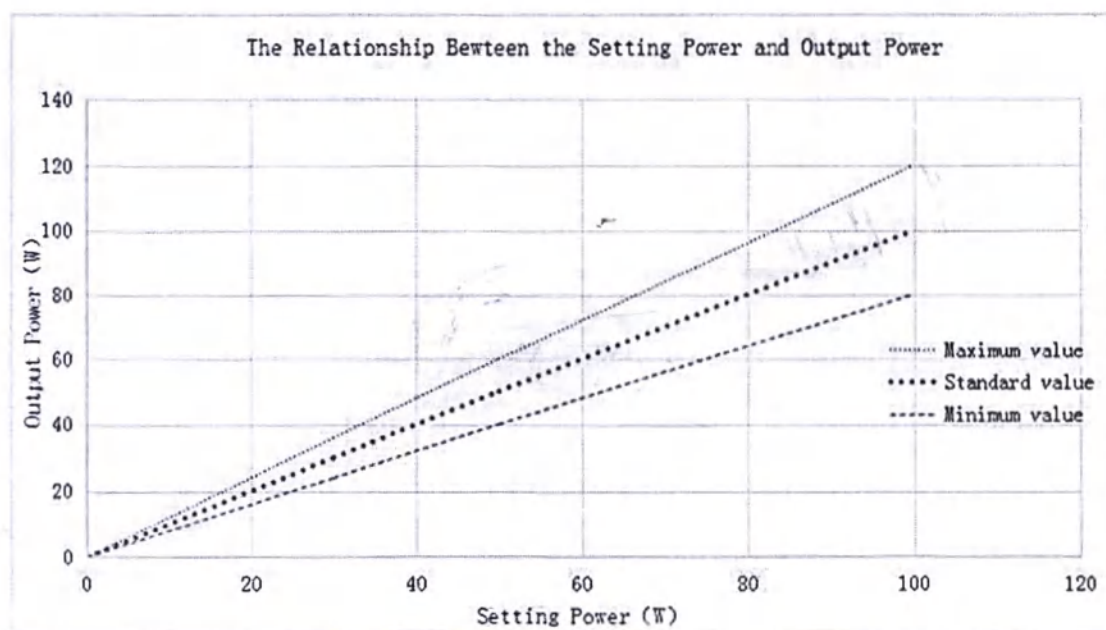
11. Технические характеристики аппарата

Таблица 11-1

Параметр	Значение
Сведения о массе, размерах	Генератор: - габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: 404x398x158, $\pm 5\%$; - масса: 10 кг, $\pm 10\%$. Переключатель педальный ножной: - размеры педали (Ш x Д x В), мм: 75x110x35, $\pm 5\%$; - масса: 0,260 кг, $\pm 5\%$; - длина кабеля: 3 м, $\pm 5\%$. Кабель (кабель питания генератора): - длина: 1,8 м, $\pm 1\%$. Предохранитель: F5AH250V: - диаметр: 5 мм, длина 20 мм. - разрывает цепь тока при превышении номинального тока: 5 А, напряжения до 250 В. Класс предохранителя – плавкий.
Номинальная выходная мощность	100 Вт ($\pm 20\%$) на согласованной нагрузке 50 Ом.
Входная мощность	≤ 800 ВА
Входное напряжение	100-240 В, 50/60 Гц
Длительность проведения процедуры абляции	0÷30 минут, $\pm 3\%$, с шагом 1 минута
Выходная частота	2450 МГц (± 20 МГц)
Диапазон выходной мощности:	0 ÷ 100 Вт, $\pm 20\%$
Шаг выходной мощности:	- от 0 до 10 Вт с интервалом 1 Вт; - от 10 до 100 Вт с интервалом 5 Вт.
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	В
Режим работы	продолжительный
Степень защиты оболочки электрооборудования	Генератор: IPX0 Переключатель педальный ножной: IP68
Диапазон измерения температуры	0°C-99 °C, с погрешностью: - от 0 до 10 °C, $\pm 0,2$ °C; - от 10 до 99 °C, $\pm 2\%$
Система охлаждения	Непрерывный циркулирующий поток солевого буферного раствора от 25 до 140 мл/мин.
Программное обеспечение	Версия: ECO-200G-V1.0-20180301 Дата: 14.06.2019 Класс безопасности: C
Время выхода на рабочий режим после включения	не более 10 секунд

Рисунок 11-1

График зависимости между настраиваемой мощностью и номинальной выходной мощностью



The Relationship Between the Setting Power and Output Power	Зависимость между настраиваемой мощностью и номинальной выходной мощностью
Output Power (W)	Номинальная выходная мощность (Вт)
Setting Power (W)	Настраиваемая мощность (Вт)
Maximum value	Максимальное значение
Standard value	Стандартное значение
Minimum value	Минимальное значение

Сведения о совместно применяемых антеннах

Таблица 11-2

Модель	Максимальная мощность
Антенна ECO-100CL28C	50 Вт
Антенна ECO-100CL27C	50 Вт
Антенна ECO-100CL22C	60 Вт
Антенна ECO-100CL5	50 Вт
Антенна ECO-100CL5C	60 Вт
Антенна ECO-100AL23C	60 Вт
Антенна ECO-100AL13C	80 Вт
Антенна ECO-100CL11C	100 Вт
Антенна ECO-100CL10	100 Вт
Антенна ECO-100CL10C	100 Вт
Антенна ECO-100CL8	100 Вт
Антенна ECO-100CL8C	100 Вт
Антенна ECO-100AI1	30 Вт
Антенна ECO-100AI26	30 Вт
Антенна ECO-100AI3	80 Вт
Антенна ECO-100AI18C	100 Вт
Антенна ECO-100AI25	120 Вт
Антенна ECO-100AI30	60 Вт
Антенна ECO-100CL29	50 Вт
Антенна ECO-100CL31	50 Вт

Контакт с организмом (телом) человека

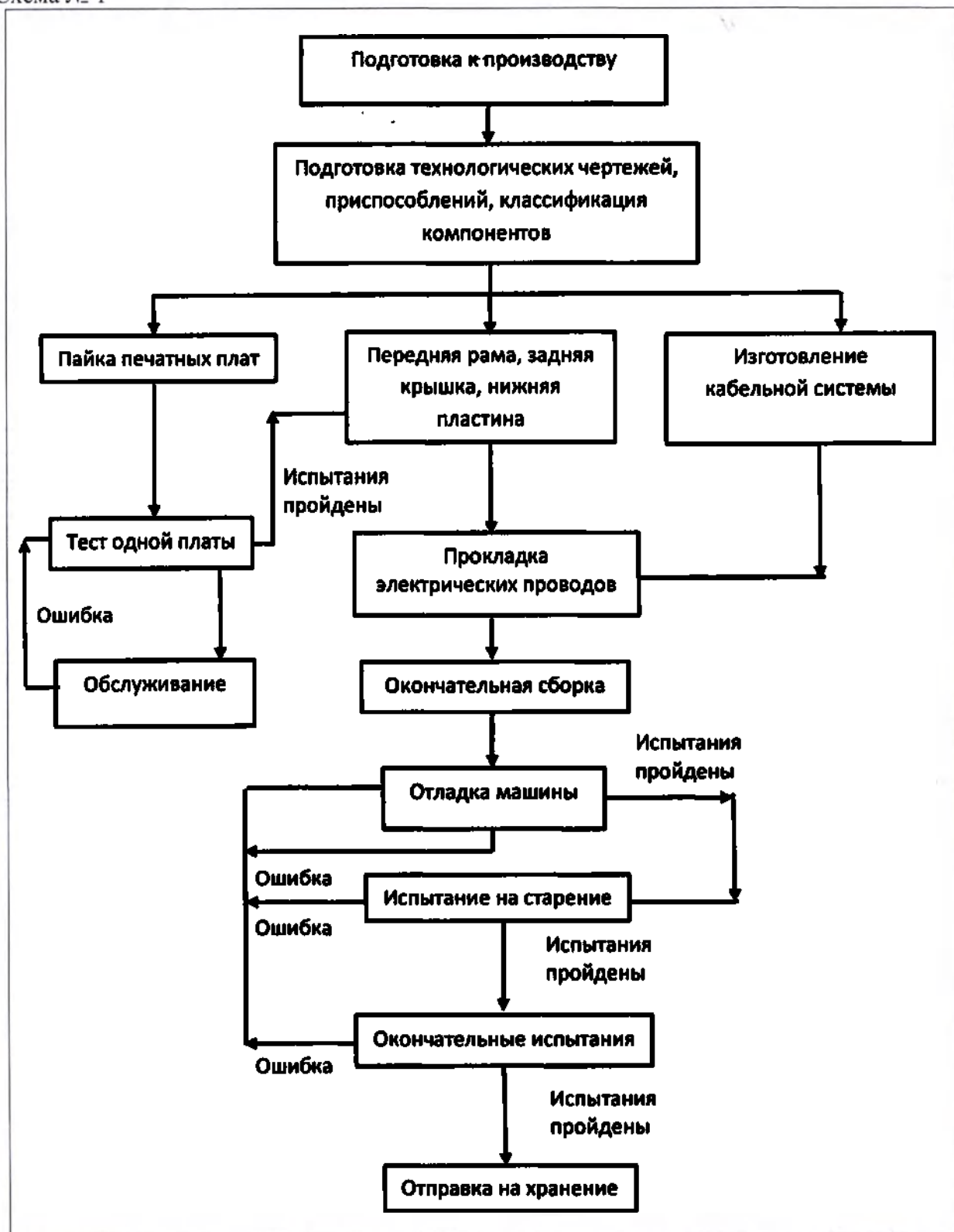
Изделие не имеет контакта с пациентом.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

15. Схема производственного процесса

Схема № 1



12. Техника безопасности при эксплуатации

- Запрещено устанавливать аппарат вблизи взрывоопасных и легковоспламеняющихся газов.
- Неправильное заземление в местах использования электроэнергии может привести к опасности.
- Запрещается использовать кабели, если они повреждены или на них попала жидкость.
- Запрещается контакт металла с любой областью в зоне абляции.
- Пациенты со слуховыми аппаратами должны снять слуховые аппараты перед процедурой абляции.
- Пациентам с имплантированными кардиостимуляторами противопоказано подвергаться микроволновому облучению или приближаться к местам, где включено данное оборудование. В рабочей среде микроволнового аппарата должны быть четкие предупреждающие знаки, чтобы предотвратить непреднамеренное попадание человека в рабочую зону микроволнового оборудования.
- Чтобы избежать риска поражения электрическим током пациентов, оператор не должен прикасаться к пациентам и токоведущим частям оборудования одновременно.
- Аппарат может генерировать определенные электромагнитные помехи во время использования. Эксплуатационные характеристики изделия могут ухудшаться, если оно используется в условиях сильных электромагнитных помех.
- Выходная мощность аппарата не должна превышать максимальную входную мощность антенны для проведения абляции.
- С антенной следует обращаться осторожно. Любое падение может привести к повреждению кабеля или антенны.
- Данный аппарат не может использоваться с антеннами других производителей.
- Во время проведения абляции антенна должна контактировать только с областью, предназначенной для абляции, при этом следует следить за тем, чтобы здоровая зона человеческого тела получала наименьшее облучение.
- Подключение антенны возможно только при выключенном аппарате.
- Запрещается повторное использование одноразовых антенн.
- Температура при контакте антенны со здоровой тканью не должна превышать 45°C.
- Пациентам с серьезным нарушением функции свертывания крови, антикоагулянтную терапию и/или антитромбоцитарные препараты следует прекратить не менее чем за 5-7 дней до процедуры абляции.

13. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Хранение и транспортировка

- Относительная влажность: не более 85%
- Температура: от -40 °C до +55 °C
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа

Эксплуатация

- Среда использования: операционные помещения
- Температура: от +5 °C до +40 °C
- Относительная влажность: 30%-75%
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа

14. Установка и настройка

1. Откройте первичную упаковку изделия и достаньте изделие. Антенну следует доставать держа за рукоятку.

Рисунок 15-1



Рисунок 15-2

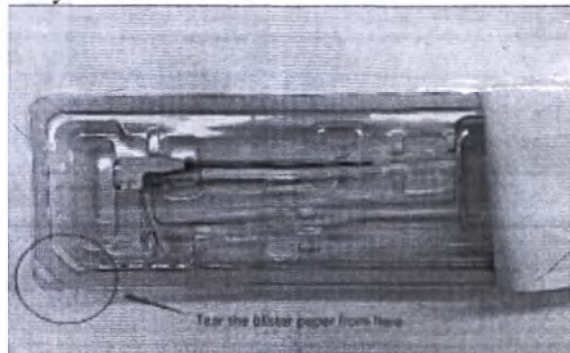
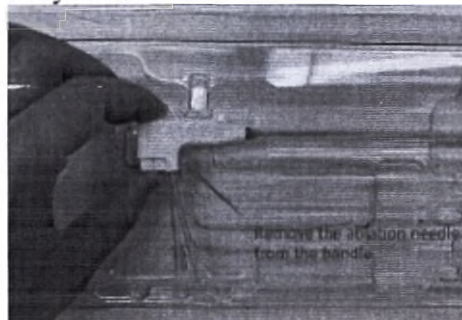
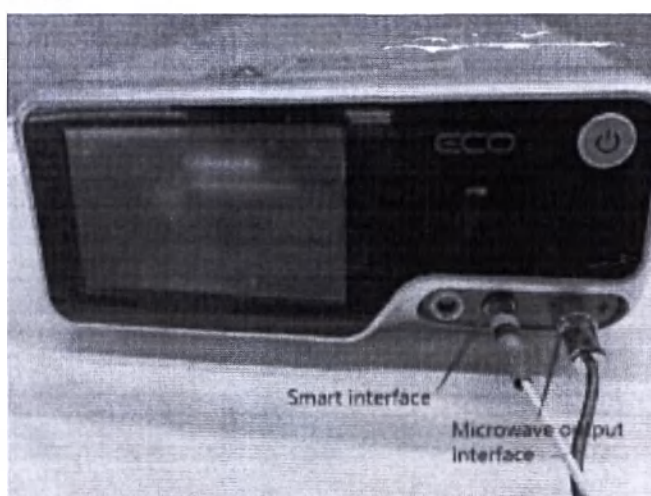


Рисунок 15-3



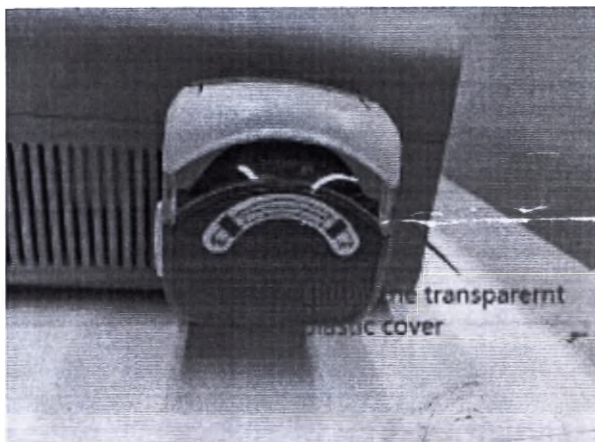
2. Присоедините антенну к аппарату, систему циркуляции охлаждения и проверьте правильность ее работы.

Рисунок 15-4



Smart interface	- разъем для подключения к аппарату (для типа антенн intelligent)
Microwave output interface	- разъем для подключения к аппарату

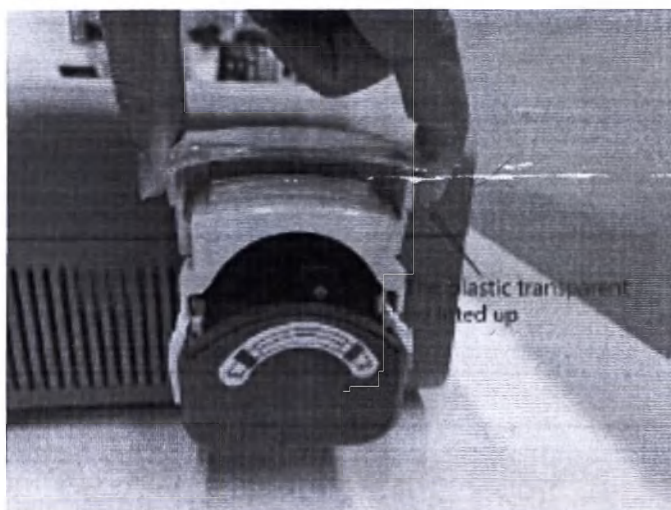
Рисунок 15-5



Lift the transparent plastic cover

Потяните пластиковую крышку

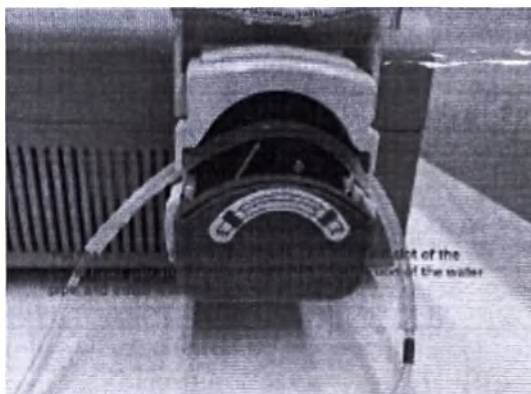
Рисунок 15-6



The transparent plastic cover up

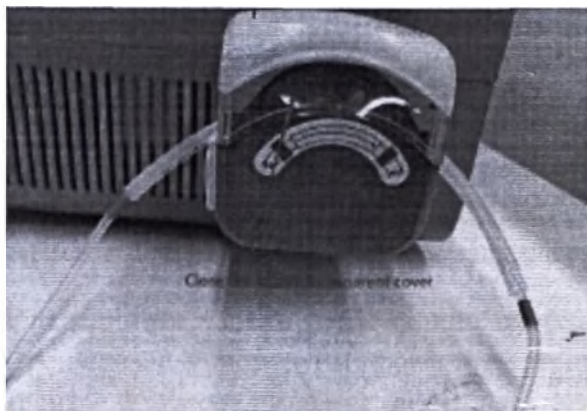
Поднятая пластиковая крышка

Рисунок 15-7



Расположите трубку перистальтического насоса с маркерами, цветные маркеры трубки должны соответствовать с маркерами насоса

Рисунок 15-8



Опустите пластиковую крышку

Подсоедините к антенне разъем для подключения к аппарату

Подсоедините шланги циркуляции охлаждающей жидкости кабеля абляции в сборе к антенне (для варианта исполнения антенн, где это применимо)

Рисунок 15-9

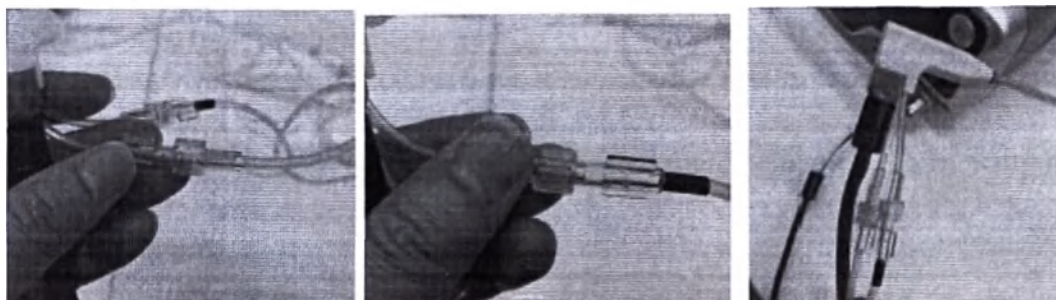
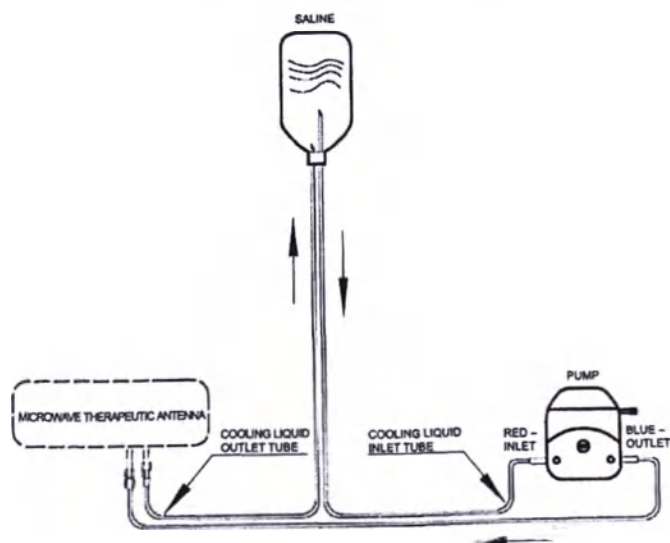


Рисунок 15-10



пп	Обозначения по рисунку на английском языке	Перевод обозначений на русский язык
1	Microwave therapeutic antenna	Антенна
2	Cooling liquid outlet tube	Выпускная трубка для охлаждающей жидкости
3	Saline	Солевой буферный раствор
4	Cooling liquid inlet tube	Трубка для впуска охлаждающей жидкости
5	Red-inlet	Красное входное отверстие
6	Blue-outlet	Синие выходное отверстие

7	Pump	Насос (совместно применяемого аппарата)
---	------	---

(Шланги циркуляции охлаждающей жидкости (буферного раствора) состоят из: выпускной трубки и трубки для впуска)

В процесс работы, солевой буферный раствор циркулирует по директории: антенна – емкость солевого буферного раствора через шланги циркуляции охлаждающей жидкости (буферного раствора) с помощью перистальтического насоса совместно применяемого аппарата.

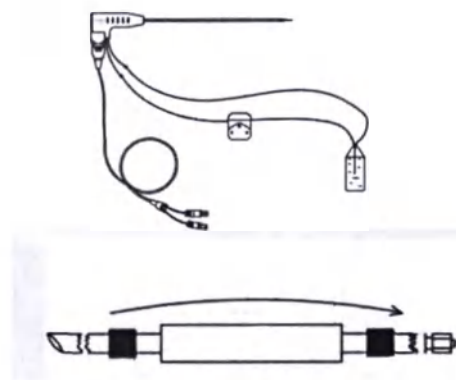
3. Присоедините Кабель для абляции в сборе / кабель к антенне.
4. Перед началом процедуры проверьте антенну.
5. Произведите прокалывание антенны в тело пациента к пораженным опухолью тканям органов, под руководством УЗИ или другой системы визуализации. (Антенны используются под контролем УЗИ, компьютерной томографии или другого оборудования медицинской визуализации в ангиографических кабинетах).
6. Нажмите кнопку «Режим» («Mode»), чтобы выбрать рабочий режим и установите «Мощность» («Power») и «Время» («Time»). Значение «Время» определяет продолжительность процедуры.
7. Включите переключатель охлаждения и переключатель микроволновой энергии для начала процедуры.
8. После окончания процедуры, использованное изделие должно быть утилизировано.

- Подсоедините кабель к антенне.
- Подключите антенный кабель к выходному порту генератора.
- Если используется режим измерения температуры, подключите также температурный кабель.

Установка системы охлаждения:

- Достаньте трубку, длинный конец - для входа жидкости, короткий конец - для выхода жидкости.
- Подсоедините входной конец к антенне (пометка голубым цветом).
- Установите силиконовую трубку, как показано на рисунке ниже:

Рисунок 15-11



Во время установки откройте прижимную планку головки насоса влево, поднимите две боковые трубки вверх, установите силиконовую трубку внутрь насоса. Держите трубку ровной, симметричной с двух сторон в насосе. Затем запустите охлаждающую жидкость, нажав на зажимную планку.

- Вставьте металлическую иглу в емкость солевого буферного раствора (рекомендуется использовать емкость не менее 500 мл);
- Подсоедините возвратную трубу к порту подачи охлаждения антенны и установите иглу в емкость с солевым раствором.

Потяните компрессионный шток перистальтического насоса влево, поднимите концы трубок с обеих сторон вверх и поместите силиконовую трубку системы охлаждения в перистальтический насос. Держите силиконовую трубку прямо, симметрично с обеих сторон от насоса, затем опустите силиконовую трубку и прижмите компрессионный шток вправо.

Режимы и настройка параметров

Режим, параметры работы, продолжительность процедуры и вариант исполнения применяемой антенны определяется врачом, по результатам обследования пациента.

Таблица 14-1

Параметр	Описание
Выбор режима работы	Режим 1 /непрерывный режим/ Режим 2 /импульсный режим/ Режим 3 (Режим абляции вен) /непрерывный режим/
Установка времени работы	0-30 мин.
Настройка мощности	0-100 Вт
Охлаждение	Вкл/выкл.
Включение аппарата	Вкл/выкл. Охлаждение должно быть запущено раньше.
Повтор	Повтор параметров времени работы и мощности с предыдущего запуска.
Режим самоконтроля	Вкл/выкл. Применимо для антенн с возможностью измерения температуры.
Завершение абляции	Кнопка для вывода антенн. При нажатии на кнопку «ДА» в появившемся окне, система автоматически выставит 40 Вт, 1 мин; при нажатии на кнопку «НЕТ» будет выбран предыдущий режим.
Уменьшение/увеличение мощности	От 0 до 10 Вт с интервалом 1 Вт/от 10 до 100 Вт с интервалом 5 Вт
Уменьшение/увеличение времени	С интервалом 1 мин.
Температура системы охлаждения	Температура циркулирующей охлаждающей жидкости
Температура термопарной антенны	Показ температуры термопарной антенны.
Время процедуры	Показ суммарного времени процедуры.
Время единичной процедуры	Показ времени единичной процедуры.
Число циклов	Общее число нажатий на педаль.

Таблица 14-2

Режим работы	выходная мощность	Расчет времени	Максимальное время проведения процедуры
I	100	Обратный порядок отсчета	30 минут
II	100	Прямой порядок	99 секунд
III	100	Обратный порядок отсчета	30 минут

Режим I и Режим III

Рисунок 14-1

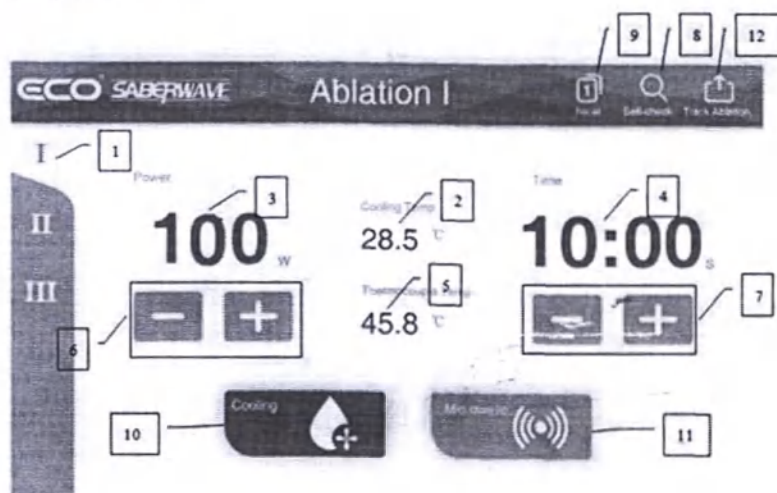
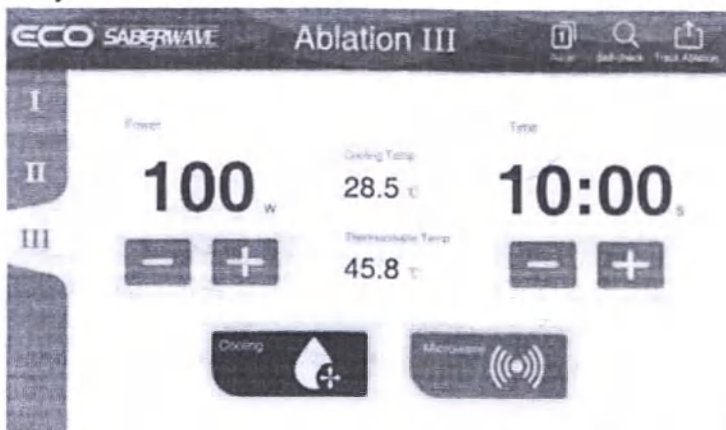


Рисунок 14-2



Кнопка 1: нажмите кнопку 1, чтобы войти в режим абляции I.

Окно 2: Окно отображения температуры охлаждения (диапазон отображения: 0-99 °C; при перегреве и отсутствии датчика температуры, будет отображаться --.-.)

Окно 3: Окно отображения настройки выходной мощности микроволнового излучения (диапазон отображения: 0÷100 Вт; значение по умолчанию: 0 Вт).

Окно 4: Окно отображения установки времени (диапазон отображения: 0-30 мин; значение по умолчанию: время, использованное во время последней процедуры).

Окно 5: Окно отображения температуры термопарной антенны (диапазон отображения: 0-99 °C;

при перегреве и отсутствии датчика температуры, отобразится --.-.)

Кнопка 6: кнопка настройки увеличения / уменьшения мощности (1-10 Вт, шаг: 1 Вт; 10÷100 Вт, шаг: 5 Вт);

Кнопка 7: клавиша настройки увеличения / уменьшения времени (шаг: 1 минута);

Кнопка 8: функциональная кнопка самотестирования;

Кнопка 9: вызов рабочего параметра, использованного в прошлый раз.

Кнопка 10: кнопка управления циркуляцией охлаждения;

Кнопка 11: кнопка запуска / остановки аппарата (сначала нажмите кнопку 10, установите мощность, а затем включите аппарат);

Кнопка 12: Кнопка извлечения антенны (после нажатия ДА во всплывающем окне подтверждения аппарат автоматически выдает 40 Вт в течение 1 мин; нажмите НЕТ - аппарат вернется в предыдущее состояние).

Режим II

Рисунок 14-3



Окно 13: Суммарное время обработки

Окно 14: Время однократной обработки

Окно 14: Накопленные циклы лечения

Внимание:

- 1) Отображение времени: по часовой стрелке
- 2) Установите мощность и управляйте выходной мощностью с помощью переключателя ножного педального после включения кнопки циркуляции охлаждения.

Соединения

- Кабель должен быть надежно подключен к выходному отверстию микроволнового аппарата.
- Антенна должна быть подключена к другому концу кабеля.
- Установите систему циркуляции охлаждения:

Пробный запуск

- 1) Ручное управление
 - а) Нажмите кнопку "Охлаждение" и запустите систему охлаждения.
 - б) Нажмите кнопку настройки мощности (вверх / вниз) и установите мощность в 20 Вт.
 - в) Нажмите кнопку настройки времени (вверх / вниз) и установите время 1 мин.
 - г) Нажмите на переключатель охлаждения, чтобы убедиться в нормальной циркуляции жидкости.
 - е) Нажмите на кнопку включения аппарата.
- 2) Режим самоконтроля (применимо только для антенн с возможностью измерения температуры)
 - а) Нажмите на кнопку режима самоконтроля для того, чтобы проверить циркуляцию жидкости и работоспособность аппарата (сигналы тревоги означают неполадки).
 - б) Описание неполадок в режиме самоконтроля во всплывающем окошке:
 1. Проблема с циркуляцией жидкости. Пожалуйста, проверьте систему охлаждения.
 2. Проблема с выходной мощностью. Пожалуйста, проверьте аппарат.
 3. Проблема с циркуляцией жидкости и выходной мощностью. Проверьте аппарат и систему охлаждения.

15. Эксплуатация

Предварительно отключить выходную мощность.

Установите антенну в необходимую для проведения абляции позицию.

После запуска оборудования оно переходит в режим абляции I по умолчанию.

Если необходимо выбрать другой режим, нажмите на кнопку переключения режима.

В случае перегрева антенны, на дисплее появляется сообщение о высокой температуре антенны и генерация микроволнового излучения прекращается.

Режим, параметры работы, продолжительность процедуры и вариант исполнения применяемой антенны определяется врачом, по результатам обследования пациента.

Режим I и режим III:

1. Нажмите на кнопку «Охлаждение», чтобы запустить систему охлаждения.
2. Установите необходимую мощность и время.
3. Нажмите на «Включение аппарата» и аппарат будет работать до истечения установленного времени (пока не достигнет показателя 00:00).
4. Если во время процедуры необходимо остановить работу аппарата, нажмите на кнопку включения аппарата еще раз.
5. Если во время процедуры температура термопарной антенны или температура системы охлаждения превышает установленные параметры, оборудование запросит установить температуру и автоматически остановит работу.

Режим II и режим абляции вен:

1. Нажмите на кнопку «Охлаждение», чтобы запустить систему охлаждения.
2. Установите необходимую мощность.
3. Используйте педальный переключатель для регулировки мощности: нажимайте для запуска мощности и отпускайте для остановки.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры медицинский персонал должен контролировать состояние пациента. В случае возникновения дискомфорта необходимо немедленно отключить оборудование и принять соответствующие меры.

Вывод антенны:

Нажмите на кнопку «Завершение абляции» и аккуратно выведите антенну.

Окончание процедуры:

Убедитесь, что аппарат выключен.

Убедитесь, что антенна выведена.

16. Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Устранение
Не горит индикатор питания	➤ Кабель плохо воткнут в розетку ➤ Сгорел предохранитель ➤ Отключена общая подача питания	✓ Подключите сетевой кабель к питанию ✓ Поменяйте предохранитель ✓ Включить общую подачу питания
Не работает аппарат	➤ Кабель плохо подключен к аппарату	✓ Подключите кабель к аппарату
Кабель нагревается	➤ Кабель неисправен	✓ Замените кабель
Сбой отображения программы на дисплее	➤ Электромагнитное воздействие	✓ Отключите аппарат и включите заново

Сбой отображения температуры на дисплее	➤ Режим измерения температуры не включен ➤ Сломан датчик температуры	✓ Включите режим измерения температуры ✓ Произведите замену датчика температуры
Не работает система охлаждения	➤ Клапан циркуляции жидкости заблокирован ➤ Насос сломан	✓ Смените трубку для подачи жидкости ✓ Произведите замену насоса

Если неполадки не устраняются вышеуказанными способами, обратитесь к производителю или его представителям.

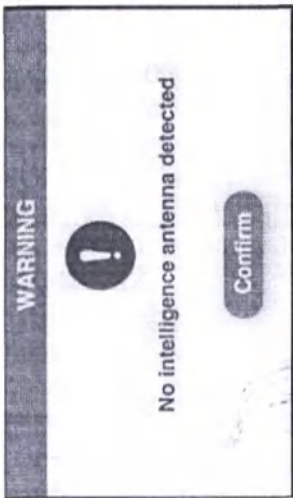
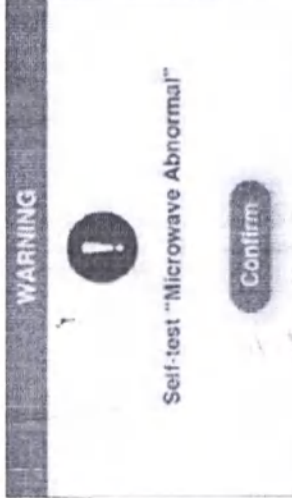
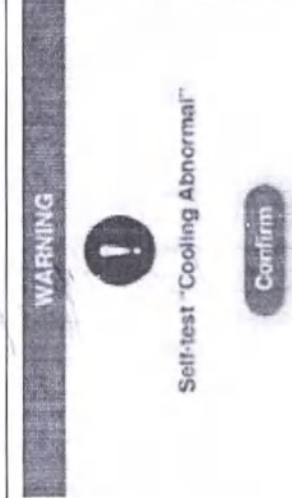
17. Система безопасности, сообщения об ошибках изделия

Предоперационная самоинспекция: проверка, в хорошем ли состоянии оборудование. Проверьте статус генератора и хорошая ли работа системы посредством работы с генератором и алгоритма программного обеспечения. Принцип самопроверки: подсоедините антенну к генератору, генератор автоматически запустится после включения самопроверки.

1. Произведите включение антенны, посредством установки мощности для создания микроволновой энергии и температура будет увеличиваться.
2. Выключите подачу микроволновой энергии и произведите запуск системы охлаждения.
3. Используя алгоритм для определения, что все функционирует должным образом.

Информация о сообщениях об ошибках при самопроверке выглядят следующим образом:

Сообщение	Антенна не обнаружена: когда антенна не подсоединена, требуется выполнить самопроверку. После того, как генератор произведет 2 звуковых сигнала, появится следующее всплывающее окно:	Самопроверка «неправильная подача микроволнового излучения»: при неправильных условиях, как плохое подключение кабеля или кабеля абляции в сборе, ошибка источника подачи микроволновой энергии и тп., после того как самопроверка произведена, изделие будет продолжать давать сигнал тревоги в течение нескольких секунд, после чего появится следующее всплывающее окно:	Самопроверка «неправильная работа системы охлаждения». Когда трубка подачи солевого буферного раствора не подсоединена, происходит утечка жидкости или игла для подачи жидкости засорена, после самопроверки изделие будет продолжать давать сигнал тревоги в течение нескольких секунд, после чего появится следующее всплывающее окно:
-----------	---	---	--

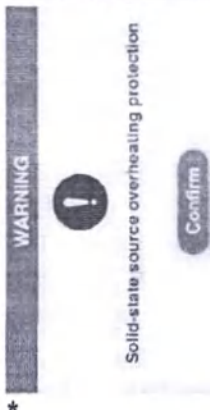
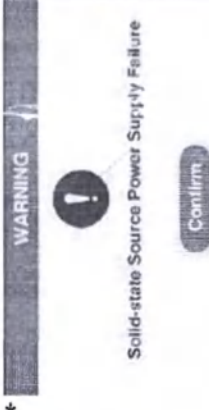
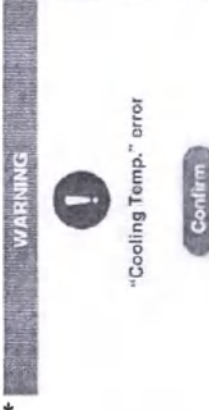
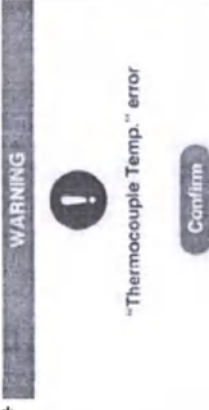
Всплывающее окна:			
Решение:	После нажатия «Confirm» («Подтвердить»), всплывающее окно исчезнет. Проверьте подключение антенны и произведите самопроверку.	После нажатия «Confirm» («Подтвердить»), всплывающее окно исчезнет. Проверьте систему выходной мощности, продолжите работу после устранения ошибки	После нажатия «Confirm» («Подтвердить»), всплывающее окно исчезнет. Проверьте систему охлаждения, продолжите работу после устранения ошибки

*:

Текст	Перевод
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
No intelligence antenna detected	Антенна не обнаружена
Self-test "Microwave Abnormal"	Самопроверка «неправильная подача микроволнового излучения»
Self-test "Cooling Abnormal"	Самопроверка «неправильная работа системы охлаждения»
Confirm	Подтвердить

Мониторинг взаимодействия: система безопасности изделия регулярно контролирует рабочий процесс изделия. (состояние источника генерации микроволновой энергии, температуры охлаждения, измерение температуры боковых покрытий). В случае ненадлежащего рабочего статуса, изделие сгенерирует предупреждающее сообщение.

Сообщение	Предупреждение перегрева: когда происходит ошибка работы охлаждающего кулера или источник микроволнового излучения стареет, и температура превышает установленные ограничения температурного	Ошибка источника питания: когда источник питания выдает ошибку или соединение кабеля питания потеряно, изделие будет продолжать давать сигнал тревоги в течение нескольких секунд, подача микроволновой энергии автоматически	Температура охлаждения превышает допустимый установленный предел: во время проведения процедуры, когда система охлаждения работает недолжным образом, температура	Температура бортового отверстия превышает допустимый установленный предел: во время проведения процедуры, температура бортового отверстия, температура превышает 53°C,
-----------	--	---	---	--

	диапазона, изделие будет продолжать давать сигнал тревоги в течение нескольких секунд, подача микроволновой энергии автоматически прекратится, после чего появится следующее всплывающее окно:	прекратится, после чего появится следующее всплывающее окно:	ускоренно повышается. Когда температура в антенне (кроме наконечника) превышает 45°C, изделие будет продолжать давать сигнал тревоги в течение нескольких секунд, подача микроволновой энергии автоматически прекратится, после чего появится следующее всплывающее окно:	изделие будет продолжать давать сигнал тревоги в течение нескольких секунд, подача микроволновой энергии автоматически прекратится, после чего появится следующее всплывающее окно:
Всплывающее окно:				
Решение:	Проверьте изделие и продолжите работу после устранения ошибки.	Проверьте изделие и продолжите работу после устранения ошибки.	После нажатия «Confirm» («Подтвердить»), всплывающее окно исчезнет. Проверьте изделие и продолжите работу после устранения ошибки.	После нажатия «Confirm» («Подтвердить»), всплывающее окно исчезнет. Проверьте изделие и продолжите работу после устранения ошибки.

*.

Текст	Перевод
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Solid-state source overheating protection	Защита перегрева твердотельного источника
Solid-state source power supply failure	Ошибка источника питания
"Cooling Temp." error	Ошибка «Температура охлаждения»
"Thermocouple Temp." error	Ошибка «Температура термопары»
Confirm	Подтвердить

18. Управление рисками

См. файл менеджмента рисков.

19. Аналогичные медицинские изделия

20. Таблица 18-1

Аналог	РУ
Наименование изделия: Система микроволновой абляции Surblate Производства: "Висон-Чайна Медикал Дивайсез Эр энд ди Сентр", Китай, Vison-China Medical Devices R&D Center, Floor 5, Tianhe Mansion, No.216 Zhongshan North Road, Gulou District, Nanjing City, Jiangsu Province, PRC	РЗН 2020/10931 от 25 июня 2020 года

21. Дезинфекция, стерилизация, очистка

Аппарат не подлежит стерилизации.

Перед каждым началом и после использования аппарата необходимо произвести очистку.

Процедура очистки аппарата:

- выключите аппарат посредством нажатия кнопки включения/выключения аппарата, отсоедините кабель питания из сети;
- произведите ручную очистку аппарата тканью, смоченной раствором изопропилового спирта, концентрацией 70%;
- дождитесь полного испарения раствора изопропилового спирта перед включением аппарата;
- избегайте попадания влаги на коннекторы кабелей, порты и зону вентиляции аппарата

При необходимости, повторите процедуру очистки. Оборудование можно чистить только в выключенном состоянии.

22. Гарантийные обязательства и техническое обслуживание

Гарантийные обязательства сохраняются только в случае выполнения всех требований и рекомендаций, приведенных в эксплуатационной, технической и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Компания Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд. гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд. в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд. не несет ответственность за не должным образом использованные изделия, не должным образом обработанные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

Гарантийный срок эксплуатации изделий, гарантийный срок хранения изделий 2 года с даты покупки.

Техническое обслуживание гарантировано в течение всего срока службы. Техническое обслуживание проводится специально обученным персоналом по предварительному согласованию с уполномоченным представителем производителя в РФ.

Пользователю запрещается самостоятельно разбирать изделие, самостоятельно проводить техническое обслуживание изделия и пытаться самостоятельно модифицировать изделие.

На этапе реализации продукции, производитель или его техническая поддержка могут обеспечить обучение по использованию изделия (в зависимости от договора заказа).

Пользователю разрешается самостоятельно устанавливать или извлекать съемные детали.

Съемные детали (допустимы):

- Предохранитель: F5AH250V, размеры Ø5×20 мм
- 1) Отсоедините кабель аппарата, откройте крышку предохранителя, извлеките предохранитель и замените его на аналогичный предохранитель.
- 2) После замены предохранителя закройте крышку предохранителя, а затем подключите кабель питания.
- Кабель
- Переключатель ножной педальный: нажмите на кнопку и вытащите штепсельную вилку.
- Антенны (предназначенные для совместного применения с изделием)

23. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 96 месяцев (8 лет) с момента производства.

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО», изделия, загрязненные в процессе эксплуатации кровью и другими биологическими жидкостями и инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности утилизируются, как Класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм. Класс отходов Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковка изделий подлежит утилизации как медицинские отходы класса А.

Потребительская и транспортная упаковка может быть переработана как бумажные отходы.

25. Соответствие международным стандартам

№	Стандарт	Название стандарта
1	Директива 93/42/ЕЕС	Директива по медицинским изделиям
2	EN ISO 13485	Медицинские изделия - Система управления качеством –Требования для целей регулирования
3	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
5	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы

6		
7	EN 60601-1 IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
8	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
9	IEC 60601-2-6	Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии.
10	IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
11	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
12	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

26. Электромагнитная совместимость

С точки зрения излучения помех и чувствительности к воздействию помех соблюдены требования следующих нормативных документов:

Директива 93/42/ЕЕС;

EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013 - Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности;

IEC 60601-1-2:2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

IEC 60601-2-6:2016 - Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии;

Микроволновый аппарат предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже:

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа II	Производит и доставляет микроволновую энергию только через направленные экранированные линии передачи. Микроволновое излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами,

указанными далее. Пользователь аппарата обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть сделаны из электроизоляционного материала (дерево, керамика и т.п.). Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ @ 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ @ 100 кГц для выходных/выходных линий	± 2 кВ @ 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ @ 100 кГц для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% падение U_T в течение 10 мс 100% падение U_T в течение 10 мс 30% падение U_T в течение 500 мс 30% падение U_T в течение 5000 мс 100% падение U_T в течение 5000 мс	100% падение U_T в течение 10 мс 100% падение U_T в течение 10 мс 30% падение U_T в течение 500 мс 30% падение U_T в течение 5000 мс 100% падение U_T в течение 5000 мс	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м @ 50 Гц	30 А/м @ 50 Гц	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного

			расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

27. Данные об упаковке и маркировке

Упаковка аппарата представляет собой полиэтиленовый пакет, обмотанный пузырчатой пленкой. Изделие размещено в таком виде в транспортную упаковку.

Транспортная упаковка изделия

1. Представляет собой деревянную упаковку, размещенную на паллет.

Размер (ширина x длина x высота), мм: 550 x 580 x 300 ($\pm 10\%$)

Масса брутто: 20 кг ($\pm 10\%$)

Масса нетто: 10 кг ($\pm 10\%$)

2. В комплект поставки изделия входит кейс транспортировочный (по необходимости) /Далее -кейс/, используемый для удобства мобильного перемещения изделия.

Размеры: (ширина x длина x высота), мм: 480 x 510 x 220 ($\pm 10\%$)

Масса брутто: 20 кг ($\pm 10\%$)

Масса нетто: 10 кг ($\pm 10\%$)

Требования к упаковке

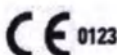
Изделие должно быть жестко закреплено на паллете и упаковано в деревянную упаковку.

Маркировка аппарата:

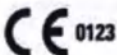
Проект маркировки аппарата на русском языке:

		Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями		
		Входная мощность	800 ВА	
Модель	SABERWAVE ECO-200G	Выходная мощность	100 Вт	IPX0
Входное напряжение	100-240 В, 50/60 Гц	Тип рабочей части В 	Класс I	
Импеданс	50 Ом	Срок службы	8 лет	
Выходная частота	2450 МГц (± 20 МГц)			
	Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкравэйв Систем Ко., Лтд., Адрес: 3rd & 4th Floor, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No. 15, Wanshou Road, Nanjing Area, Pilot Free Trade Zone, Jiangsu, P.R.China / г. Нанкин, Китайская Народная Республика			
Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «МедТехКонсалт» Адрес: Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, к.1, кв.129, тел.: +7 (499) 658-2477; e-mail: medkonsult@mail.ru			
Регистрационное удостоверение номер:		от		
  				

Проект маркировки: Переключатель pedalный ножной

Переключатель педальный ножной (Для Аппарата SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции)			
- размеры педали (Ш x Д x В), мм: 75x110x35	- масса: 0,260 кг		IP68
	Входное напряжение	100-240 В, 50/60 Гц	
- длина кабеля: 3 м			
 06.2020			
	Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд., Адрес: 3rd & 4th Floor, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No. 15, Wanshou Road, Iwanjing Area, Pilot Free Trade Zone, Jiangsu, P.R.China / г. Нанкин, Китайская Народная Республика		
Уполномоченный представитель РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «МедТехКонсалт» Адрес: Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, к.1, кв.129, тел.: +7 (499) 658-2477; e-mail: medkonsult@mail.ru		
  			

Проект наклейки с маркировкой на транспортной упаковке изделия:

Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями 1. Генератор; 2. Переключатель pedalный ножной, не более 10 шт.; 3. Кабель; 4. Предохранитель, не более 4 шт.; 5. Инструкция. II. Принадлежности: 1. Кейс транспортировочный (по необходимости). Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____	
Изготовитель:  Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд., адрес: 3rd & 4th Floor, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No. 15, Wanshou Road, Nanjing Area, Pilot Free Trade Zone, Jiangsu, P.R.China / г. Нанкин, Китайская Народная Республика	Импортёр в России: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, к. 1, кв. 129. Телефон: +7 (499) 658-24-77 e-mail: medkonsult@mail.ru
   	
Условия транспортировки: от -40 °С до +55 °С; и относительной влажности воздуха не более 85%	

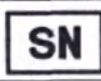
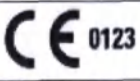
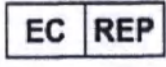
Маркировка транспортной упаковки включает в себя символы:

Таблица 27-1

Символ	Описание	Пояснение маркировки, требования обращения к содержимому и требования к транспортной упаковке
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза

Символы, встречаемые в маркировке аппарата

Таблица 27-2

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Предупреждение
Class I	Класс I
	CE
	Осторожно, электрическое напряжение
	Следуйте инструкциям
	Неионизирующее излучение
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Хрупкое: обращаться с осторожностью
	Следовать инструкции при установке
	Включение
	Опасно! Высокое напряжение

	Тип рабочей части: В
	Заземление
	Знак предупреждения
MW	Микроволны
DMTA	Одноразовые антенны для микроволновой абляции
USB	Передача данных

28. Уполномоченный представитель

Претензии по качеству направлять официальному уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехКонсалт»

Адрес: Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, к.1, кв.129, тел.: +7 (499) 658-2477; e-mail: medkonsult@mail.ru.

Приложение I

Рекомендуемые сведения параметров области абляции в зависимости от времени,
мощности и режима работы

(Режим, параметры работы продолжительность процедуры и вариант исполнения применяемой антенны определяется врачом, по результатам обследования пациента)

Таблица: П-1

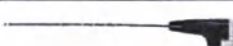
Антенны: ECO-100CL28C, ECO-100CL27C		Абляция опухолей: печени, легких, почек		
Режим I: непрерывный режим				
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм			
	20 Ватт	30 Ватт	50 Ватт	
30 секунд	16,7 x 7	28 x 6,7	26,7 x 10,3	
10 минут	37 x 29,3	49 x 34,3	52 x 38	
15 минут	43 x 24	49 x 40,3	61 x 45	
Погрешность	±10%			

Таблица: П-1.1

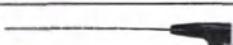
Антенны: ECO-100CL28C, ECO-100CL27C		Абляция опухолей: печени, легких, почек		
Режим III: непрерывный режим				
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм			
	20 Ватт	30 Ватт	50 Ватт	
30 секунд	19,3 x 5	22,7 x 9,3	23 x 9,7	
10 минут	36,7 x 23,7	39,3 x 29	47 x 31	
15 минут	41 x 31	47 x 32,3	50,3 x 36,7	
Погрешность	±10%			

Таблица: П-2

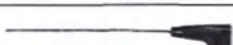
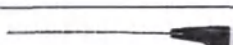
Антенны: ECO-100CL10C, ECO-100CL11C, ECO-100CL8C		Абляция опухолей: печени, легких, почек		
Режим I: непрерывный режим				
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм			
	20 Ватт	60 Ватт	100 Ватт	
30 секунд	18 x 6	25,7 x 12,7	35,3 x 13,7	
10 минут	35,7 x 29,3	60,7 x 42	80,3 x 50	
25 минут	46 x 45	71,7 x 56,7	90,7 x 61	
Погрешность	±10%			

Таблица: П-2.1

Антенны: ECO-100CL10C, ECO-100CL11C, ECO-100CL8C		Абляция опухолей: печени, легких, почек		
Режим III: непрерывный режим				
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм			
	20 Ватт	60 Ватт	100 Ватт	
30 секунд	25,7 x 12	20 x 8,3	34,3 x 13,3	

10 минут	41,3 x 32,3	46 x 38	64 x 45
25 минут	41,7 x 38	64 x 48,3	85 x 60
Погрешность	±10%		

Таблица: П-3

Антенны: ECO-100CL10, ECO-100CL8		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Антенны: ECO-100AI18C, ECO-100AI25		Абляция опухолей: кости	
Антенны: ECO-100CL29, ECO-100AL29, ECO-100CL31		Абляция опухолей: легких	
Режим I: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	60 Ватт	80 Ватт
30 секунд	20,7 x 8,7	29,7 x 12,7	31,3 x 14
10 минут	34,3 x 30,3	49,3 x 36	62,3 x 45,7
20 минут	40,7 x 38,3	60,3 x 46	79,7 x 59,3
Погрешность	±10%		

Таблица: П-3.1

Антенны: ECO-100CL10, ECO-100CL8		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Антенны: ECO-100AI18C, ECO-100AI25		Абляция опухолей: кости	
Антенны: ECO-100CL29, ECO-100AL29, ECO-100CL31		Абляция опухолей: легких	
Режим III: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	60 Ватт	80 Ватт
30 секунд	18,3 x 4	23,7 x 6,7	27,3 x 9,7
10 минут	20,7 x 10	45,3 x 34,7	47,7 x 37,3
20 минут	7 x 4,7	32,3 x 26,7	37 x 30,7
Погрешность	±10%		

Таблица: П-4

Антенны: ECO-100CL22C, ECO-100CL5C		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Режим I: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	40 Ватт	60 Ватт
30 секунд	18,7 x 6,3	23,6 x 8,7	24 x 10
10 минут	33 x 25,3	43,7 x 32,3	42 x 32
15 минут	38,7 x 36,3	50 x 39,7	50 x 38,3
Погрешность	±10%		

Таблица: П-4.1

Антенны: ECO-100CL22C, ECO-100CL5C		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Режим III: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	40 Ватт	60 Ватт
30 секунд	18,3 x 4	23,7 x 6,7	27,3 x 8,3
10 минут	26,3 x 23	34 x 28	42,7 x 28,3
15 минут	27,3 x 23	40,7 x 32	49 x 40
Погрешность	±10%		

Таблица: П-5

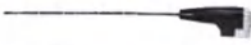
Антенны: ECO-100CL5		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Режим I: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	40 Ватт	50 Ватт
30 секунд	19,7 x 7,7	25,7 x 10,7	37,3 x 10,3
10 минут	34 x 31,3	45 x 35	58,3 x 39,7
15 минут	35,3 x 30,3	48,3 x 40,3	59,7 x 45,3
Погрешность	±10%		

Таблица: П-5.1

Антенны: ECO-100CL5		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Режим III: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	40 Ватт	50 Ватт
30 секунд	19,7 x 5,7	20,7 x 9,3	27,3 x 10,3
10 минут	30,3 x 26,3	37,7 x 30,3	42 x 31
15 минут	36,7 x 27,3	43,3 x 34,3	44,7 x 37,7
Погрешность	±10%		

Таблица: П-6

Антенны: ECO-100AL23C, ECO-100AL13C		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Режим I: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	40 Ватт	50 Ватт
30 секунд	4,7 x 4	12,3 x 7,3	19,7 x 10,3
10 минут	24,3 x 22,3	37 x 31,3	51 x 38
15 минут	26,3 x 24,7	42 x 36,3	53,3 x 45,3
Погрешность	±10%		

Таблица: П-6.1

Антенны: ECO-100AL23C, ECO-100AL13C		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Режим III: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	40 Ватт	50 Ватт
30 секунд	5,3 x 4	10,3 x 5	11,7 x 6,7
10 минут	15 x 13	27,3 x 20,3	34 x 26,7
15 минут	16,7 x 15,3	26 x 22,3	40,7 x 31
Погрешность	±10%		

Таблица: П-7

Антенны: ECO-100AI1		Абляция опухолей: щитовидной железы, молочной железы	
Режим II: импульсный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	25 Ватт	30 Ватт
10 секунд	11,3 x 4,3	13 x 5,5	12,7 x 4
3 минуты	16 x 8,5	17 x 9,5	16,5 x 10
10 минут	19 x 11,5	18,5 x 15	25 x 19
Погрешность	±10%		

Таблица: П-8

Антенны: ECO-100AI26		Абляция опухолей: щитовидной железы, молочной железы	
Режим II: импульсный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	25 Ватт	30 Ватт
10 секунд	8,3 x 5	13,3 x 6	15 x 6,5
3 минуты	17 x 10	20,5 x 17	21 x 18
10 минут	21,5 x 16,5	21,5 x 15,5	26 x 20,5
Погрешность	±10%		

Таблица: П-9

Антенны: ECO-100AI3		Абляция опухолей: щитовидной железы, молочной железы	
Режим II: импульсный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	30 Ватт	40 Ватт
10 секунд	9,7 x 4,2	13,3 x 5	14,7 x 5
3 минуты	17,5 x 9	18,5 x 10,5	19,5 x 13
20 минут	21 x 18,5	28 x 23,5	28 x 22,5
Погрешность	±10%		

Таблица: П-10

Антенны: ECO-100AI30	Абляция: варикозных вен нижних конечностей	
Режим II: импульсный режим		
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм	
	60 Ватт	
Продолжительность воздействия: 5 - 6 секунд	10 x 10	
Погрешность	±10%	
Продолжительность воздействия: 5 - 6 секунд, если врач считает необходимым и в зависимости от клинического случая, антенна вводится глубже еще на 10 мм, затем повторяется процесс абляции ткани с импульсом воздействия 5-6 секунд		

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 223201A0/008340

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать NANJING ECO MICROWAVE
SYSTEM CO., LTD. / НАНКИН ЭКО МАЙКРОВЭЙВ СИСТЕМ КО., ЛТД. на
прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Цзоу
Жуйжуй
Дата: 26 сентября 2022 г.
Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
свидетельств
ССРПТ**

**Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>
Номер сбоку страницы: 01248989**

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению медицинского изделия «Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями»** является действительным и точным.
Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: **3й и 4й Этаж, Джей5 Билдинг, ЭнджейЮТи Сайнс & Технолоджи Индастриал Парк, № 15, Ваньшоу Род, Нанкин Эриа, Пилотная Зона Свободной Торговли, Цзянсу, Китайская Народная Республика**, является разработчиком и оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/ Дата: 23 сентября 2022 г.
Имя: Ван Джоумлиан
Должность: генеральный директор

Печать компании: NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD. / НАНКИН ЭКО МАЙКРОВЭЙВ СИСТЕМ КО., ЛТД.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Тел.: +86-25-86262817 Факс: +86-25-86262777
www.ecomicrowave.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

44-563

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

