

Registered No. 2020 - 842

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Declaration

Kyung Hoon Shin, CEO of the company “STARmed Co., Ltd”, Republic of Korea, authorize and certify that the below-mentioned documents for medical treatment of the radiofrequency ablation of affected tissues for surgical procedures are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, Document No. ST-UM-15E version 6.1_ru dated 11.08.2020 (Руководство по эксплуатации на русском языке, № документа. ST-UM-15E, версия 6.1_ru от 11.08.2020).

August 24, 2020



Kyung Hoon Shin/CEO
On Behalf of STARmed Co., Ltd.



Registered No. 2020-842

NOTARIAL CERTIFICATE

----- 에

Kim Seong Su-----

||드 사내이사--

attorney-in-fact of

STARmed Co., Ltd.-----

CEO Kyung Hoon Shin-----

김성수----- 은

인의 면전에서 위 본인이 ---

날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached DECLARATION-----

2020년 08월 27일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

27th day of Aug. 2020 at this office:

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 법무법인 일 산

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속

Belong to Uijeongbu

의정부지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

고양시 일산동구 장백로 212

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,

일산법조빌딩 4층 우:10414

Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Jeong, Chang-Lae

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JEONG CHANG LAE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 27/08/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020I2Y21HQ

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Руководство по эксплуатации

**Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических
процедур VIVA combo.**

Производства: «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея («STARmed Co., Ltd.»)

ПО: 1.11С

(ST-UM-15E версия 6.1_ru)



Применение медицинского изделия, описание которого приведено в данном руководстве по эксплуатации, разрешено только квалифицированным аттестованным врачам, прошедшим специальное обучение по проведению хирургических операций.

Цель настоящего руководства по эксплуатации – описание Генератора радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo, производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея («STARmed Co., Ltd.»).

Предупреждение

Данное медицинское изделие может быть продано только медицинскому работнику и только на основании его запроса в соответствии с Законом о медицинских изделиях.

Наименование медицинского изделия

«Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo»

«Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo, в составе:

1. Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo.
2. Кабель питания.
3. Кабель USB.
4. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение для мониторинга ПК на CD-диске.
5. Эквипотенциальный заземляющий кабель.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Насос VIVA в комплекте с сетевым кабелем (при необходимости).
8. Переключатель ножной педальный одинарный (при необходимости).

Информация о производителе

Производитель

«СТАРмед Ко., Лтд.», Корея, («STARmed Co., Ltd.»)

Юридический адрес: B-1403, DAEBANG TRIPLAON, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Тел.: +82(506)-816-3546 Факс: +82(506)-816-3546

E-mail: Info@STARmed4u.com

Места производства медицинского изделия

(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью Группа Компаний СМТ
(ООО Группа Компаний СМТ)

121096, г. Москва, ул. Кастанаевская, д. 14.

Тел./ факс: 8(495)737-33-22/23

E-mail: info@smtgroup.ru, info@pentaxservice.ru

Представитель в Европе

DongBang AcuPrime

1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter, EX2 8RU, UK (Великобритания)

Телефон: +44 1392 829500 Факс: +44 1392 823232



Медицинское изделие соответствует директиве Совета европейских сообществ
2007/47 / ЕС, директиве о медицинском оборудовании.

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
6.0_ru от 05.09.2018	Первое составление руководства по эксплуатации на русском языке.
6.1_ru от 11.08.2020	Второе составление руководства по эксплуатации на русском языке.

Гарантия на медицинское изделие

Гарантия на изделие составляет один год.

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» производит ремонт данного изделия бесплатно в течение гарантийного срока в один год со дня покупки при возникновении неисправности или дефекта изделия, которые могут возникнуть при нормальной транспортировке и использовании.

Ремонт оплачивается в следующих случаях.

- Неисправность в результате стихийных бедствий, таких как пожар, землетрясение, падение и т. д.
- Неисправность, вызванная неправильным перемещением изделия и небрежным использованием пользователем после установки
- Неисправность, вызванная незаконным обновлением или ремонтом
- Дефект или неисправность, возникшие после истечения гарантийного срока
- Неисправность, возникающая, когда пользователь пренебрегает предупреждениями, указанными в руководстве по эксплуатации
- Из-за неизбежного износа аккумулятора, возникающего в результате использования

Правила техники безопасности

Опасность

Указание на опасную ситуацию, которая может привести к смертельному исходу, серьезным травмам или постоянным нарушениям при нарушении правил безопасности.

Предупреждение

Указание на опасную ситуацию, которая может привести к микротравмам и травмам средней тяжести при нарушении правил безопасности.

Предостережение

Указание на ситуацию, которая может привести к повреждению изделия или его неисправности.

Примечание

Информация о правильном использовании, хранении и обслуживании медицинского изделия.

Оглавление

Наименование медицинского изделия	ii
Информация о производителе	ii
Производитель	ii
Места производства медицинского изделия	ii
Уполномоченный представитель производителя	ii
Гарантия на медицинское изделие	iv
1. Обзорные сведения о медицинском изделии	1
Предупреждения по электробезопасности	1
Общие правила техники безопасности	2
Генератор VIVA combo с совместимыми с ним электродами монополярным EUSRA и электродом биполярным ELRA	3
Заземляющая пластина	4
Электрод монополярный EUSRA и электрод биполярный ELRA	5
Правила безопасности при проведении хирургического вмешательства	6
Назначение медицинского изделия и принципы действия	7
Показания и Противопоказания	7
Показания	7
Противопоказания	7
Побочные эффекты и возможные осложнения	7
Потенциальные потребители медицинского изделия	7
Принцип работы	9
Описание медицинского изделия	9
Электромагнитная совместимость медицинского изделия и основные показатели функционирования	11
Подготовка перед использованием	17
2. Описание	20
Ввод в эксплуатацию в зависимости от выбора режима	25
Маркировка	35
Обозначение символов, изображенных на генераторе	37
Выходные характеристики генератора	41
Технические характеристики генератора	43
3. Насос VIVA	45
Подготовка к эксплуатации	47
Классификация изделия	48
Условия хранения, транспортировки и действия после использования	48
Действия после использования	48
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	49
Очистка и дезинфекция	49
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	49

1. Обзорные сведения о медицинском изделии

Предостережение

Разрешается эксплуатировать данное изделие только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

Разрешается эксплуатировать прочие вспомогательные изделия, относящиеся к данному медицинскому изделию, только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

Инструкция по эксплуатации, относящаяся к совместно используемым электродам, поставляется отдельно.

Предупреждения по электробезопасности

«Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo» (далее генератор, генератор VIVA combo)

Отличная конструкция генератора принципиально важна для безопасного и эффективного достижения требуемых характеристик, но также важно, как пользователь эксплуатирует данное изделие.

Изучите руководство по эксплуатации перед тем, как приступить к эксплуатации генератора.

Предостережение

Пользователю запрещается разбирать медицинское изделие. Обращайтесь в компанию «СТАРмед Ко., Лтд.» или к уполномоченному представителю производителя за консультациями по предотвращению поражения электрическим током.

Перед чисткой и проведением технического обслуживания отсоединяйте генератор от сети питания.

Медицинское электрооборудование требует принятия специальных мер в отношении Электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться с учетом данных по ЭМС.

Следует избегать использования этого медицинского изделия рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе генератора. Если такое использование необходимо, то данное изделие и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться в том, что они работают нормально.

Внимание

Генератор VIVA combo противопоказан для применения пациентам с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами/дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

Это изделие вырабатывает энергию, которая может нанести физический вред. Это изделие должно быть подключено только к заземленному источнику питания.

Будьте осторожны, не подключайте к пациенту токопроводящие предметы, за исключением заземляющих пластин. Заземляющая пластина применяется только при использовании электрода монополярного EUSRA и поставляется с ним в комплекте.

Подключите это изделие к заземленному источнику питания. Пользователь или пациент могут получить травму из-за поражения электрическим током, если не используется заземленный источник питания.

Модификация данного изделия не допускается.

Не используйте это изделие в местах, подверженных воздействию взрывоопасных и горючих материалов.

Предостережение

Для стабилизации изделия перед началом следующей процедуры требуется интервал времени приблизительно пять минут (после процедуры коагуляции). Инструкции, которые указывают на выходную мощность, должны быть установлены как можно ниже для предполагаемой цели.

Насос VIVA в комплекте с сетевым кабелем (далее насос)

Предупреждение

Немедленно остановите насос и отсоедините сетевой кабель, если он намок.

Пользователю запрещается разбирать медицинское изделие. Обращайтесь в компанию «СТАРмед Ко., Лтд.» или к уполномоченному представителю производителя за консультациями по предотвращению поражения электрическим током.

Не используйте этот насос в местах, подверженных воздействию взрывоопасных и горючих материалов.

Общие правила техники безопасности

Генератор VIVA combo предназначен для коагуляции тканей и гемостаза с использованием радиочастотного тока при чрескожном, лапароскопическом и интраоперационном хирургическом лечении. Генератор VIVA combo представляет собой хирургическое изделие, использующее ток высокой частоты (ВЧ) для нагрева и коагуляции ткани.

Это изделие безопасно в отношении поражения электрическим током и обладает разрешением на основании Закона о медицинских изделиях.

Генератор VIVA combo был сертифицирован как соответствующий требованиям стандартов EN60601-1, EN60601-2-2, EN60601-1-2. Это медицинское изделие класса I, тип BF.

Предупреждение

Во время проведения электрохирургических операций очень высок риск возгорания в присутствии горючих газов или материалов. Перед проведением электрохирургических операций необходимо полностью удалить из помещения любые горючие газы или материалы. Необходимо избегать применения горючих анестезирующих средств, окиси азота, подвода кислорода к грудному отделу или к голове при проведении манипуляций. Если таковые средства применялись, полностью удалите их перед использованием данного изделия.

Удалите горючие материалы, используемые для очистки и / или удаления загрязнений перед проведением электрохирургической операции. Если на теле пациента остаются следы горючих материалов, это представляет серьезную опасность. Существует риск возгорания, даже если изделие используется нормально.

Не забывайте об опасности возгорания вследствие реакций эндогенных газов. Некоторые материалы, такие как хлопковые ткани и марля, склонны накапливать кислород. Из-за этого риск возгорания и воспламенения существует для таких материалов даже при нормальной эксплуатации изделия.

Генератор VIVA combo с совместимыми с ним электродами монополярным EUSRA и электродом биполярным ELRA

Предупреждение

Электрод монополярный EUSRA и электрод биполярный ELRA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» рекомендуются для использования только с генератором VIVA combo производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.».

Максимальное выходное напряжение генератора VIVA combo составляет 275 В_{р-р}. Необходимо использовать вспомогательные изделия с номинальным напряжением выше 275 В_{р-р}. При непреднамеренном увеличении выходной мощности отображается предупреждающее сообщение о возможном выходе изделия из строя.

Предостережение

При установке насосной трубки в головку насоса, проверьте точное местоположение после подтверждения измерения размеров насосной трубки. Затем зафиксируйте насосную трубку, потянув за рычаг, чтобы насосная трубка не отклонялась во время использования. Обязательно применяйте одноразовый комплект входных/выходных/насосных трубок поставляемых в комплекте с электродом монополярным EUSRA компании «СТАРмед Ко., Лтд.», заменяя его после каждого пациента.

При использовании с электродом биполярным ELRA насос VIVA не применяется.

Для очистки и дезинфекции используйте только негорючие вещества. Если для чистки и дезинфекции употребляются горючие вещества, необходимо дождаться их испарения перед применением изделия.

Не забывайте о риске скопления остатков горючих растворов в соответствующих местах человеческого тела, например, в пупочной области или в вагинальной полости.

Предупреждение

При подозрении на выход тока ВЧ, даже после нажатия кнопки на передней панели или ножного переключателя, для остановки тока ВЧ, немедленно нажать главный выключатель питания, расположенный на задней панели изделия, чтобы отключить питание. Затем отсоедините разъем электрода от генератора. Остановите работу изделия и немедленно обратитесь к уполномоченному представителю производителя для технического обслуживания.

Используйте это изделие только в местах, где подается аварийная электроэнергия, или используйте его при наличии ИБП (источник бесперебойного питания), чтобы быть готовым к риску сбоя питания во время эксплуатации изделия. Радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части генератора, включая кабели. В противном случае это может привести к снижению производительности этого изделия.

Предупреждение

Может проявиться дефект с заземляющими контактами или соединением кабеля электрода, если после начала операции выход тока ВЧ слишком низкий или, вообще отсутствует. Это означает, что возникла неполадка заземляющих пластин или нарушено соединение кабеля электрода. В таких случаях запрещается увеличивать уровень выходной мощности тока ВЧ без точного выяснения причин случившегося. Повторно проверьте, сохранился ли достаточный контакт заземляющих пластин с кожей пациента, не нарушен ли он при изменениях позы пациента или его движениях.

Генератор и насос могут создавать электромагнитные помехи для другого оборудования даже при своей нормальной эксплуатации. При возникновении помех прохождению электромагнитных сигналов размещайте другое оборудование как можно дальше.

Электроды и датчики, используемые для мониторинга и визуализации, могут нарушать ВЧ ток. С целью свести к минимуму опасность ожогов, поместите все остальные электроды и датчики как можно дальше от заземляющих пластин и зоны прижигания. Запрещено применение мониторинговых электродов игольчатого формата.

Возможно, что шум за пределами требований гарантированной помехоустойчивости, указанных в МЭК 60601-1-2, таких как любое радиопередающее оборудование и / или другие источники электрических помех, может привести к нарушению работы изделия.

Рекомендуется использовать системы мониторинга, которые включают высокочастотные устройства ограничения тока. Рекомендуется расположить пациента таким образом, чтобы не допустить возможность контакта между ним и проводкой.

Рекомендуется временно хранить неиспользованные электроды в месте, изолированном от пациента. Инструкции, утверждающие, что использование биполярных методов может быть желательным, чтобы избежать нежелательного повреждения ткани для хирургических процедур, где высокочастотный ток может протекать через относительно небольшую площадь поперечного сечения тела.

Тип работы переключателя ногого педального одинарного - непостоянная активация, нажатие переключателя в течение более 1 секунды, выполняет ту же функцию, что и кнопка ВКЛ/ВЫКЛ тока высокой частоты.

Эмиссионные характеристики этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), это изделие может не обеспечить надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентирование изделия.

Заземляющая пластина

Предупреждение

При использовании одного электрода монополярного EUSRA прикрепите две заземляющие пластины. При использовании нескольких электродов монополярны EUSRA, необходимо прикрепить четыре заземляющие пластины. В комплекте с 1 электродом монополярным EUSRA поставляется 2 заземляющие пластины. Чем больше область крепления заземляющих пластин, тем равномернее токи высокой частоты распределяются по поверхности обработки, что предотвращает, перегрев тела в зоне расположения заземляющих пластин. Расстояние между каждой прикрепленной заземляющей пластиной и зоной прижигания должно быть, как можно более равномерным, чтобы предотвратить ожог.

Соблюдайте меры предосторожности во избежание перегрева заземляющих пластин при проведении процедуры.

Избегайте пузырьков воздуха, аккуратно прикрепив заземляющие пластины к пациенту.

Для предотвращения случайного прижигания вследствие ненадлежащего контакта с кожей пациента, располагайте марлевую пластину в той части, где нарушается надлежащий контакт с кожей.

Электрод монополярный EUSRA и электрод биполярный ELRA

Для проведения процедуры совместно с генератором используются электроды - Электрод монополярный EUSRA или электрод биполярный ELRA. Электроды являются стерильными, одноразовыми. Поставляются в комплекте с инструкцией по применению.

Для проведения процедуры с электродом монополярным EUSRA для охлаждения системы дополнительно используется:

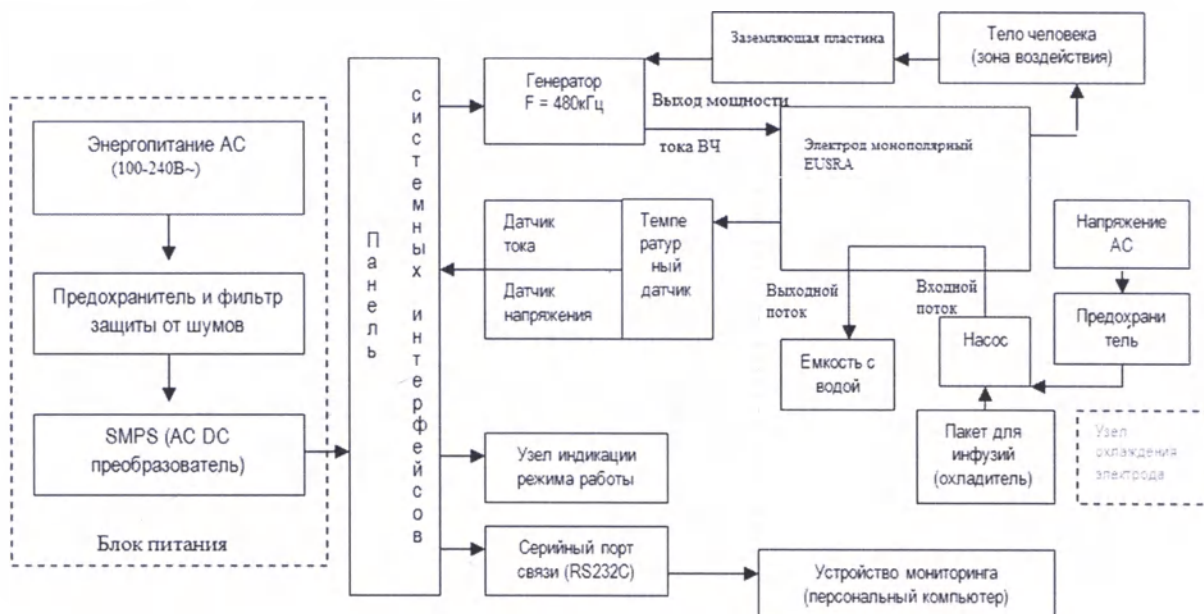
Насос VIVA

комплект соединительных трубок и заземляющие пластины – 2шт., входящие в состав электрода монополярного EUSRA.

Контейнер с охлаждающей жидкостью (емкость 3 литра)

Пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором (1 – 3 литра) (на функциональной блок-схеме – пакет для инфузии)

Функциональная блок-схема при подключении генератора, насоса, электрода монополярного EUSRA и вспомогательных устройств.



AC – Переменный ток

DC – Постоянный ток

F – Частота

SMPS – Импульсный источник электропитания

Для проведения процедуры с электродом биполярным ELRA дополнительно необходимо использовать:

Проводник с максимальным диаметром - 0.035 дюйма.

Предупреждение

Для проведения процедуры медицинский квалифицированный персонал выбирает, какой электрод применять для процедуры: электрод монополярный EUSRA или электрод биполярный ELRA.

Будьте осторожны после извлечения электрода из упаковки, чтобы избежать загрязнения. Избегайте использования чрезмерной силы по отношению к

электроду, чтобы предотвратить повреждение перед использованием.

Перед применением электрода необходимо проверить отсутствие сколов и трещин на изоляторной части электрода и кабеля. В случае дефектной изоляции электрода или кабеля возможны утечки токов высокой частоты, что снижает силу рабочего тока на кончике электрода и резко повышает вероятность случайного прижигания в посторонних зонах.

Для электрода монополярного EUSRA даже если насос прекращает работу, измерение температуры тела с помощью электрода может приводить к неточным результатам. При работающем насосе температура охлаждающей жидкости постепенно снижается вследствие циркуляции.

При использовании непрерывного режима работы (CONTINUANCE) отрегулируйте изделие так, чтобы поддерживать стабильные рабочие характеристики и постепенно увеличивать мощность тока ВЧ.

Предостережение

Производите периодические проверки характеристик и безопасности для повторно используемых кабелей, составных частей и вспомогательных устройств.

Примечание: Неполадки возможны даже при однократном применении дополнительных вспомогательных изделий, кабелей и составных частей.

Примечание: Постоянно производите периодические проверки вспомогательных изделий и составных частей, регистрируя их результаты в журнале

Правила безопасности при проведении хирургического вмешательства

Предупреждение

Для проведения стандартной процедуры биопсии требуется размещать электрод на той части тела, которая подлежит оперативному вмешательству.

Необходимо использовать диагностические средства визуализации для прогнозирования некротических зон тканей.

Для врачей необходимо проведение доклинического обучения с применением соответствующей учебной литературы и преподаванием методик работы с электродом.

Предостережение

Отличные характеристики изделия принципиально важны для безопасного и эффективного достижения требуемых результатов коагуляции, но квалификация оператора также выступает в качестве важнейшего фактора. Внимательно изучите данное руководство по эксплуатации. Необходимо обеспечить наличие данного руководства по эксплуатации у эксплуатационного и/или технического персонала для справок.

Важное примечание

Если на генератор влияет электростатический разряд или скачки в напряжениях, соединение с ПК может быть прервано. Если это произойдет, программа, связанная с ПК, должна быть снова подключена.

Электрод монополярный EUSRA и электрод биполярный ELRA должны использоваться только с генератором VIVA combo.

Назначение медицинского изделия и принципы действия

Медицинское изделие «Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo» (далее генератор, генератор VIVA combo) предназначено для коагуляции тканей и гемостаза с использованием радиочастотного тока при чрескожном, лапароскопическом и интраоперационном хирургическом лечении. Генератор VIVA combo представляет собой хирургическое изделие, использующее ток высокой частоты (ВЧ) для нагрева и коагуляции ткани.

Медицинское изделие представляет собой генератор на базе микропроцессора, способный обеспечивать подачу на электроды электрического тока высокой частоты с максимальной мощностью 200 Вт. Во время процедуры генератор непрерывно контролирует сопротивление, ток, мощность и температуру.

Ток высокой частоты проходит от электрода через ткань к заземляющей пластине (для электрода монополярного EUSRA), помещенной с противоположной стороны пациента. Высокочастотный ток, проходя через ткани вызывает их нагрев и коагуляцию тканей.

С электродом биполярным ELRA заземляющая пластина не используется.

Медицинское изделие используется для радиочастотной абляции опухолей в чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических процедурах.

Показания и Противопоказания

Показания

- Новообразования органов брюшной полости.
- Генератор VIVA combo подлежит использованию вместе с электродом монополярным EUSRA и электродом биполярным ELRA для коагуляции тканей и гемостаза с использованием радиочастотного тока при чрескожном, лапароскопическом и интраоперационном хирургическом лечении.
- Генератор VIVA combo подлежит использованию только хорошо подготовленным врачом и медсестрой.

Противопоказания

Генератор VIVA combo противопоказан для применения пациентам с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами/дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги, болевые ощущения, устойчивая лихорадка, польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

Следующие виды осложнений могут возникать в результате применения генератора и электрода:

- рецидивы новообразований;
- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;
- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Предполагаемые пользователи

Изделие предусмотрено для использования квалифицированным и обученным врачом.

Профиль предполагаемого пользователя

Аспект применения		Описание требования
Образование	Минимум	• Врач, имеющий лицензию на оказание медицинских услуг
	Максимум	• Нет
Квалификация	Минимум	• Знание возможных осложнений и побочных эффектов вследствие ошибок в применении данного медицинского изделия. • Клинический опыт в соответствии с полученным образованием согласно квалификации и профилю работы
	Максимум	• Нет
Владение языками	Минимум	• Понимание текста руководства по эксплуатации • Понимание значения употребляемых аббревиатур.
	Максимум	• Нет
Опыт	Минимум	• Курс обучения по процедурам работы и специальным технологиям. • Курс обучения по методикам безопасной эксплуатации изделия и его рабочим характеристикам.
	Максимум	• Нет

Предполагаемые пациенты

Возраст: без ограничений

Вес: > 2,5 кг

Пациент не может быть пользователем медицинского изделия.

Назначение: предназначено для коагуляции тканей и гемостаза с использованием радиочастотного тока при чрескожном, лапароскопическом и интраоперационном хирургическом лечении.

Предполагаемые условия использования

Аспект применения		Описание требования
Условия работы	Общие положения	• Только для профессионального использования • Использовать в операционном зале медицинского учреждения. • Поддерживать точную величину выходной мощности тока ВЧ при проведении операций. • Исключить наличие горючих веществ. • Пользоваться соединением электрода и насоса, который подает охлаждающую жидкость (для электрода монополярного EUSRA). • Устанавливайте изделие для работы на ровной плоской поверхности. • Электроды других изделий необходимо располагать на значительном расстоянии от данного изделия.
Частота использования		• Максимальное время пользования 30 минут • Рабочий цикл: Время активации 10 с, время деактивации 30с.
Мобильность		• Изделие допускает транспортировку в пределах операционной.

Принцип работы

Генератор VIVA combo представляет собой хирургическое изделие, использующее ток высокой частоты (ВЧ) для нагрева и коагуляции тканей.

Медицинское изделие представляет собой генератор на базе микропроцессора, способный обеспечивать подачу на электроды электрического тока высокой частоты с максимальной мощностью 200 Вт. Во время процедуры генератор непрерывно контролирует сопротивление, ток, мощность и температуру.

Основные особенности

К существенным особенностям данного изделия относятся:

- Высокая точность настройки выходного сигнала.
- Монотонность настройки выходного сигнала.
- Высокая точность для максимального выходного напряжения.

Описание медицинского изделия

Медицинское изделие «Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo» (далее генератор, генератор VIVA combo) предназначено для коагуляции тканей и гемостаза с использованием высокочастотного тока при чрескожном, лапароскопическом и интраоперационном хирургическом лечении. Медицинское изделие представляет собой генератор на базе микропроцессора, способный обеспечивать подачу на электроды электрического тока высокой частоты с максимальной мощностью 200 Вт. Во время процедуры генератор непрерывно контролирует сопротивление, ток, мощность и температуру. Ток высокой частоты проходит от электрода через ткань к заземляющей пластине (для электрода монополярного EUSRA), помещенной с противоположной стороны пациента. Высокочастотный ток, проходя через ткани вызывает их нагрев и коагуляцию тканей. Медицинское изделие используется для радиочастотной абляции опухолей в чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических процедурах.

Значения мощности, сопротивления, тока и температуры можно записать в файл с помощью программного обеспечения для ПК после подключения компьютера посредством коммуникационного кабеля к коммуникационному разъему на задней панели генератора.

Для использования генератора с монополярным электродом EUSRA дополнительно используется насос. Переключатель ножной педальный одинарный используется опционально.

- 1) Насос VIVA в комплекте с сетевым кабелем (описан в разделе 3 настоящего руководства)
- 2) Переключатель ножной педальный одинарный



Функция	Включает и отключает ток высокой частоты в режиме ручного управления		
Длина	4,1м ± 0,1 м		
Класс защиты	IP68 в соответствии с IEC60592		
Напряжение переключения	Максимум	130В	(напряжение переменного тока), 180 В (напряжение постоянного тока)
Ток переключения	Максимум 0.5 А		
Коммутируемый ток	Максимум 1.5 А		
Номинальная нагрузка	Максимум 10 ВА		

Предостережение

Использование составных частей генератора, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений, снижению электромагнитной помехоустойчивости данного изделия и неправильной работе.

Предостережение

Составные части медицинского изделия могут быть заменены производителем.

Электромагнитная совместимость медицинского изделия и основные показатели функционирования

Декларация электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Генератор VIVA combo предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатели и пользователи генератора VIVA combo должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия – рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа I	Генератор VIVA combo использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании. Генератор VIVA combo пригоден для использования во всех учреждениях, включая бытовые и те, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцающие излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех

Генератор **VIVA combo** предназначен для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора **VIVA combo** должны обеспечить эксплуатацию генератора в указанных условиях.

Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитные условия – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линии ввода-вывода	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линии ввода-вывода	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к выбросам напряжения, IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывание и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_t (провал $U_t > 95\%$) на протяжении 0,5 цикла 40% U_t (провал $U_t 60\%$) на протяжении 5 циклов 70% U_t (провал $U_t 30\%$) На протяжении 25 циклов < 5% U_t (провал $U_t > 95\%$) на протяжении 5 с	< 5% U_t (провал $U_t > 95\%$) на протяжении 0,5 цикла 40% U_t (провал $U_t 60\%$) на протяжении 5 циклов 70% U_t (провал $U_t 30\%$) На протяжении 25 циклов < 5% U_t (провал $U_t > 95\%$) на протяжении 5 с	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователь генератор VIVA combo нуждается в продолжении работы во время перебоев электроэнергии, рекомендуется, чтобы генератор VIVA combo питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Устойчивость к воздействию магнитных полей промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для обычного местоположения в типичных коммерческих или больничных условиях.

Примечание: U_t - это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Генератор VIVA combo предназначен для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора VIVA combo должны обеспечить эксплуатацию генератора в указанных условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитные условия – рекомендации
Наведённая радиочастотная помеха IEC61000-4-6	3 В ср.кв От 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона^a 10 В ср.кв От 150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона^a	3 В ср.кв От 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона^a 10 В ср.кв От 150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона^a	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части генератора VIVA combo, включая кабели, на расстоянии, не меньшем рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройствами: $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных СВЧ-передатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемая радиочастотная энергия IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона. Примечание 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от построек, предметов и людей.			

^aISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц - от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

^bУровни соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно непреднамеренно присутствует в области пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчёта рекомендованного пространственного разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включён дополнительный коэффициент 10/3.

^cНе может быть теоретически точно предсказать напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции в диапазонах AM и FM, телевизионные станции и другие стационарные радиочастотные передатчики. Для оценки электромагнитных условий в связи с работой стационарных радиочастотных передатчиков следует провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используется генератор, превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, следует проследить за работой генератора, чтобы убедиться в корректности её работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение генератора.

^d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость электромагнитных полей должна не превышать $|V1|$ В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием и генератором VIVA combo

Генератор VIVA combo предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатели и пользователи генератора VIVA combo могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и генератором VIVA combo, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM $d = [\frac{3,5}{v_1}] \sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазонов ISM $d = [\frac{12}{v_2}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,0117	0,012	0,012	0,023
0,1	0,117	0,12	0,12	0,23
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	11,7	12	12	23
100	117	120	120	230

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых, не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны частот: между 150 кГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Дополнительный коэффициент 10/3 был включён в формулы, используемые при расчёте рекомендованного расстояние в соответствии с частотой передатчика в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование может вызвать помехи, если оно непреднамеренно находится в области пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

Эффект	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки	Проверенный порт	Уровень теста / Требования
Напряжение сети	CISPR11:2015	Порт сети переменного тока	Группа 2. Класс А
Излучаемая помеха	CISPR11:2015	Порт корпуса	Группа 2. Класс А
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2:2014	Порт сети переменного тока	Класс А
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и эмиссии фликера	IEC 61000-3-3:2013	Порт сети переменного тока	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax: 0.5 dmax: 4% dc: 3.3%
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2:2008	Порт корпуса	± 8 кВ/контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ/воздух
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	Порт корпуса	3 в/м 80 МГц - 2.7 ГГц
Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	Порт корпуса	Таблица 9 в IEC 60601-1-2: 2014
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)	IEC 61000-4-4:2012	Порт сети переменного тока	± 2 кВ, 100 кГц частота повторения
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	IEC 61000-4-5:2014	Порт сети переменного тока	Линейное напряжение ± 0.5 кВ, ± 1 кВ Напряжение относительно земли ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6:2013	Порт сети переменного тока сигнал вход/выход подключение к пациенту	3 В 0.15-80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0.15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Невосприимчивость магнитного поля к частоте питающей сети	IEC 61000-4-8:2009	Порт корпуса	30 А/м 50 Гц и 60 Гц
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания	IEC 61000-4-11: 2004	Порт сети переменного тока	0 % U_T : 0.5 цикл 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T : 1 цикл и 70 % U_T : 25/30 Однофазные циклы: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11: 2004	Порт сети переменного тока	0 % U_T : 250/300 цикл

Подготовка перед использованием

Генератор VIVA combo

1. Проверьте правильность номинального напряжения для изделия перед подключением питания.

Предостережение

Изделие может быть повреждено, если оно не подключено к правильному напряжению.

2. Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током, данное изделие следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.
3. Не используйте изделие в антисанитарных или легковоспламеняющихся местах.
4. Включение и выключение питания

4-1 До начала операции

- 1) Подключите кабель питания к генератору.
- 2) Включите подачу питания
- 3) Проверьте основное меню

4-2. После операции

- 1) Выход мощности тока ВЧ остановлен
- 2) Выключите подачу питания
- 3) Отсоедините кабель питания от генератора

Насос VIVA

1. Подсоедините сетевой кабель к задней части насоса.
2. Предупреждение: во избежание риска поражения электрическим током данное изделие должно быть подключено только к источнику питания с защитным заземлением.

Для электрода монополярного EUSRA

Подготовительные материалы:

- Контейнер с охлаждающей жидкостью (емкость 3 литра)
- Пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором (1 – 3 литра)
 1. Убедитесь, что пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором достаточно охлажден перед процедурой.
 2. Используйте физиологический раствор в качестве охлаждающей жидкости перед процедурой.

Примечание: 2 л охлаждающей жидкости подходит для 12-минутной процедуры. Скорость потока насоса составляет соответственно 100 мл / мин.

3. Температура охлаждающей жидкости указывается на генераторе, когда охлаждающая жидкость подключена и циркулирует через насос. Температура охлаждения обычно составляет менее 20°C. Когда температура охлаждения превышает 25°C, убедитесь, что температура охлаждающей жидкости поддерживается, поместив пакет с с охлажденным стерилизованным солевым раствором в контейнер для хранения охлаждающей жидкости.

Проверка заземляющих пластин

1. При креплении заземляющих пластин к бедру пациента, убедитесь, что они надежно прикреплены, без пузырьков воздуха и неровностей.
2. Существует риск ожога, когда заземляющие пластины не полностью прикреплены к бедру пациента. Еще раз проверьте расположение и закрепление заземляющих пластин.
3. Подсоедините заземляющие пластины к разъему пластины заземления (P9532-EXT). Затем подключите заземляющий разъем к передней панели генератора.

Проверка электрода монополярного EUSRA

Подсоединяйте электрод и комплект соединительных трубок в следующем порядке.

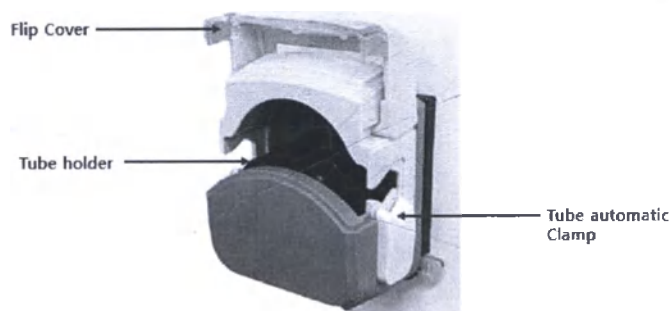
Примечание. Проверьте подключение всех составных частей электрода монополярного EUSRA к генератору и насосу.

1. Пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором расположен в верхней части и поддерживается таким образом, чтобы воздух в мешке с солевым раствором поднимался вверх.
2. Поднимите откидную крышку, указанную на следующей фотографии, в направлении вверх.
3. Поместите насосную трубку на ролик, расположенный с внутренней стороны роликовой головки насоса. Отрегулируйте так, чтобы длина насосной трубки была одинаковой слева и справа, и вставьте.

Примечание: Проверьте направление потоков охлаждающей жидкости, чтобы соответствующим образом установить направление вращения роликовой головки насоса. Проверьте направление стрелки на части индикации насоса спереди.

4. Опустите откидную крышку и проверьте состояние фиксации насосной трубки.

[Расположение схемы насоса]



Flip cover-откидная крышка

Tube holder-держатель трубки

Tube automatic clamp-
автоматический зажим трубки

5. Вставьте иглу входной трубки во внутреннюю часть пакета с охлажденным стерилизованным солевым раствором, пока роликовый зажим входной трубки временно закрыт.
6. После подключения выходной трубки к разъему выпускной части охлаждающей жидкости электрода. Поместите концы выходной трубки в емкость для воды.
7. Откройте роликовый зажим входной трубки.

Для электрода биполярного ELRA

Перед использованием:

- Проверить целостность упаковки электрода биполярного ELRA.
- При открытии упаковки, действовать с осторожностью, чтобы соблюсти стерильность. Нужно избежать соприкосновения изделия с любыми предметами.

⚠ Осторожно: Перед введением изделия, проверить, соответствует ли его длина и другие характеристики описанию на упаковке.

Предупреждение

Электрод монополярный EUSRA и электрод биполярный ELRA являются стерильными для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Прекратите использование электрода, если температура тела пациента не отображается на экране генератора после того, как все приготовления завершены, после того, как электрод введен в организм человека и до начала процедуры радиочастотной абляции. После запуска насоса отображается пониженная температура в сочетании с температурой охлаждающей жидкости.

2. Описание

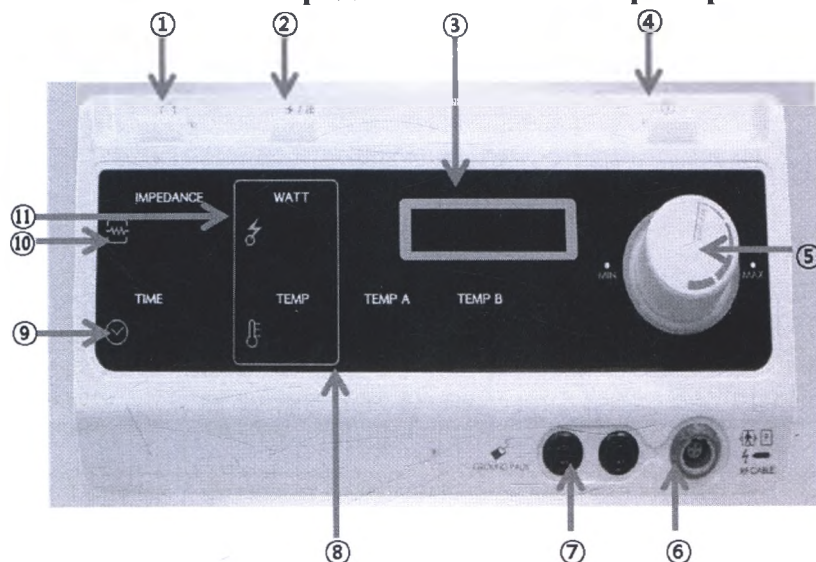
Предупреждение

Разрешается эксплуатировать данное изделие только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

Разрешается эксплуатировать прочие вспомогательные изделия, относящиеся к данному изделию, только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

Инструкция по применению, относящаяся к электроду монополярному EUSRA и биполярному ELRA, предоставляется отдельно в комплекте с электродами.

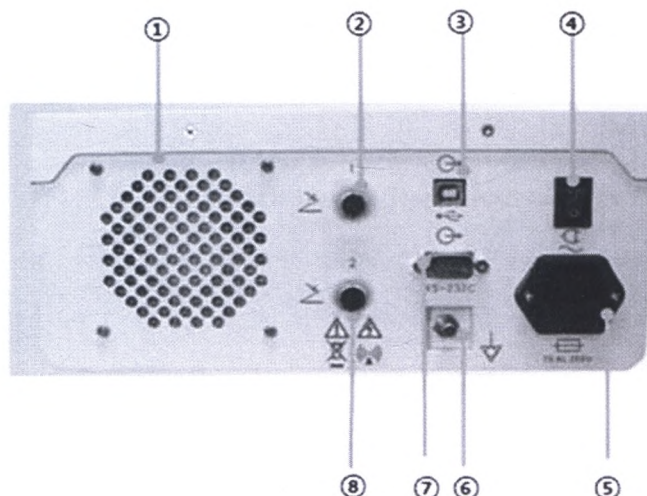
Описание передней панели генератора



№	Функция	Описание
1	Кнопка ОМ/СБРОС	Активирует измерение сопротивления целевой ткани в зоне нахождения активного наконечника.
2	РЕЖИМ	Кнопка выбора режима («Общий», «Непрерывный», «Авто», «Температура»)
3	Табло статуса операции	Показывает параметры настройки меню, применительно к функционированию изделия и демонстрирует статус (включая показатели мощности, сопротивления, температуры, времени) во время работы. См. объяснение на главном экране.
4	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ тока высокой частоты	Нажатие данной кнопки включает и выключает выход ВЧ.
5	Ручка управления МОЩНОСТЬЮ подаваемого тока высокой частоты	Настраивает мощность подаваемого тока ВЧ на выходе.
6	Разъем радиочастотного кабеля	Разъем для соединения электрода с блоком подачи тока высокой частоты. Кабель электрода подключается здесь.
7	Разъем заземляющих пластин	Разъем для подключения заземляющих пластин.
8	Дисплей температурных значений	Показывает температуру целевой ткани наконечника активного наконечника.
9	Продолжительность процедуры	Показывает продолжительность процедуры радиочастотной абляции.
10	Дисплей значения СОПРОТИВЛЕНИЯ	Показывает значение сопротивления целевой ткани во время подачи тока высокой частоты.

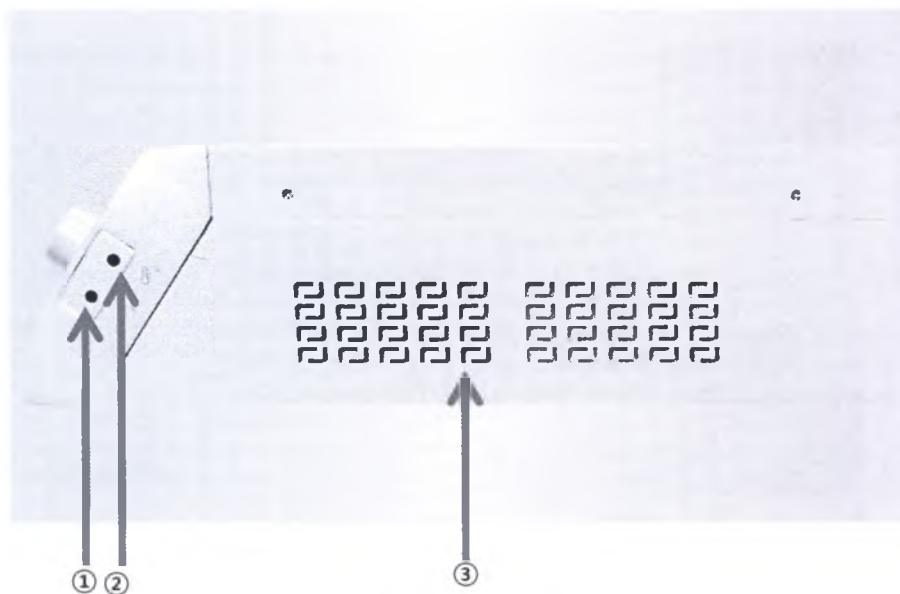
11	Дисплей значений мощности тока высокой частоты	Показывает фактическую величину мощности подаваемого тока высокой частоты, поступающего к электроду и в целевую ткань.
----	--	--

Описание задней панели генератора



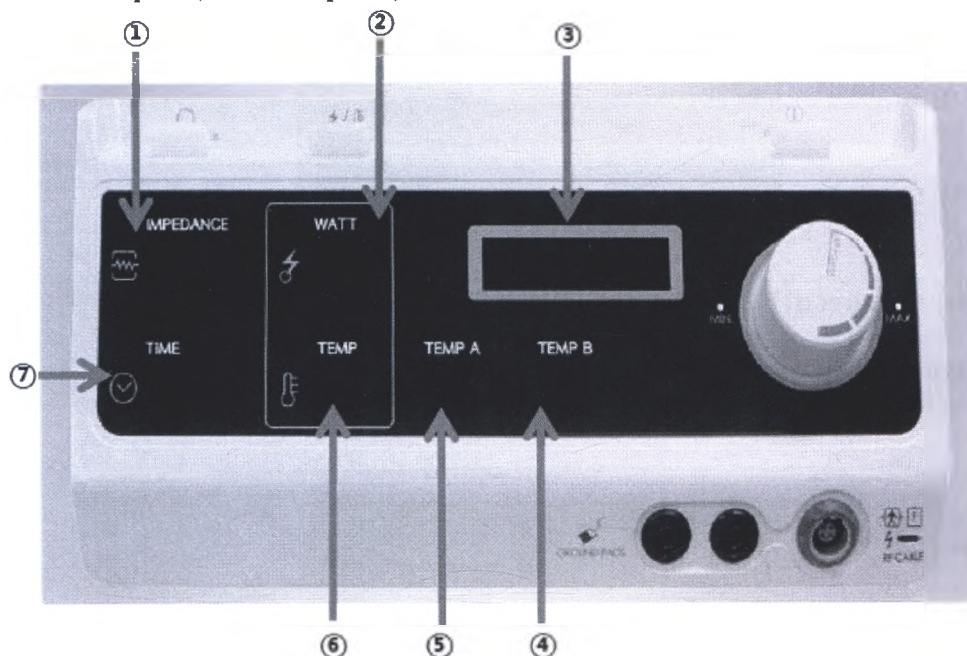
№	Функция	Описание
1	Вентиляционные отверстия	Отверстия для охлаждения внутри системы
2	Разъём для подключения переключателя ножного педального одинарного (верхняя часть)	Подсоединяемый к этой части переключатель ножной педальный выполняет ту же функцию, что и кнопка ВКЛ/ВЫКЛ тока высокой частоты
3	Разъём для передачи данных	Позволяет подключать персональный компьютер (ПК) для мониторинга рабочего состояния генератора (показателей мощности, тока, сопротивления, температуры, времени и т.д.) через ПК.
4	Выключатель	Включение / выключение основного источника питания
5	Разъём для подключения кабеля питания	Питание подается к генератору через кабель питания. Включает блок предохранителей, содержащий два предохранителя.
6	Зажим для эквипотенциального заземляющего кабеля	Эквипотенциальный заземляющий кабель служит для обеспечения равного заземления при соединении различных устройств.
7	Разъём для передачи данных RS-232C	Оснащенный модулем последовательной связи RS-232. Предназначен для мониторинга рабочего состояния генератора (показателей мощности, тока, сопротивления, температуры, времени и т.д.) через планшетный персональный компьютер.
8	Разъём для подключения переключателя ножного педального двойного (нижняя часть)	В данной комплектации не используется

Описание боковой панели генератора



№	Наименование функции	Функция
1	Разъем датчика температуры Разъем В	Используется для измерения температуры в рабочей части процедуры
2	Разъем датчика температуры Разъем А	Используется для измерения температуры в рабочей части процедуры
3	Вентиляционные отверстия	Отверстия для охлаждения внутренней части генератора

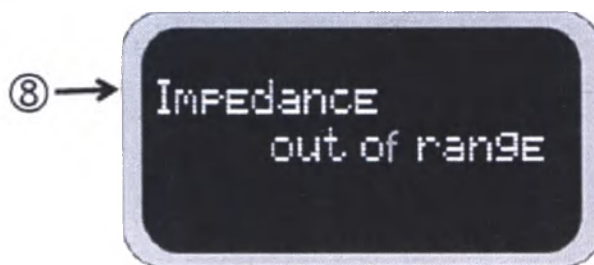
Главный экран (схема экрана)



Описание функций главного экрана:

№	Функция	Описание
1	IMPEDANCE (Сопротивление)	Показывает значение сопротивления в целевой ткани во время подачи тока высокой частоты.
2	RF POWER-LAP (Общий показатель мощности)	Показывает фактическую величину мощности подаваемого тока высокой частоты, поступающего к электроду и в целевую ткань.
3	MODE (Режим)	Индикация режима настройки пользователя
4	TEMP B (Температура B)	Показывает величину температуры, полученную датчиком температуры (разъем B).
5	TEMP A (Температура A)	Показывает величину температуры, полученную датчиком температуры (разъем A).
6	TEMP (Температура)	Показывает величину температуры на активном наконечнике
7	TIME-LAP (Продолжительность процедуры)	Указывает продолжительность процедуры абляции.

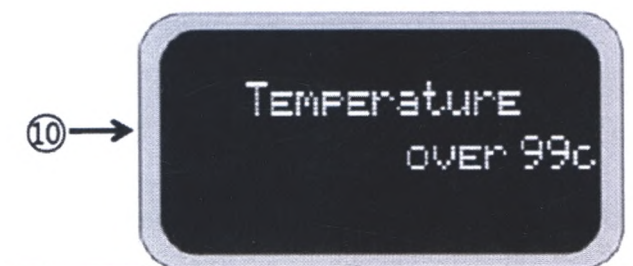
Системное сообщение:



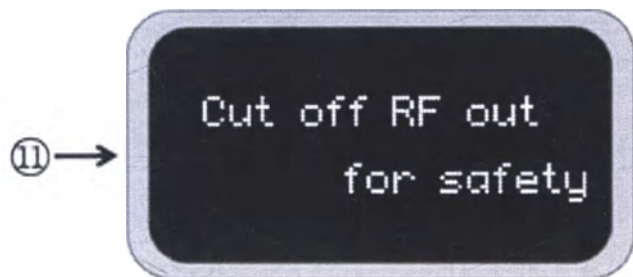
8	Системное сообщение 1	Надпись: (Сопротивление вышло за пределы) Сообщение появляется, когда значение сопротивления слишком велико или в случае неправильного подсоединения пластин заземления, или соединение электрода неисправно
---	-----------------------	---



9	Системное сообщение 2	Надпись: ОБЩИЙ РЕЖИМ Проверьте выходную мощность Сообщение появляется если подача тока высокой частоты равна нулю (Только в общем режиме).
---	-----------------------	--



10	Системное сообщение 3	Надпись: Температура превысила 99°C Сообщение появляется, если температура слишком высокая.
----	-----------------------	---



11	Системное сообщение 4	Надпись: Выключите генератор для безопасности. Сообщение появляется только в режиме «Температура» в случае, если не достигается заданное значение, продолжается непредсказуемое полное сопротивление и выход мощности при постоянной температуре.
----	-----------------------	---

Ввод в эксплуатацию в зависимости от выбора режима

(1) 50Вт мощность на выходе (режим AUTO (АВТО)) 50 W RF OUT

- А) При нажатии кнопки режима AUTO на основном блоке автоматически назначаются следующие установки: мощность 50 Вт, длительность процедуры 12 минут. Индикатор кнопки AUTO горит синим цветом. Указанное начальное значение мощности можно отрегулировать необходимым образом с помощью ручки управления мощностью подаваемого тока ВЧ. Интервал регулировки составляет от 5 Вт до 100 Вт с шагом 5 Вт и отображается в отдельном сегменте экрана.
- В) Выходная мощность тока ВЧ подается при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.
- С) Выходная мощность тока ВЧ увеличивается на 10 Вт в течение каждой минуты. По истечении 12-минутного периода работы индикатор кнопки автоматически гаснет, и подача тока ВЧ прекращается.
- Д) Индикатор указанной кнопки гаснет и подача тока ВЧ прекращается, если кнопка ВКЛ/ВЫКЛ нажимается даже в процессе применения до истечения 12-минутного периода работы.

 **Предупреждение!** Изучите руководство по эксплуатации для данного изделия перед тем, как приступить к медицинским процедурам и эксплуатации данного изделия.

- Е) Пошаговый режим выхода мощности подаваемого тока ВЧ изменяется на импульсный при возникновении первой паузы ("откат") после возрастания на 10 Вт в течение каждой минуты, начиная с выходной мощности 50 Вт до первой паузы.

(2) Мощность на выходе (Общий режим) RF OUT

- А) Установите требуемое значение мощности с помощью ручки управления мощностью подаваемого тока ВЧ. Выходная мощность изменяется с шагом 5 Вт и индицируется в отдельном сегменте экрана.
- В) Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ – индикатор загорается синим цветом. Выходная мощность подаваемого тока ВЧ запускается в импульсном режиме. Величину выходной мощности можно регулировать с помощью ручки управления мощностью подаваемого тока ВЧ. Время процедуры индицируется в отдельном сегменте экрана.
- С) Выходная мощность прекращает работу – индикатор гаснет, когда кнопка ВКЛ/ВЫКЛ нажимается в процессе использования генератора.
- Д) Устанавливается общий режим и начальное значение выходной мощности.
- Е) После 12-минутного периода работы выходной мощности трижды с 2-секундным интервалом выдается предупреждающее сообщение.

(3) (Непрерывный режим) CONTINUANCE RF OUT

- А) Установите желаемое значение мощности на выходе с помощью ручки управления мощностью подаваемого тока ВЧ после нажатия на кнопку режима CONTINUANCE. Выходная мощность изменяется в единицах по 5 Вт и отображается на экране индикации сегмента. Кнопка CONTINUANCE загорается.
- В) Индикатор загорается при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ и запускается подача тока ВЧ.
- С) Величину выходной мощности можно регулировать с помощью ручки управления мощностью подаваемого тока ВЧ в процессе работы.
- Д) Индикатор кнопки гаснет и подача тока ВЧ прекращается, когда кнопка ВКЛ/ВЫКЛ нажимается в процессе работы.

(4) Режим температура

- А) Для входа в Температурный режим (TEMPERATURE MODE), нажмите на кнопку РЕЖИМ
- В) В сегменте экрана VFD отображается сообщение '* set temp' (установите температуру) и можно пользоваться ручкой управления мощностью подаваемого тока ВЧ для установки требуемой температуры. Температура изменяется с шагом 5 градусов и отображается на дисплее передней панели.
- С) Установка мощности – нажмите на диск управления мощностью подаваемого тока ВЧ. Когда в сегменте экрана отображается сообщение '* set watts' (установка мощности) – ручку управления мощностью подаваемого тока ВЧ можно использовать для настройки требуемой мощности. Мощность изменяется с

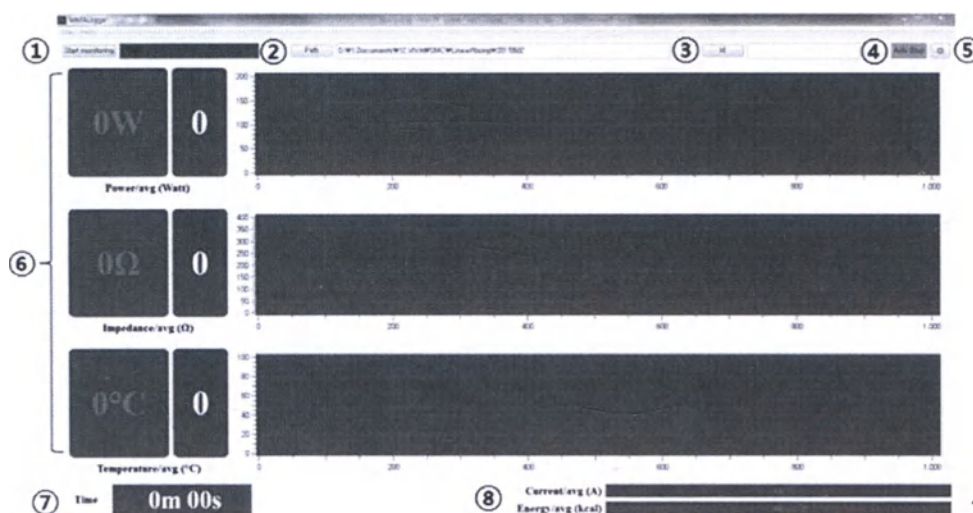
шагом 5 Вт и отображается на дисплее передней панели.

- D) После нажатия диска управления мощности подаваемого тока ВЧ устанавливаемая температура отображается в сегменте экрана.
- E) При нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ запускается подача тока ВЧ.
- F) Канал контроля температуры выполняет измерение температуры в части процедуры.

(5) ОНМ/CHECK (Ом/СБРОС)

- A) Нажмите кнопку ОНМ/CHECK на передней панели генератора.
- B) В отдельном сегменте экрана индицируется значение сопротивления, когда эта кнопка непрерывно удерживается нажатой, и экран возвращается в состояние ожидания ('---'), когда эта кнопка отпускается.

(6) Эксплуатация и хранение программы мониторинга на ПК



No.	Наименование	Назначение
1	Start monitoring (Начало мониторинга)	Подключите или отключите последовательный порт USB между ПК и генератором.
2	Path	Установить папку, в которую будут сохраняться файлы.
3	ID	Установить идентификатор (id)
4	Auto/Manual Stop (Авто/Ручная остановка)	Указывает статус мониторинга выходных данных
5	Setting Icon (Установка графического изображения)	Установить конфигурацию дисплея, которую вы хотели бы видеть отображенной
6	RF Output Graph (Выходной график мощности)	Отображение графика и выходного значения, измеренного на активном наконечнике электрода во время выхода мощности
7	TIME-LAP	Указывает продолжительность процедуры радиочастотной абляции.
8	RF Output Value (Выходное значение мощности)	Указывает выходное значение, измеренное на активном наконечнике электрода во время выхода мощности.

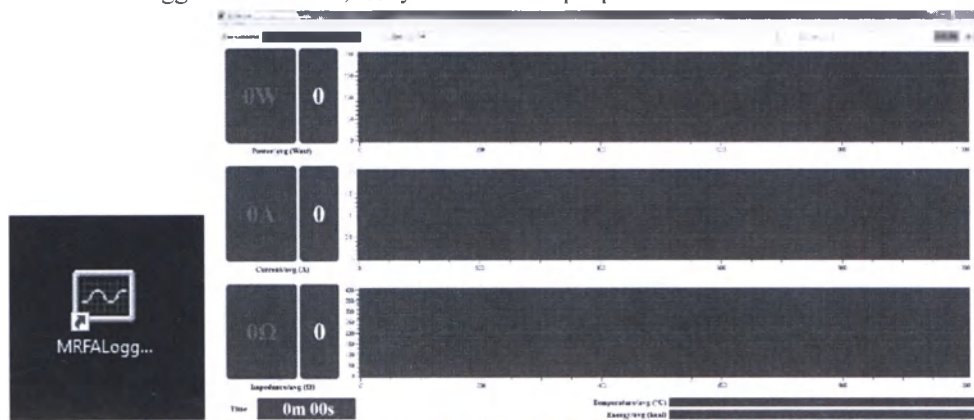
- 1) Подключите генератор к персональному компьютеру, на котором установлена

программа просмотра мониторинга, с помощью кабеля USB, который может осуществлять связь.



Внимание: перед запуском программы через USB-кабель необходимо подключить генератор к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение.

- 2) Выполните, дважды щелкнув значок ярлыка «MRFALogger» или файл MRFALogger.exe в папке, где установлено программное обеспечение.



- 3) Выберите компьютер с поисковым устройством относительно настройки порта связи (последовательность: схема 1 → 2 → 3) для связи между генератором и компьютером. Затем, когда нажата правая кнопка мыши и когда управление в указанном меню выбрано и выполнено, управление компьютером выполняется, как показано на схеме 1. Когда в указанном меню выбран диспетчер устройств, отображается список устройств, который использует компьютер. Проверьте текущий порт связи, нажав на порт (COM и LPT) среди указанного списка устройств. (Пример: COM1 или COM2 или последовательный порт USB (COM5))

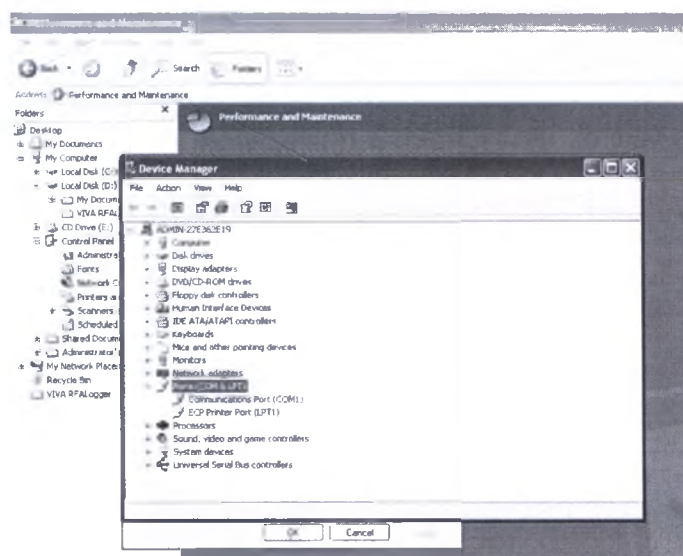


Схема 1

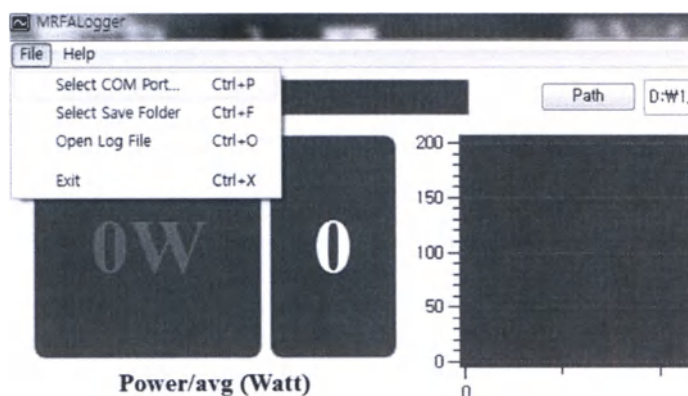


Схема 2

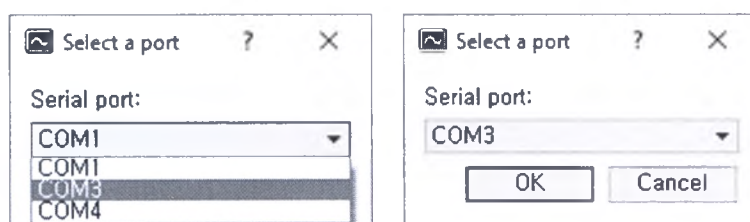
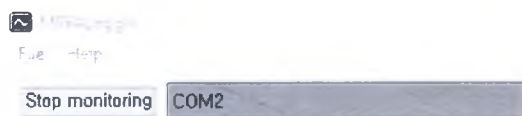


Схема 3

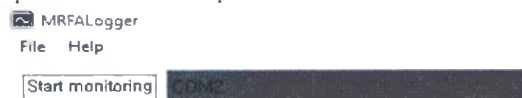
Внимание: в зависимости от вашего компьютера, USB-соединение может быть отключено. В этом случае снова установите USB кабель.

4) Последовательный порт USB

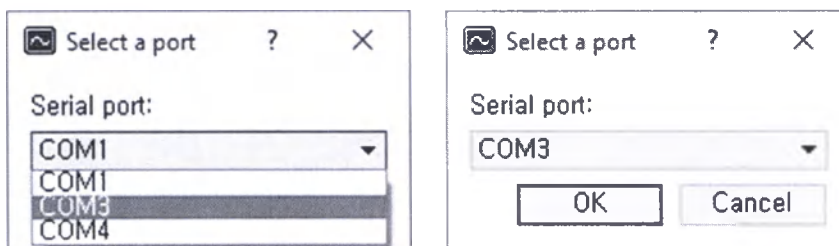
Выберите и выполните меню порта, чтобы настроить порт связи, который используется в данный момент. Нажмите 'Start monitoring' (Начать мониторинг) или File - Select COM Port, чтобы активировать программу просмотра мониторинга. После завершения цвет фона окна USB-порта изменится на зеленый.



При отключении или нажатии кнопки 'Stop monitoring' (Остановить мониторинг) цвет фона становится красным.



Если в сообщении указано 'No Port' (Нет порта), автоматически отобразится диалоговое окно, 'Select a port' (Выбор порта) для установки последовательного порта USB.



В раскрывающемся списке “Serial port” (Последовательный порт) выберите серийный номер USB, который начинается с меньшего номера.

Нажмите «OK», чтобы подключить последовательный порт USB между ПК и генератором.

Нажмите кнопку ‘Start monitoring’ (Начать мониторинг) еще раз для готовности к использованию.

5) Path



- Выберите ‘Select Save Folder’ (Сохранить папку) в меню «Файл» или нажмите кнопку ‘Path’ (Путь). Выберите папку для хранения файлов журналов, которые создаются автоматически для каждой операции генератора. Имя файла применяется в формате ‘week_month_day_hour_minute_second_year_record.txt’
- (Пример: Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt)
- Если ID установлен, имя файла журнала расширяется с помощью ID, формат имени файла назначается ниже.
- ‘ID_week_month_day_hour_minute_second_year_record.txt’ формат (Пример: STARmed_Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt)



Нажмите ‘Choose’ (Выбрать), чтобы выбрать папку для сохранения, после чего адресное поле обновится автоматически.

6) Id

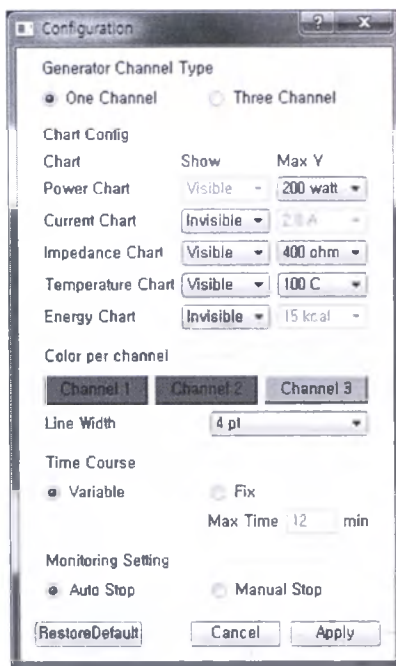
Вам может потребоваться указать имя файла журнала, чтобы различать информацию о пациенте. Нажмите кнопку «Id» и введите символы.



- Если Id установлен, имя файла журнала расширяется с помощью ID, формат имени файла назначается ниже.
- 'ID_week_month_day_hour_minute_second_year_record.txt' формат
- (Пример : STARmed_Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt)

7) Конфигурация дисплея

Установите конфигурацию дисплея, которую вы хотите видеть отображенной.



- (1) Generator Channel Type (Тип канала генератора):
 - One Channel (Одноканальный): дисплей только для одного генератора электрода канала.
 - Three Channel (Трехканальный): дисплей для трехканального генератора электрода.
- (2) Chart Config (Конфигурация диаграммы):
 - Show (Показать): выбор дисплея для каждого параметра
 - Max Y: регулировка амплитуды для каждого параметра
- (3) Color per Channel (Цвет канала): установите цвета выходного значения и линии графика.
 - Line Width (Ширина линии): установка ширины линии графика.
- (4) Time Course (Курс времени):
 - Variable (Изменяемый): установите для включения автоматического изменения размера оси времени.
 - Fix (Фиксированный): установите пределы оси времени в диапазоне от 1 до 99
- (5) Monitoring Setting (Настройка мониторинга):
 - Auto Stop (Автоматическая остановка): перерисовывать график каждый раз, когда начинается выход мощности.
 - Manual stop (Ручная остановка): нарисуйте график непрерывным, даже если РЧ выход перезапускается.
- (6) Restore Default: выбрать настройку по умолчанию.
- (7) Cancel (Отмена): выход без настройки.
- (8) Apply (Применить): применить настройки пользователя.

7) Эксплуатация и хранение программного обеспечения для мониторинга на планшетном ПК (VIVALogger)

1) Установить APK

Прежде чем вы сможете установить его на свой планшет, вам необходимо убедиться, что на вашем устройстве разрешены сторонние приложения. Перейдите в Меню> Настройки> Безопасность> и выберите Неизвестные источники, чтобы позволить установить приложение.

(1) Вы можете загрузить файл VIVALogger_Version.apk на свой ПК и перенести его на планшет.

(2) Откройте VIVALogger_Version.APK для установки на ваше устройство.

(3) Приложение начнет установку на вашем устройстве, а затем значок VIVALogger будет виден при открытии панели приложения.

1) Использование



7

① Total: указывает общее время для процедуры.

② Lap: показывает продолжительность процедуры радиочастотной абляции.

③ ID, NAME: вам может потребоваться указать имя файла журнала, чтобы различать информацию о пациенте.

Имя файла применяется в формате

name@week_month_day_hour_minuate_second_year_record.txt

name@Wed Mar 16 11H 32M 30S 2016_record.txt

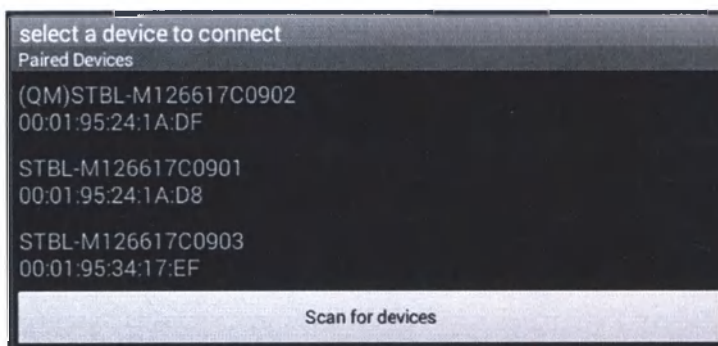
Вы также можете увидеть список файлов, используя «READ RECORD»

④ AD READ RECORD: для чтения файлов журнала, которые создаются автоматически для каждого выхода мощности.



⑤ Конфигурация:

- Настройка серийного номера: настройка Bluetooth



‘Scan for devices’ (Сканирование для устройств) показывает уже обнаруженные или известные устройства, которые находятся поблизости.

Выберите устройство Bluetooth, подключающееся к планшету.

После ввода правильного кода появится уведомление о том, что Bluetooth успешно сопряжен с планшетом. (По умолчанию код доступа 1234)

- Write Info (Запись информации): запись информации
- About (О программе): Показать версию VIVALogger
- Quit (Выход): приложение закрыто

⑥ МОЩНОСТЬ, ИМПЕДАНС, ТЕМПЕРАТУРА, ТОК: Отображает график для выбранного параметра.

⑦ CH1, CH2, CH3: определить, является ли выбранный канал видимым.

2) Переместить файлы журнала по USB.

Вы можете использовать USB-кабель для перемещения файлов журнала между вашим компьютером и планшетом. С помощью USB-кабеля подключите ваше устройство к ПК.

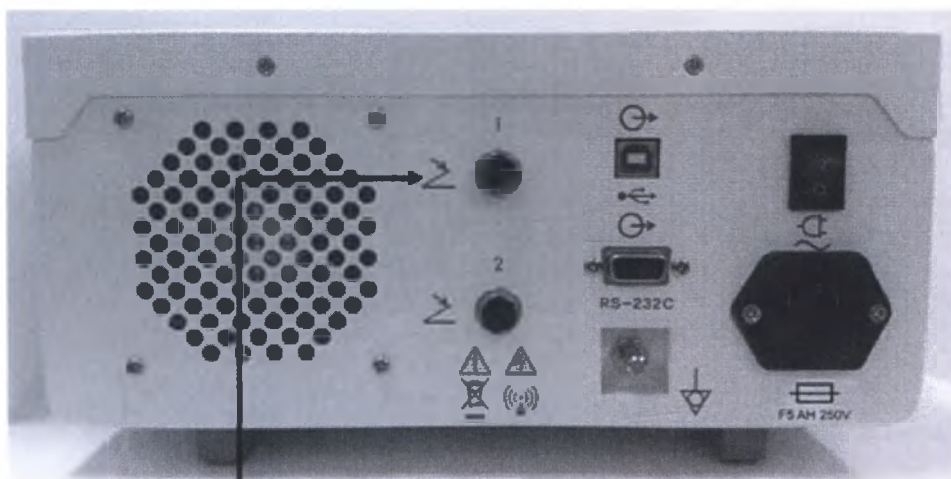
На вашем устройстве откройте вкладку «USB для ...».

На вашем компьютере откройте проводник. и найдите ваше устройство Android Найдите папку «viva» во внутренней памяти вашего устройства.

Вы можете видеть файлы журналов в папке «viva» и перетаскивать файлы между вашим устройством и ПК.

(8) Переключатель ножной педальный одинарный — установка и применение

☞ Переключатель ножной педальный одинарный применяется при необходимости.



Переключатель ножной педальный
одинарный

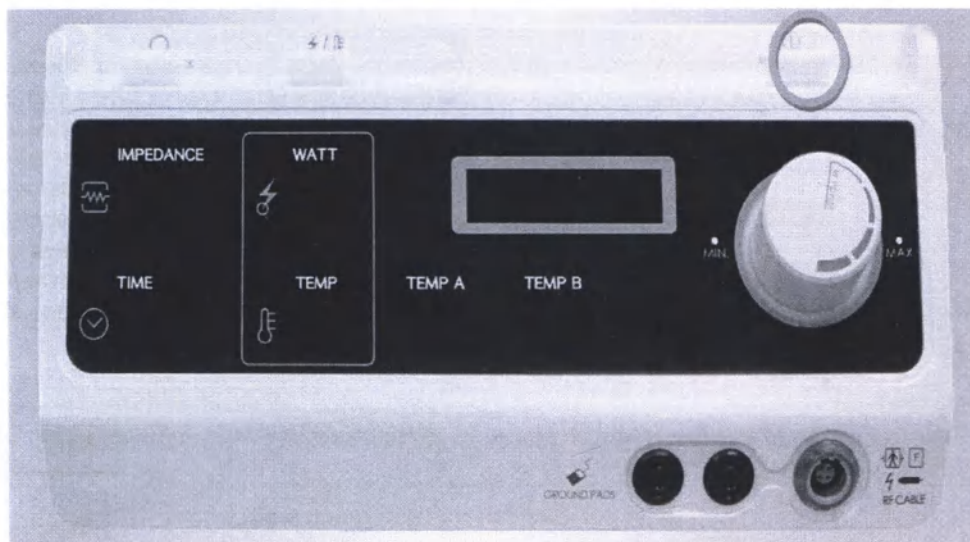
☞ Сначала подсоедините ножной переключатель, затем затяните винты.

А) Переключатель ножной педальный одинарный



Переключатель ножной педальный одинарный, подключенная соответствующим образом, имеет то же назначение, что и кнопка ВКЛ/ВЫКЛ.

Заметка: Нажмите А) Переключатель ножной педальный одинарный и удерживайте более 1 с. для запуска выхода мощности



Маркировка

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1, IEC 60601-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- серийный номер изделия;
- диапазон допустимых значений номинального напряжения питания;
- диапазон допустимых значений номинальной частоты питания;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- максимальная потребляемая мощность.

	Серийный номер
	Дата производства (год, месяц, число)
	Наименование и адрес производителя
	Адрес предприятия-изготовителя медицинского изделия
	См. инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Внимание! (см. инструкции по применению)
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420
POWER	Требования к электропитанию
MODEL	Модель генератора
On: 10 s/ Off: 30 s	Рабочий цикл: Время активации 10 с, время деактивации 30с.
	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420

Макеты маркировки медицинского изделия

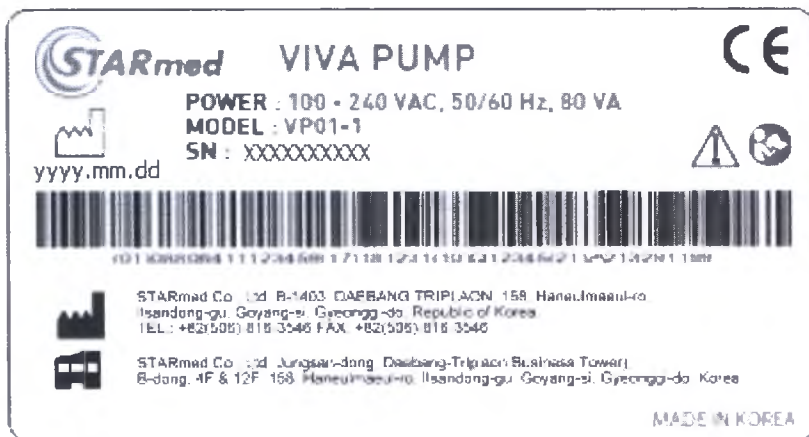


Макет маркировки медицинского изделия (на изделии и транспортной упаковке)

На транспортной упаковке изделия нанесена дополнительная маркировка со следующей информацией:

Регистрационное удостоверение: № РЗН _____ от _____
Уполномоченный представитель производителя
ООО Группа Компаний СМТ
121096, г. Москва, ул. Кастанаевская, д. 14
Тел.: 8(495)737-33-22/23
E-mail: info@smtgroup.ru, info@pentaxservice.ru

На насос нанесена маркировка, приведенная ниже:



Макет маркировки насоса (на насосе и транспортной упаковке)

Полный список нанесенных знаков приведен ниже:

	Серийный номер
--	----------------

	Дата производства (год, месяц, число)
	Наименование и адрес производителя
	Адрес предприятия-изготовителя медицинского изделия
	См. инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Внимание! (см. инструкции по применению)
	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420
POWER	Требования к электропитанию
MODEL	Модель генератора
	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420

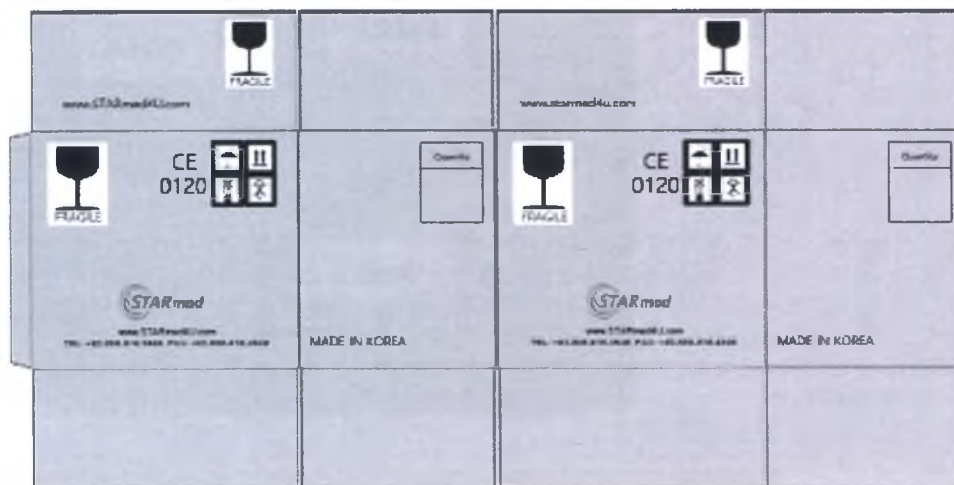
Обозначение символов, изображенных на генераторе

Символ	Значение
	Защита от дефибриллятора, тип VF Рабочая часть
	Плавающая возвратная точка (высокая частота)
	Внимание! Опасное напряжение!
	Общий предупреждающий знак
	Представитель ЕС
	Входной разъем ножного переключателя
	Разъем входа/выхода сигнала
	См. руководство пользователя/оператора
	Эквипотенциальное заземление
	Указывает направление вращения при увеличении (для управления выходной мощностью)
	РЧ ВКЛ/ВЫКЛ
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Серийный номер

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Включить питание
	Выключить питание
	Не разрешено к утилизации в привычном порядке

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка генератора



Габариты транспортной упаковки: (ш×д×в): 430x520x240 мм±3 мм

На транспортную упаковку нанесены следующие знаки:

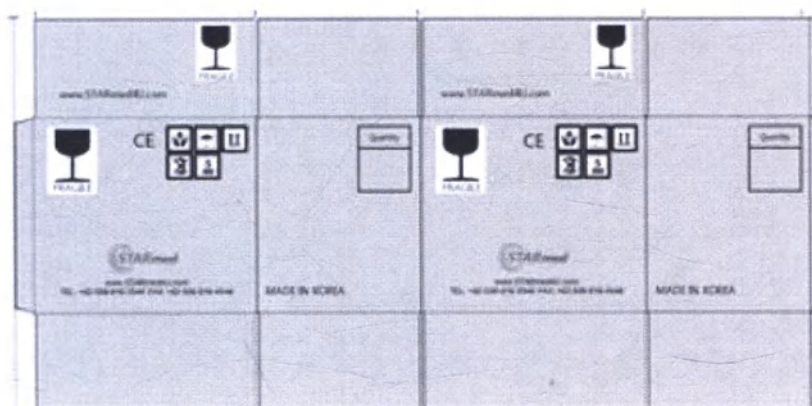
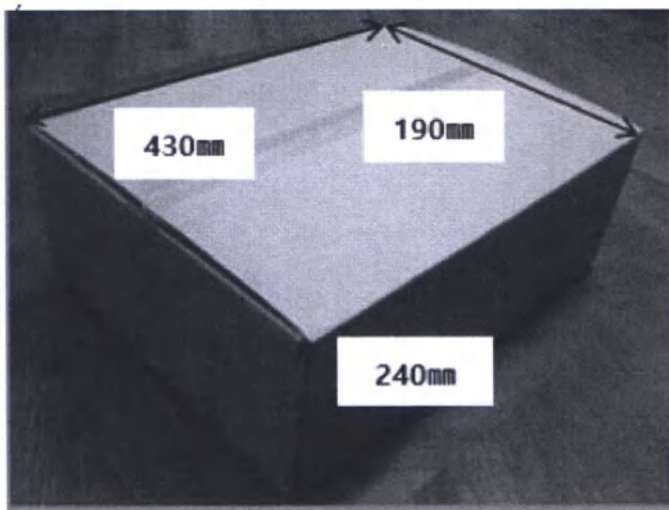
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	«Верх» - здесь находится верх товара
	Крюками не брать!
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которое можно штабелировать один на другой, где n – предельное количество ярусов.

Транспортная упаковка составляющих генератора содержит:

1. Кабель питания.
2. Кабель USB.
3. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение для мониторинга ПК на CD-диске.
4. Эквипотенциальный заземляющий кабель.
5. Руководство по эксплуатации.

Транспортная упаковка насоса содержит:

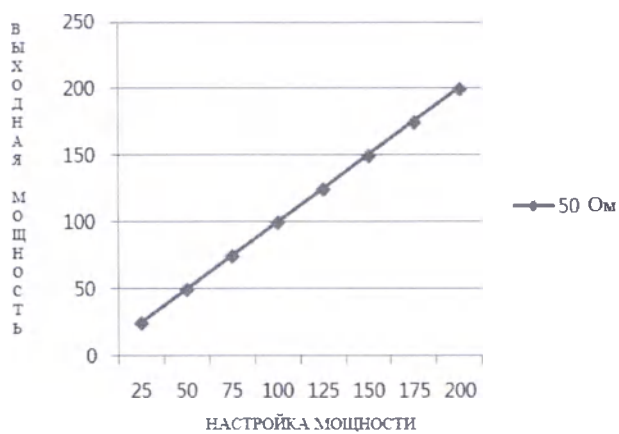
1. Насос VIVA в комплекте с сетевым кабелем.
2. Переключатель ножной педальный одинарный.



Выходные характеристики генератора

(1) НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ



(2) ОБЩИЙ РЕЖИМ

ОБЩИЙ РЕЖИМ

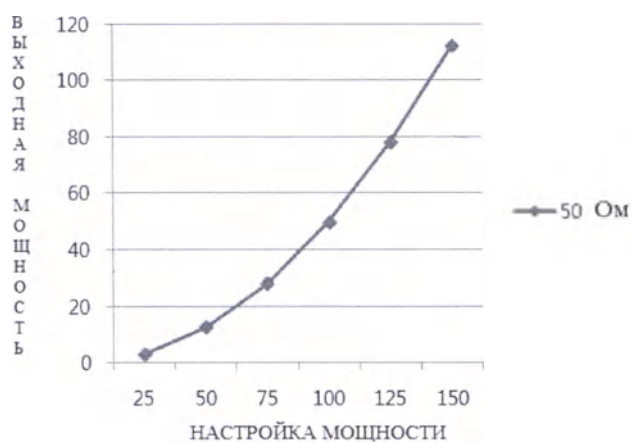
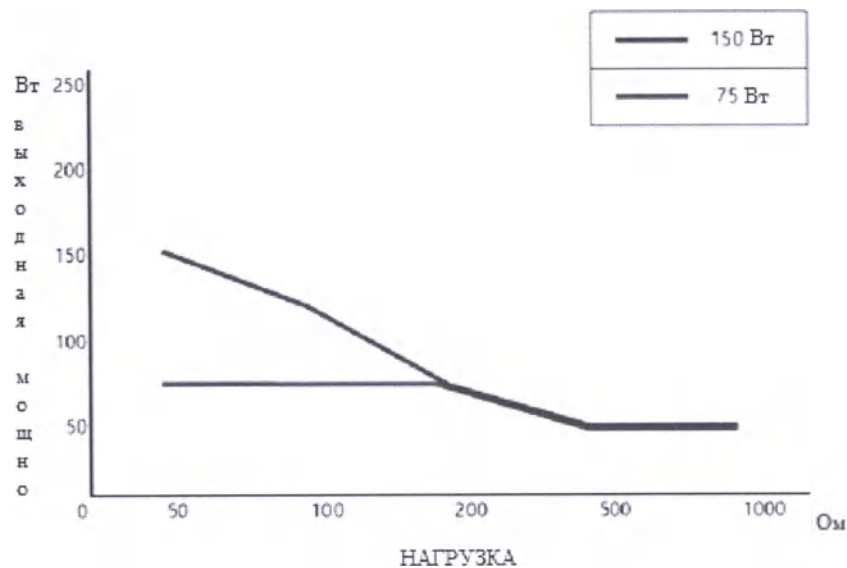


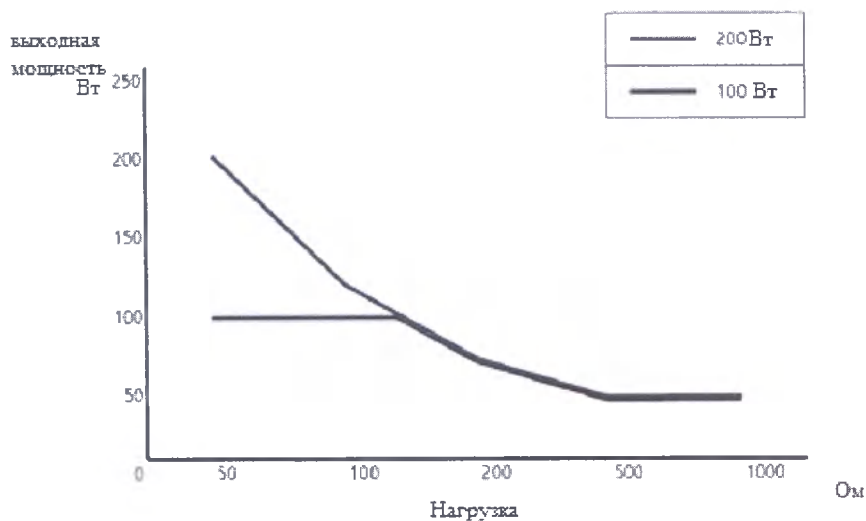
Диаграмма выходной мощности, непрерывный режим

(1) 150Вт (максимальный выходной ток :2А)

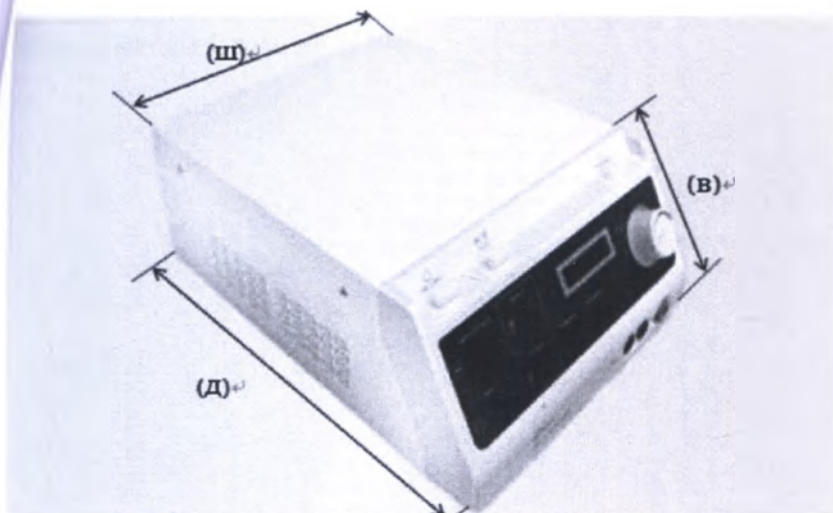
НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ



(2) 200Вт(максимальный выходной ток :2А)



Технические характеристики генератора



Габариты и вес

260 × 115 × 348 мм ±2 мм (Ш/В/Д)

Вес не более: 6,0 кг

Технические характеристики генератора:

Электропитание

Диапазон входного напряжения:	100-240 В ~
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	450 ВА + 10%

Номинальный ток предохранителя:	5А
Монитор сопротивления	
Диапазон измерения:	10-800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10 – 50 Ом ±10 Ом, 51 - 300 ±15%, 301 - 800 ±30%

Выходные параметры

Мощность:	0 - 200 Ватт на нагрузке 50 Ом
Точность:	± 20%
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц ± 10%
Время работы:	до 30 минут

Монитор температуры

Диапазон:	+5 °C - +95 °C
Разрешение:	1 °C
Точность:	± 5 °C

USB Последовательные выходные порты	Отправка последовательных данных поддерживает графическое отображение в реальном времени.
-------------------------------------	---

Условия эксплуатации

Чистое сухое помещение	
Температура:	+15°C - +40°C
Влажность:	15 - 80%, относительная, без конденсата
Атмосферное давление:	800 - 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Чистая, сухая площадь	
Температура:	
транспортирование	-40°C - +40°C
хранение	+10°C - +40°C
Относительная влажность	0% - 87%, без конденсата
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа

Особенности

Класс и тип безопасности: класс I, тип BF

Основная частота: 480 кГц $\pm$ 10%

Волна на выходе: Постоянная

3. Насос VIVA

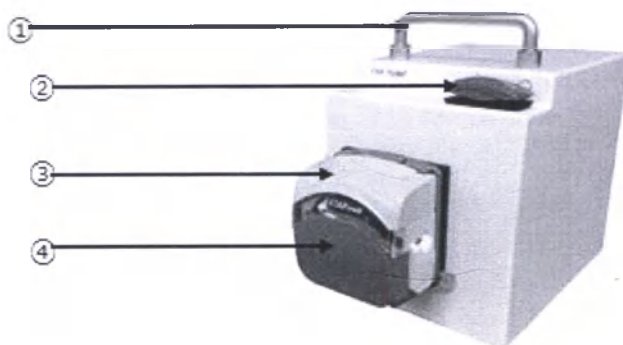
Предостережение

Разрешается эксплуатировать данный насос только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и данного руководства по эксплуатации.

Описание насоса

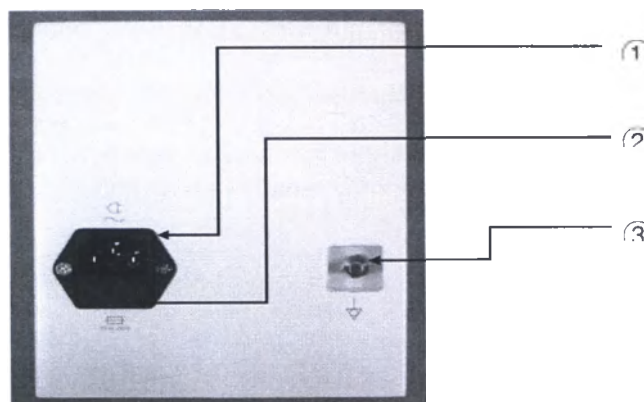
Насос VIVA в комплекте с сетевым кабелем представляет собой, перистальтический насос, обеспечивающий циркуляцию охлажденной жидкости через электрод монополярный EUSRA для поддержания температуры наконечника электрода во время подачи энергии.

Лицевая панель насоса



№	Функция	Описание
1	Ручка	Ручка для переноски насоса
2	Выключатель	Переключатель, который запускает и останавливает работу насоса.
3	Откидная крышка	Поддерживает надлежащее состояние контакта между трубкой насоса и роликом. Зажимы, расположенные с двух сторон, фиксируют положение трубки
4	Роликовая головка	Вращающееся устройство, которое с помощьюдвигающихся по окружности роликов надавливает на шланг, проталкивая хладагент на выход насоса.

Задняя панель насоса



Описание задней панели насоса

№	Наименование элемента
1	Разъем питания
2	Держатель предохранителя
3	Разъем эквипотенциального заземления

Сетевой кабель: Длина – 180 см ±10 см. 3-х жильный медный сечением по 0,75 мм².



Подготовка к эксплуатации

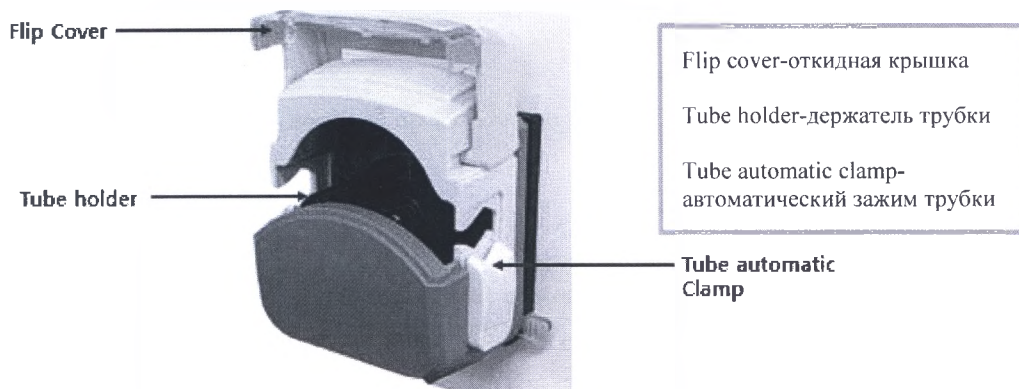
Установка насосной трубки электрода монополярного EUSRA

Поднимите откидную крышку, сдвинув откидную крышку вверх.

Монтаж трубки насоса внутри передней части.

Установите насосную трубку на внутренней стороне головки ролика.

Сдвиньте откидную крышку вниз и проверьте состояние фиксации насосной трубки.



Предостережение

Применяйте стерильные насосные трубки, поставляемые в комплекте с электродом монополярным EUSRA.

С целью предотвратить загрязнение и заражение, запрещается повторно применять одноразовые насосные трубки.

Обозначение условных знаков нанесенных на насос

	Внимание
	Эквипотенциальность

Технические характеристики насоса

Электропитание	
Входное напряжение	100 - 240 В~
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	80 ВА (макс.)
Расход жидкости (во время использования при подключении к электроду)	
Расход	с нагрузкой = 80 мл/мин или выше, без нагрузки = 120 мл/ мин или выше
Габариты и вес	
Размер (ш×в×д)	193x160x135 ±2 мм
Вес	Не более 4,0 кг
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	
Чистое сухое помещение	
Температура:	
эксплуатация	+15 - +40 °C
транспортирование	-40°C - +40°C
хранение	+10°C - +40°C

Относительная влажность 15-80 % относительная, без конденсата
Атмосферное давление 700-1060 гПа

Классификация изделия

На основе классификации согласно стандарту EN 60601-1 генератора VIVA combo имеет характеристики:

Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током:	Генератор  Тип BF Защита от дефибриллятора
	Насос  Не применяется
Класс опасности по просачиванию влаги:	IPX 0
Режим работы:	Непродолжительный. Рабочий цикл: Время активации 10 с, время деактивации 30с.
Класс безопасности в присутствии горючих анестезиологических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота:	Не применимо.

Условия хранения, транспортировки и действия после использования

Условия транспортирования и хранения

Чистое, сухое место

Температура:	
транспортирование	-40°C - +40°C
хранение	+10°C - +40°C
Относительная влажность:	0% - 87%, без конденсата
Атмосферное давление:	800 - 1 060 гПа

Необходимо хранить изделие в помещении, в котором отсутствует воздействие неблагоприятных атмосферных факторов, в том числе избыточное давление воздуха, высокая температура и влажность, ветер, прямые солнечные лучи, засоленность, ионизация и т.д.

Необходимо обеспечить отсутствие опасных вибраций, ударов и т.д. (в том числе во время транспортировки и перемещения медицинского изделия).

Не допускается хранение в местах размещения химикатов и в местах возможного образования загазованной атмосферы.

Не допускается хранение рядом с водой.

При хранении необходимо соблюдать постоянную температуру в интервале от 10 до 40 °C.

Действия после использования

- Заключительные операции после применения генератора (подключен ПК для мониторинга операций)

А) Выключите питание с помощью выключателя на задней панели основного блока и отсоедините от него все подсоединённые части.

В) Отсоедините кабель питания от настенной сетевой розетки.

С) При хранении необходимо соблюдать постоянную температуру в интервале от 10 до 40 °C.

Д) Процедура очистки и дезинфекции: используя 70%-й раствор изопропилового спирта, протрите корпус основного блока. Необходимо избегать попадания влаги в гнезда разъемов электрода.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия



- Утилизация

Просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.
В Европе изделия с подобной этикеткой не должны утилизироваться вместе с общими отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местными правилами (Директива 2012/19/EC WEEE).

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы (класс А).

Генератор после дезинфекции необходимо утилизировать, как бытовые отходы

Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Очистка и дезинфекция

Генератор – изделие для многократного применения предусматривает чистку растворами мягких чистящих средств, например, 70%-ым изопропиловым спиртом.

Необходимо соблюдать меры предосторожности во избежание попадания влаги в электрические разъемы. Необходимо хранить медицинское изделие в сухом чистом помещении, воздух в котором не содержит примесей, вызывающих коррозию.

Конструкции генератора, насоса рассчитаны на работу в общепринятых нормальных условиях эксплуатации для медицинских учреждений.

Электрод монополярный EUSRA и биполярный ELRA предназначены, используются только с генератором VIVA combo. Электроды ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Запрещается выполнять чистку или повторную стерилизацию изделий перед применением. Запрещается повторно использовать электроды и заземляющие пластины.

Предостережение

Запрещается выполнять стерилизацию генератора или насоса. При стерилизации возможно разрушение электронных компонентов изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обеспечение и обслуживание

Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo и насос не подлежат обслуживанию пользователем, и должны быть возвращены производителю «СТАРмед Ко., Лтд.», при возникновении какой-либо проблемы. Для технического обслуживания свяжитесь с уполномоченным представителем производителя «СТАРмед Ко., Лтд.». Для обеспечения точности выходных данных и дисплеев, изделие должно быть передано в «СТАРмед Ко., Лтд.» ежегодно для калибровки.

Данное изделие было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских изделий в IEC 60601-1-2. Эти ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия в типичной медицинской установке.

Генератор предназначен для длительного пользования. Однако физическое воздействие, такое как падение генератора, может привести к повреждению и последующей травме пациента или оператора. Если генератор или насос подверглись удару, прекратите использование и немедленно верните генератор или насос уполномоченному представителю производителя «СТАРмед Ко., Лтд.» для оценки.

Насос генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если он не установлен и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.

Если изделие создаёт вредные помехи для других устройств, что может быть определено путём включения и выключения изделия, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите принимающие устройства.
- Увеличьте расстояние между изделиями.
- Подключите изделие к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство (устройства).
- Обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя.

Предостережение

Комплект соединительных трубок обязательно заменять после использования с каждым пациентом.

Снимайте комплект соединительных трубок после каждой процедуры с электродом монополярным EUSRA с целью свести к минимуму возникающие риски и предотвратить опасное загрязнение генератора.

Проверки должны выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Штамп-наклейка/: Министерство юстиции Республики Корея

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической
конторы

г. Коян, Ильсандонг-гу,
Джанбэк-ро 212, Здание суда
Ильсана, 4-ый этаж, №: 10414
[Документ по форме № 41]

Нотариально-
юридическая контора
Ильсан

Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250
Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250

Регистрационный № 2020-842

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ИЛЬСАН»

212 Джанбэк-ро, Ильсандонг-Гу,
Коян-Си, Кёнги-до, Корея

<Тиснёная печать-наклейка>:

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ
НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ИЛЬСАН»

210мм X 297мм

Бумага для вторичной переработки (1 категория) 70 г/м²

На обороте листа (прим. пер.):

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической
конторы

г. Моск-

<Логотип>: СТАРмед

"Решения для термоабляции с использованием РЧ (радиочастотных) медицинских технологий"

Коян-Си, Республика Корея

Заявление

Я, нижеподписавшийся, г-н Кёнг Хун Шин (Kyung Hoon Shin), Главный исполнительный директор компании «СТАРмед Ко., Лтд» (STARmed Co., Ltd), Республика Корея, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo» являются подлинными и правильными.

1. Руководство по эксплуатации на русском языке, № документа ST-UM-15E версия 6.1_ru от 11.08.2020 г.

В скобках идентичный текст на русском языке (прим. переводчика)

24 августа 2020 г.

/Подпись/

Кёнг Хун Шин / Главный исполнительный директор

От имени компании СТАРмед Ко., Лтд.

<Печать круглая>: «СТАРмед Ко., Лтд.»

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

(Джунгсан-донг, Дэбан-Триплаон Бизнес Тауэр), Би-донг, 4 и 12 этаж, 158, Ханеулмэул-ро, ИльсанДонг-гу, Коян-Си, Кёнги-до, Корея

((Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower) B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea)

ТЕЛ.: +82-31-816-3546, ФАКС: +82-31-816-4546

сайт: www.STARmed4U.com, электронный адрес: inquiry@STARmed4U.com

На обороте листа (прим. пер.):

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

Коян, Ильсандонг-гу,
Джанбэк-ро 212, Здание суда
Ильсана, 4-ый этаж, №: 10414
[Форма документа № 43]

Нотариально-
юридическая контора
Ильсан

Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250
Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250

Регистрационный № 2020-842

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ким Сеонг Су, поверенный Главного исполнительного директора компании «СТАРмед Ко., Лтд.» Кёнг Хун Шина (Kyung Hoon Shin), явился лично и признал подпись указанного руководителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Удостоверено 27 августа 2020 года в настоящем офисе.

Наименование офиса:

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ИЛЬСАН»

Относится к районной прокуратуре Центрального района г. Ыйджонбу

Адрес офиса:

212 Джанбэк-ро, Ильсандонг-Гу, Коян-Си, Кёнги-До, Корея

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Джеон Чан-Лаз

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять государственную нотариальную деятельность с 07 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116.

210мм X 297мм

Бумага для вторичной переработки (1 категория) 70 г/м²

Квадратный идентификационный штамп нотариально- юридической конторы

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
2. Настоящий официальный документ
3. подписал ДЖЕОН ЧАН ЛАЭ
4. выступающий в качестве государственного нотариуса
5. скреплен печатью/штампом НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКОЙ КОНТОРЫ «ИЛЬСАН»
6. Удостоверено
7. в Сеуле
8. 27.08.2020 г.
9. Министерством юстиции
10. за номером ХХА2020I2Y21НQ
11. Печать/штамп

<Печать>:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

10. Подпись

/Ким Дже Ил/

Ким Дже Ил

Следующая стр.:

<Логотип>: CE 0120

<Логотип>: СТАРмед

Текст на русском языке

<Логотип>: СТАРмед

Стр. ii-50:

<Логотип>: CE 0120

<Логотип>: СТАРмед

Текст на русском языке

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2020-6-913.

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

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

О.В.Ралько





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 62 лист 2
Нотариус _____