

80

证明书

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

00987079

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



223201A0/003079

号码 No.

兹证明：在所附文件上的南京亿高微波系统工程有限公司王忠良的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of WANG ZHONGLIANG of NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2022年04月11日

(Date: Apr. 11, 2022)

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



NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD.

1 & 4th Floors, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15 Wanshou Road, Pukou District, Nanjing, 210000, China.

Tel: +86-25-86262817

Fax: +86-25-86262777

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for Use** of the medical device "**Antennas to the Apparatus SABERWAVE ECO-200G for Microwave Ablation, Disposable, Steriled**" is valid and true.

Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd., located at: **Third & Fourth Floors, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15, Wanshou Road, Pukou District, 211800, Nanjing, Jiangsu, P.R.China** is the developer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature: *Wang Zhongliang* Date: April 8, 2022

Name: Wang Zhongliang

Title: General Manager



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

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:

**Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой
абляции, одноразовые, стерильные**

Производство:

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

Версия: 01-1	Дата: апрель 2022
--------------	-------------------

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Информация о производителе изделия	3
3. Состав изделия и комплект поставки	3
4. Назначение	5
5. Показания, противопоказания и побочные действия	5
6. Потенциальные потребители	6
7. Принцип действия, функциональные характеристики	6
8. Меры предосторожности (ограничения применения)	9
9. Сведения о составе, производителе, рекомендованных к совместному применению растворов и веществ	10
10. Описание изделия	10
11. Технические характеристики	14
12. Контакт с организмом (телом) человека	16
13. Техника безопасности при эксплуатации	21
14. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	21
15. Установка и настройка	21
16. Эксплуатация	26
17. Устранение неполадок	27
18. Дезинфекция, стерилизация, очистка	27
19. Гарантийные обязательства и техническое обслуживание	27
20. Утилизация	28
21. Соответствие международным стандартам	28
22. Сведения об упаковке и маркировке	29
23. Уполномоченный представитель	34
Приложение I	35

1. Наименование изделия

Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные.

(Далее – Антенны, 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

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

Адрес:

Third & Fourth Floors, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15, Wanshou Road, Pukou District, 211800, Nanjing, Jiangsu, P.R.China / г. Нанкин, Китайская Народная Республика

3. Состав изделия и комплект поставки

Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные:

Варианты исполнения:

1. Антенна ECO-100CL28C, в составе:

- Антенна ECO-100CL28C;
- Кабель для абляции в сборе;
- Инструкция.

2. Антенна ECO-100CL27C, в составе:

- Антенна ECO-100CL27C;
- Кабель для абляции в сборе;
- Инструкция.

3. Антенна ECO-100CL22C, в составе:

- Антенна ECO-100CL22C;
- Кабель для абляции в сборе;
- Инструкция.

4. Антенна ECO-100CL5, в составе:

- Антенна ECO-100CL5;
- Кабель для абляции в сборе;
- Инструкция.

5. Антенна ECO-100CL5C, в составе:

- Антенна ECO-100CL5C;
- Кабель для абляции в сборе;
- Инструкция.

6. Антенна ECO-100AL23C, в составе:
 - Антенна ECO-100AL23C;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
7. Антенна ECO-100AL13C, в составе:
 - Антенна ECO-100AL13C;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
8. Антенна ECO-100CL11C, в составе:
 - Антенна ECO-100CL11C;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
9. Антенна ECO-100CL10, в составе:
 - Антенна ECO-100CL10;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
10. Антенна ECO-100CL10C, в составе:
 - Антенна ECO-100CL10C;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
11. Антенна ECO-100CL8, в составе:
 - Антенна ECO-100CL8;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
12. Антенна ECO-100CL8C, в составе:
 - Антенна ECO-100CL8C;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
13. Антенна ECO-100AI1, в составе:
 - Антенна ECO-100AI1;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
14. Антенна ECO-100AI26, в составе:
 - Антенна ECO-100AI26;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.
15. Антенна ECO-100AI3, в составе:
 - Антенна ECO-100AI3;
 - Кабель для абляции в сборе;
 - Инструкция.

16. Антенна ECO-100AI18C, в составе:

- Антенна ECO-100AI18C;
- Кабель;
- Инструкция.

17. Антенна ECO-100AI25, в составе:

- Антенна ECO-100AI25;
- Кабель;
- Инструкция.

18. Антенна ECO-100AI30, в составе:

- Антенна ECO-100AI30;
- Кабель;
- Инструкция.

19. Антенна ECO-100CL29, в составе:

- Антенна ECO-100CL29;
- Кабель;
- Инструкция.

20. Антенна ECO-100AL29, в составе:

- Антенна ECO-100AL29;
- Кабель;
- Инструкция.

21. Антенна ECO-100CL31, в составе:

- Антенна ECO-100 CL31;
- Кабель;
- Инструкция.

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

Антенны используются совместно с изделием «Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями» (далее по тексту упоминается как – *аппарат*). 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 (Радиатор представляет собой наконечник иглы антенны и рукав 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, 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 около 120°C и отмирание ткани, одновременно с чем, происходит абляция кровеносных сосудов, расположенных вокруг опухоли, останавливая кровоток в опухоль и предотвращая образования метастазов. (Рекомендуемые сведения параметров области абляции в зависимости от времени, мощности и режима работы представлены в Приложении I). При температуре около 60°C 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°C , не оказывает вреда окружающим тканям. Изделие автоматически отключит подачу микроволновой энергии в случае, если температура рукава, рукоятки антенны превысит 45°C .

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 (радиатора): наконечник 1 и рукав 2.

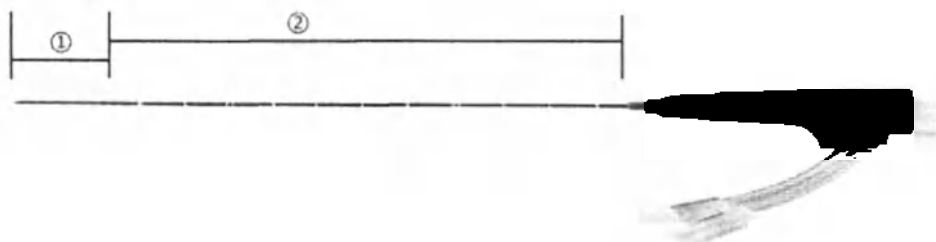
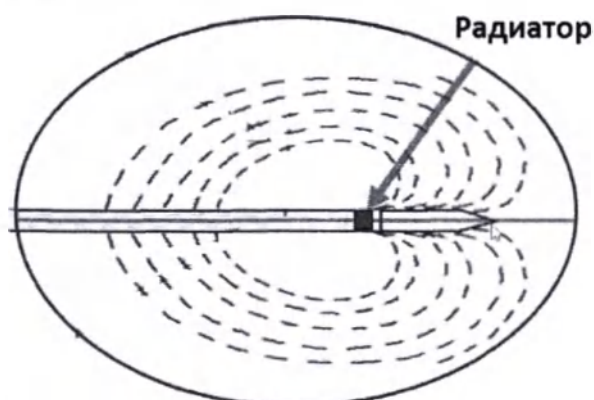


Рисунок 7-2. Область эмиссии излучения.



Область эмиссии излучения показана пунктирной линией.

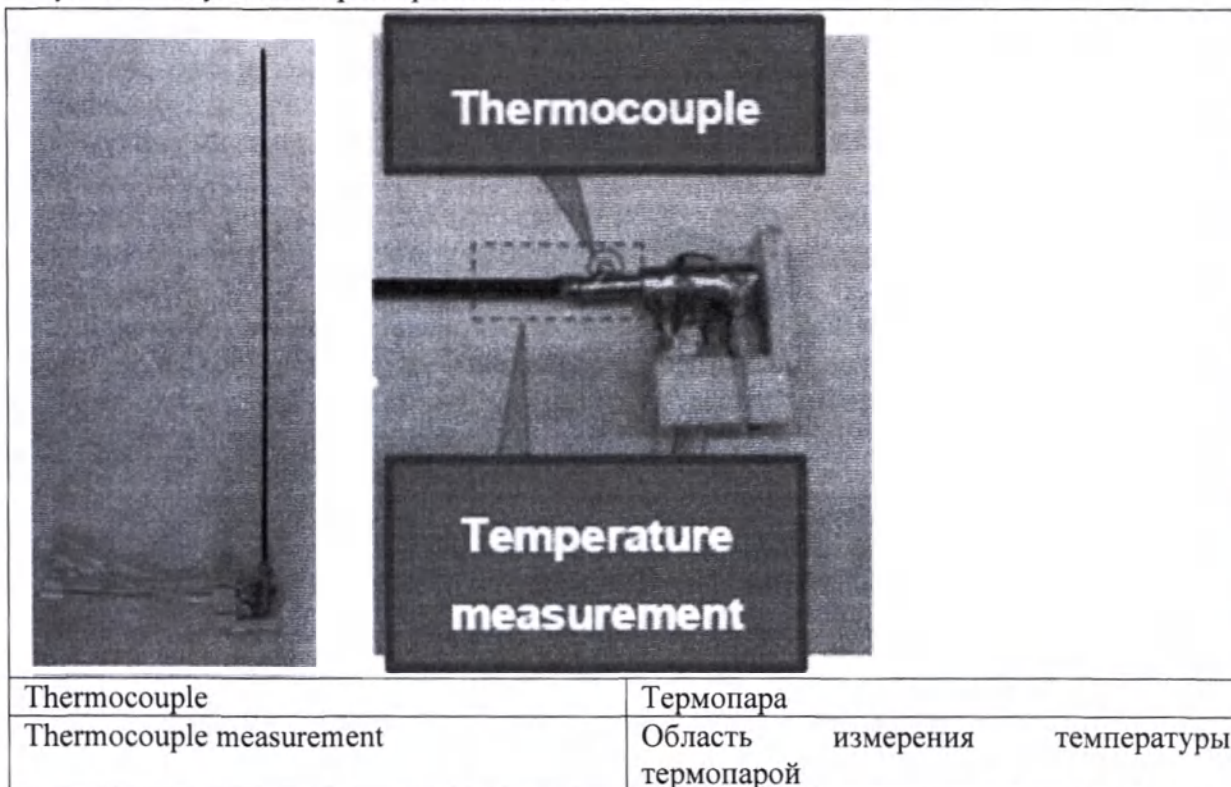
Антенны подразделяются на 2 типа: обычный тип, не имеющий термопару и тип intelligent (интелиджент, или «умный»), имеющий термопару в рукоятке, которая производит измерение температуры охлаждающей жидкости в рукоятке.

Рисунок 7-3. Расшифровка обозначения наименования антенны:

ECO - 100 - X X XX C
 a b c d e f

- a. ECO – наименование компании;
- b. 100 – обозначает серию изделия;
- c. Буква «А» или «С», где:
 - «А» - обозначает обычный тип антенны;
 - «С» - обозначает тип intelligent.
- d. Может содержать буквенные обозначения: «L» и «I», где:
 - «L» обозначает L-образной формы;
 - «I» обозначает прямую форму антенны;
- e. Идентификационный номер;
- f. Буква «С» или отсутствие символа, где
 - «С» - обозначает наличие керамического наконечника;
 - отсутствие символа – обозначает металлический наконечник.

Рисунок 7-4. Рукоятка в разобранном виде:



На дисплее аппарата:



Окно отображения температуры охлаждения «Cooling Temp» показывает температуру термодпары. При использовании антенны обычного типа без термодпары, будет отображаться «--.-.»).

Аппарат автоматически отключит подачу микроволновой энергии в случае, если температура термодпары превысит 45 °C.

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 окисляющими газами (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:

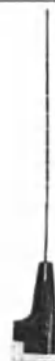
1	Регистрационное удостоверение:	ЛП-002485
	Состав:	натрия хлорид 0,9%
	Производитель:	ООО «Гротекс», Россия
	Рекомендуемая емкость упаковки:	400, 500 мл
2	Регистрационное удостоверение:	Р N003232/01
	Состав:	натрия хлорид 0,9%
	Производитель:	ООО «Завод Медсинтез», Россия.
	Рекомендуемая емкость упаковки: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

10. Описание изделия

Антенны имеют наконечники, изготовленные из двух видов материалов: керамический материал и нержавеющая сталь.

В таблице 10-1 приведены сведения об основных материалах изготовления наконечников всех вариантов исполнения антенн, сведения об абляции опухоли ткани и фотографическое изображение антенн.

Таблица 10-1.

Вариант исполнения антенны	Материал наконечника антенны	Абляция опухоли тканей:	Изображение антенны
Антенна ECO-100CL28C	керамический	печени, легких, почек	
Антенна ECO-100CL27C			
Антенна ECO-100CL22C			
Антенна ECO-100CL5	нержавеющая сталь		
Антенна ECO-100CL5C	керамический		
Антенна ECO-100AL23C			
Антенна ECO-100AL13C			
Антенна ECO-100CL11C			
Антенна ECO-100CL10	нержавеющая сталь		
Антенна ECO-100CL10C	керамический		
Антенна ECO-100CL8	нержавеющая сталь		
Антенна ECO-100CL8C	керамический		
Антенна ECO-100AI1	нержавеющая сталь	щитовидной железы, молочной железы	
Антенна ECO-100AI26			
Антенна ECO-100AI3			
Антенна ECO-100AI18C	керамический	кости	
Антенна ECO-100AI25	нержавеющая сталь		
Антенна ECO-100AI30			
		варикозных вен нижних конечностей	

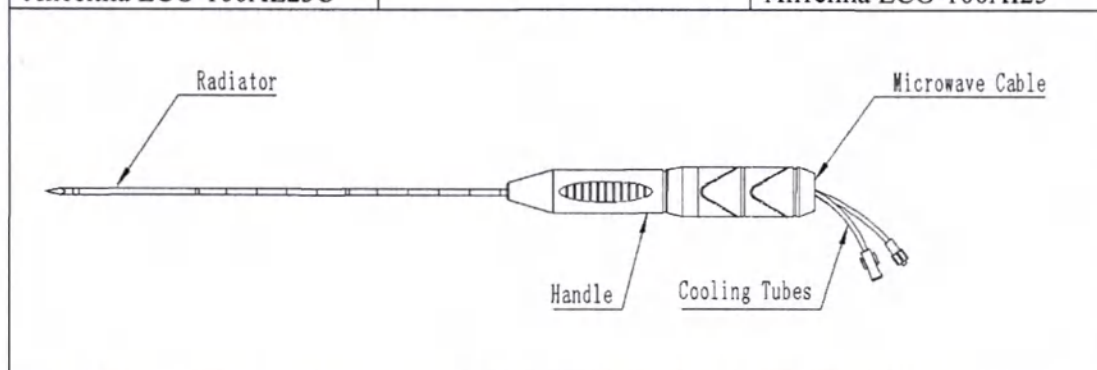
Антенна ECO-100CL29		легких	
Антенна ECO-100AL29			
Антенна ECO-100CL31			

Рекомендуемые сведения параметров области абляции в зависимости от времени, мощности и режима работы представлены в приложении I.

Таблица 10-2.

Описание антенн:

Антенна ECO-100CL28C	Антенна ECO-100AL13C	Антенна ECO-100CL8C
Антенна ECO-100CL27C	Антенна ECO-100CL11C	Антенна ECO-100AI1
Антенна ECO-100CL22C	Антенна ECO-100CL10	Антенна ECO-100AI26
Антенна ECO-100CL5	Антенна ECO-100CL10C	Антенна ECO-100AI3
Антенна ECO-100CL5C	Антенна ECO-100CL8	Антенна ECO-100AI18C
Антенна ECO-100AL23C		Антенна ECO-100AI25



Название по рисунку	Перевод и описание				
Radiator	Радиатор Радиатор представляет собой наконечник иглы антенны и рукав антенны, микроволны проходят через область эмиссии излучения микроволновой энергии (Рисунок 7-2.). Компоненты радиатора: <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>Наконечник иглы антенны: <i>сердцевина наконечника и покрытие наконечника</i></td></tr> <tr> <td>2</td><td>Рукав антенны: <i>рукав + покрытие рукава</i></td></tr> </table>	1	Наконечник иглы антенны: <i>сердцевина наконечника и покрытие наконечника</i>	2	Рукав антенны: <i>рукав + покрытие рукава</i>
1	Наконечник иглы антенны: <i>сердцевина наконечника и покрытие наконечника</i>				
2	Рукав антенны: <i>рукав + покрытие рукава</i>				
Handle	Рукоятка Длина: 60 мм $\pm 3\%$				
Cooling tubes	Шланги циркуляции охлаждающей жидкости (шланги охлаждения): один шланг для подачи жидкости, второй шланг для вывода. Длина: 55 мм $\pm 3\%$				
Microwave Cable	Порт для подключения кабеля для присоединения с аппаратом (Кабеля для абляции в сборе)				
Масса, гр	16 $\pm 10\%$				

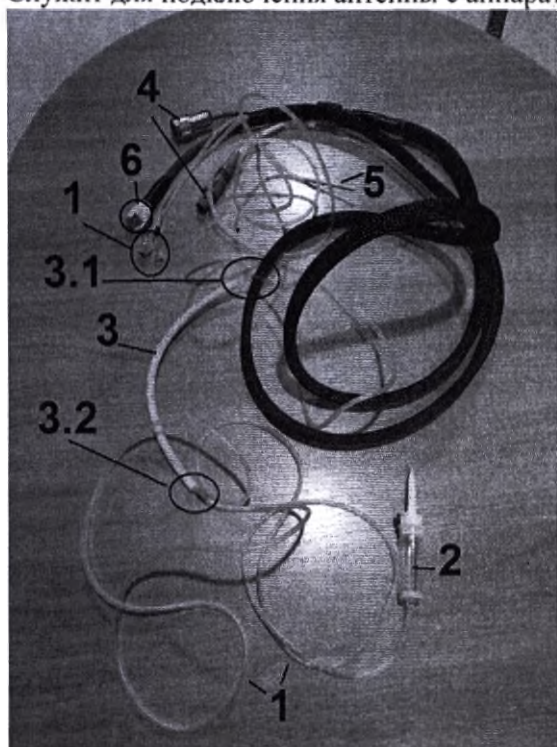
* Размерные характеристики представлены в таблице 11-2.

На рукав антенны надет Ограничитель поверхности кожи, который устанавливается к поверхности кожи пациента после введения радиатора по необходимую глубину в тело пациента.

Защитный чехол для иглы емкости сбора буферного раствора, шланги циркуляции охлаждающей жидкости представляют собой систему циркуляции охлаждения.

Описание кабеля абляции в сборе:

Служит для подключения антенны с аппаратом (см. состав изделия)



Состоит из элементов:

Таблица 10-3.

Номер по рисунку			
1		- шланги циркуляции буферного раствора	
2		- емкость для сбора буферного раствора	имеющей отверстие дополнительной подачи воздуха, с установленной иглой емкости сбора буферного раствора;
3	3.1	- трубка перистальтического насоса: с маркерами:	маркер расположения трубки перистальтического насоса, цвет синий;
	3.2		маркер расположения трубки перистальтического насоса, цвет красный;
4		- разъем для подключения к аппарату;	
5		- стальная игла	для установки в емкость с буферным раствором для циркуляции охлаждающей жидкости
6		Разъем для подключения антенны	

Длина коаксиального кабеля, см: $208 \pm 10\%$

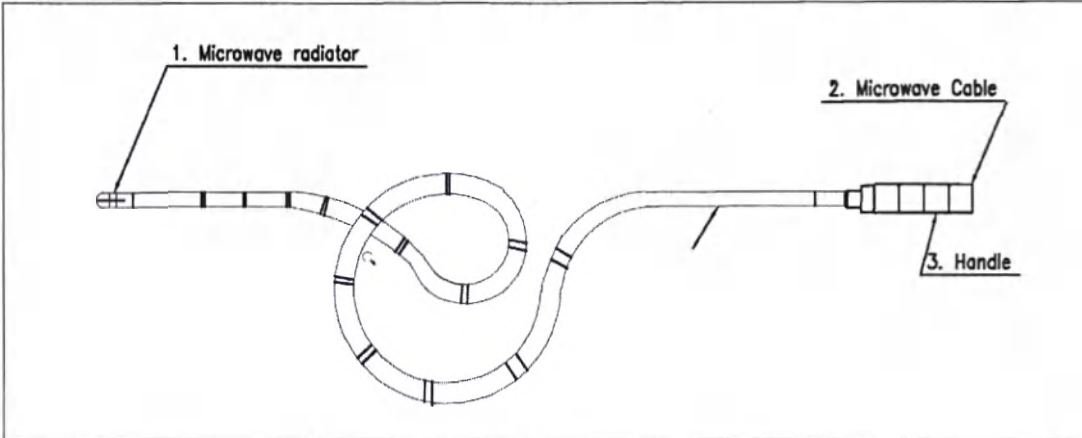
Длина шлангов циркуляции буферного раствора: $95 \text{ см} \pm 10\%$ и $275 \text{ см} \pm 10\%$

Масса, гр: $230 \pm 10\%$

Описание антенн:

Таблица 10-4.

Антенна ECO-100AI30	Антенна ECO-100AL29
Антенна ECO-100CL29	Антенна ECO-100CL31

	
Название по рисунку	Перевод и описание
Microwave radiator	Радиатор
	Радиатор состоит из элементов:
	1 Наконечник иглы антенны: сердцевина наконечника и покрытие наконечника
	2 Рукав антенны: рукав
Handle	Рукоятка Длина: $27 \text{ мм} \pm 3\%$
Microwave Cable	Порт для подключения кабеля для присоединения с аппаратом.
Масса, гр	$11 \pm 10\%$

На рукав антенны, наконечник иглы антенны, стальная иглы, игла емкости сбора буферного раствора надет защитный чехол из ПВХ, в качестве дополнительной защиты, во время расположения изделия в упаковке.

Описание кабеля:



Служит для подключения антенны с аппаратом (см. состав изделия)

Масса, гр: $95 \pm 10\%$

Длина, см: $152 \pm 10\%$

11. Технические характеристики

Система охлаждения: непрерывный поток солевого буферного раствора (раствор хлорида натрия) с оборотом потока солевого буферного раствора от 40 мл/мин до 140 мл/мин.

Антенны используются совместно с изделием «Аппарат SABERWAVE ECO-200G для микроволновой абляции, с принадлежностями» (далее – *аппарат*). К аппарату подсоединяются антенны для совместного применения изделий, согласно назначению: проведения микроволновой абляции опухолей мягких тканей, костей, варикозных вен. Технические характеристики антенн приведены в таблице 11-1 и 11-3, характеристики совместно применяемого аппарата приведены в таблице 11-2:

Таблица 11-1.

пп	Модель	Диаметр радиатора антенны (G, гейдж)	Диаметр радиатора (тела) антенны (мм)	Длина наконечника, мм	Длина (радиатора), мм	Максимально допустимая поддерживаемая мощность на выходе аппарата, Вт
1	Антенна ECO-100CL28C	18G	1,27	12	200	50
2	Антенна ECO-100CL27C	18G		12	150	50
3	Антенна ECO-100CL22C	16G	1,65	12	200	60
4	Антенна ECO-100CL5	16G		11	150	50
5	Антенна ECO-100CL5C	16G		12	150	60
6	Антенна ECO-100AL23C	15G	1,82	18	200	60
7	Антенна ECO-100AL13C	15G		18	150	80
8	Антенна ECO-100CL11C	14G	2,10	12	250	100
9	Антенна ECO-100CL10	14G		11	200	100
10	Антенна ECO-100CL10C	14G		12	200	100
11	Антенна ECO-100CL8	14G		11	150	100
12	Антенна ECO-100CL8C	14G		12	150	100
13	Антенна ECO-100AI1	17G	1,47	3.5	100	30
14	Антенна ECO-100AI26	18G	1,27	3.5	100	30
15	Антенна ECO-100AI3	16G	1,65	3.5	100	80

16	Антенна ECO-100AI18C	8G	4,19	12	150	100
17	Антенна ECO-100AI25	8G		11	200	120
18	Антенна ECO-100AI30	14G	2,10	6	1200	60
19	Антенна ECO-100CL29	14G		3	1000	50
20	Антенна ECO-100AL29	14G		3	1000	50
21	Антенна ECO-100CL31	11G	3,04	3	1000	50

Погрешность длины: $\pm 10\%$

Погрешность диаметра: $\pm 5\%$

Таблица 11-2.

Характеристики совместно применяемого аппарата:

Номинальная выходная мощность	100 Вт ($\pm 20\%$) на согласованной нагрузке 50 Ом.
Входное напряжение	100-240 В, 50/60 Гц
Выходная частота	2450 МГц (± 20 МГц)
Тип рабочей части (*)	В

Примечание:

*	Символ нанесен на табличке с маркировкой на совместно применяемом аппарате
---	--

При выполнении процедуры абляции, антенна (радиатор) вводится в тело пациента на необходимую глубину. Перед проведением процедуры, для обеспечения контроля введенной глубины, ограничитель поверхности кожи, расположенный на рукаве антенны, отводится к поверхности кожи, после введения антенны в тело пациента.

Таблица 11-3.

Масса антенн в первичной упаковке:

пп	Антенна	Масса брутто, гр $\pm 10\%$
1	ECO-100CL28C	665
2	ECO-100CL27C	665
3	ECO-100CL22C	665
4	ECO-100CL5	665
5	ECO-100CL5C	665
6	ECO-100AL23C	665
7	ECO-100AL13C	665
8	ECO-100CL11C	665
9	ECO-100CL10	665

10	ECO-100CL10C	665
11	ECO-100CL8	665
12	ECO-100CL8C	665
13	ECO-100AI1	665
14	ECO-100AI26	665
15	ECO-100AI3	665
16	ECO-100AI18C	665
17	ECO-100AI25	665
18	ECO-100AI30	275
19	ECO-100CL29	275
20	ECO-100AL29	275
21	ECO-100CL31	275

12. Контакт с организмом (телом) человека

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.

Вид контакта с пациентом: Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные – антенна (радиатор): кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, мягкими тканями, костными тканями, циркулирующей кровью; кабель, кабель для абляции в сборе: кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с кожей.

Таблица 12-1.

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	
Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные:		
1. Антенна ECO-100AI30, Антенна ECO-100AI30, Антенна ECO-100CL29, Антенна ECO-100AL29, Антенна ECO-100CL31 в составе:		

Антенна (или радиатор) в составе:	Рукав антенны:	(1) Рукав: Материал: нейлон, окрашенный белым красителем; Марка: PA12. (2) Рентгеноконтрастные метки: Материал: политетрафторэтилен, окрашенный черный красителем; Марка: EK -1909S-601L;
	Наконечник иглы антенны:	(1) Сердцевина наконечника: Материал: нержавеющая сталь; Марка: SUS304; (2) Покрытие наконечника: -1. Материал: перфторалкокси; Марка: TC-7699S-602 -2. Материал: политетрафторэтилен, окрашенный черный красителем; Марка: EK -1909S-601L;
	Ограничитель поверхности кожи:	Материал: метилвиниловый каучук, окрашен зеленым красителем; Марка: 63148-62-9;
	Разъем для соединения с кабелем	Материал: Полиамид, окрашенный черным красителем; Марка: ПА-12 black;
- упаковка антенны первичная стерильная, в составе:	Прозрачная пленка:	Материал: пленка из полиэтилентерефталатгликоля (без красителя). Марка: PETG FILM 6763;
	Синтетическая бумажная крышка:	Материал: Тайвек; Марка: 1073B/CR27.
- кабель, в составе:	Покрытие кабеля:	(1) Покрытие, защита от изгиба: Материал: полиуретан, окрашенный синим красителем; Марка: Elastollan 1185 A M; (2) Разъем для соединения с антенной: Материал: Полиамид, окрашенный черным красителем; Марка: ПА-12 black;

	Разъем для подключения к аппарату:	Материал: нержавеющая сталь; Марки SUS304.
- упаковка кабеля первичная стерильная, <i>в составе:</i>	Прозрачная пленка:	Материал: пленка из полиэтилентерефталатгликоля (окрашен голубым красителем); Марка: PETG FILM 6763 blue;
	Синтетическая бумажная крышка:	Материал: Тайвек; Марка: 1073B/CR27.
2. Антенна ECO-100CL27C, Антенна ECO-100CL28C, Антенна ECO-100CL22C, Антенна ECO-100CL5, Антенна ECO-100CL5C, Антенна ECO-100AL23C, Антенна ECO-100AL13C, Антенна ECO-100CL11C, Антенна ECO-100CL10, Антенна ECO-100CL10C, Антенна ECO-100CL8, Антенна ECO-100CL8C, Антенна ECO-100AI1, Антенна ECO-100AI26, Антенна ECO-100AI3, Антенна ECO-100AI18C, Антенна ECO-100AI25, <i>в составе:</i>		
Антенна (или радиатор), <i>в составе:</i>	Рукав антенны:	(1) Рукав: Материал: Нержавеющая сталь; Марка: SUS304; (2) Покрытие рукава: Материал: политетрафторэтилен, окрашенный черный красителем; Марка: ЕК -1909S-601L; (3) Рентгеноконтрастные метки на покрытии: Материал: политетрафторэтилен, окрашенный белым красителем; Марка: ЕК-3798М-303L

	Наконечник иглы антенны:	(1) Сердцевина наконечника: Материал: керамический материал; Марка: PSD; (2) Покрытие наконечника: Материал: политетрафторэтилен, окрашенный черным красителем; Марка: EK -1909S-601L;
	Защитный чехол для рукава антенны, защитный чехол для наконечника иглы антенны, защитный для стальной иглы, защитный чехол для иглы емкости сбора буферного раствора, шланги циркуляции охлаждающей жидкости:	Материал: ПВХ бесцветный; Марка: SG-3;
	Ограничитель поверхности кожи:	Материал: метилвиниловый каучук, окрашенный зеленым красителем; Марка: 63148-62-9;
	Рукоятка:	-1. Материал: АБС, окрашенный белым красителем; Марка: Lange GP22 white; -2. Материал: АБС, окрашен пурпурным красителем; Марка: Lange GP22 purple;
- кабель для абляции в сборе, в составе:	Покрытие кабеля:	-1. Материал: полиуретан, окрашенный синим красителем; Марка: Elastollan 1185 A M; -2. Материал: Полиамид, окрашенный серый красителем; Марка: ПА-12 grey; -3. Материал: Полиамид, окрашенный синим красителем; Марка: ПА-12 blue; -4. Материал: Полиамид, окрашенный черным красителем; Марка: ПА-12 black; -5. Материал: ПВХ, окрашенный белым красителем; Марка: SG-3 white;

	Сетчатый кожух:	-1. Материал: нейлон, окрашенный черным красителем Марка: PA12 black. -2. Материал: нейлон, окрашенный синим красителем; Марка: PA12 blue
	Емкость сбора буферного раствора:	Материал: ПБХ бесцветный; Марка: SG-3;
	Игла емкости сбора буферного раствора:	Материал: АБС, окрашенный белым красителем; Марка: Lange GP22 white;
	Крышка отверстия дополнительной подачи воздуха:	Материал: АБС, окрашенный синим красителем; Марка: Lange GP22 blue;
	Трубка перистальтического насоса:	Материал: Силикагель, окрашенный бежевым красителем; Марка: Pharmed BFT 275 bg
	Шланги циркуляции буферного раствора:	Материал: Силикагель Марка: Pharmed BFT 275
	Маркер расположения трубки перистальтического насоса, цвет синий:	Материал: Силикагель, окрашенный синим красителем; Марка: Pharmed BFT 275 blue
	Маркер расположения трубки перистальтического насоса, цвет красный:	Материал: Силикагель, окрашенный красным красителем; Марка: Pharmed BFT 275 red
	Разъем для подключения к аппарату, стальная игла:	Материал: Нержавеющая сталь; Марки SUS304.
- упаковка антенны и кабеля абляции в сборе первичная стерильная, в составе:	Блистерный лоток:	Материал: полиэтилентерефталатгликоль (без красителя). Марка: PETG 6763;
	Синтетическая бумажная крышка:	Материал: Тайвек; Марка: 1073B/CR27.

13. Техника безопасности при эксплуатации

- При использовании антенны запрещается превышать допустимую мощность.
- 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.
- С антенной следует обращаться осторожно. Любое падение может привести к повреждению кабеля или антенны.
- Антенны не могут использоваться с генератором 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.
- Категорически запрещается направлять абляцию на глаза (безопасное расстояние глаза до иглы абляции должно превышать 0,3 м).
- Подключение антенны возможно только при выключенном генераторе.
- 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.

14. 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

15. Установка и настройка

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

Рисунок 15-1



Рисунок 15-2

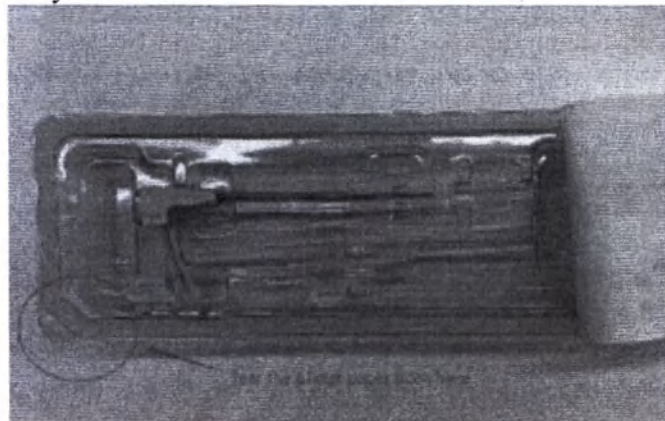
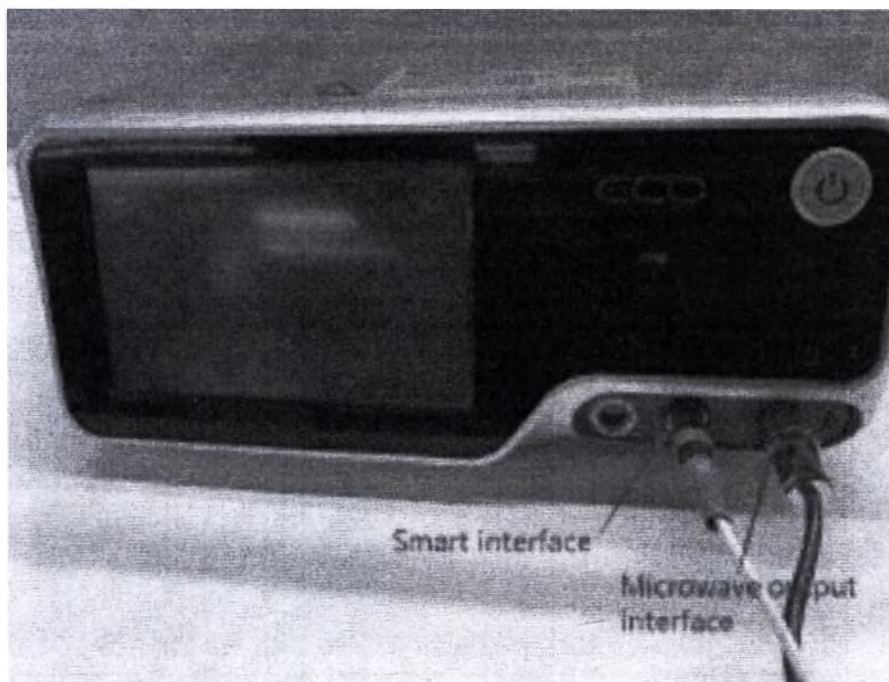


Рисунок 15-3



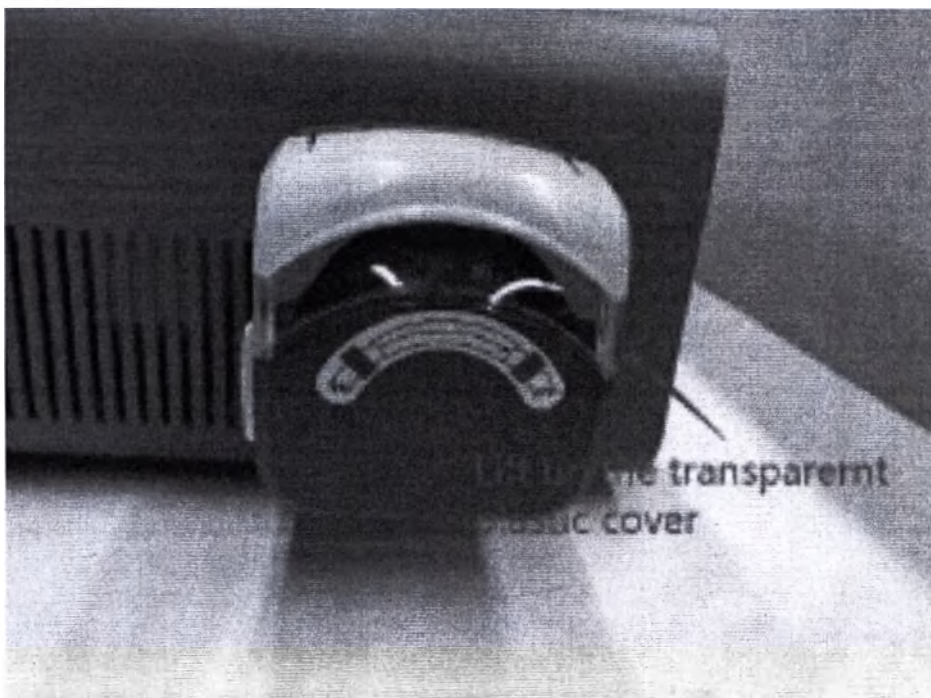
2. Присоедините антенну к аппарату, систему циркуляции охлаждения и проверьте правильность ее работы.

Рисунок 15-4



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

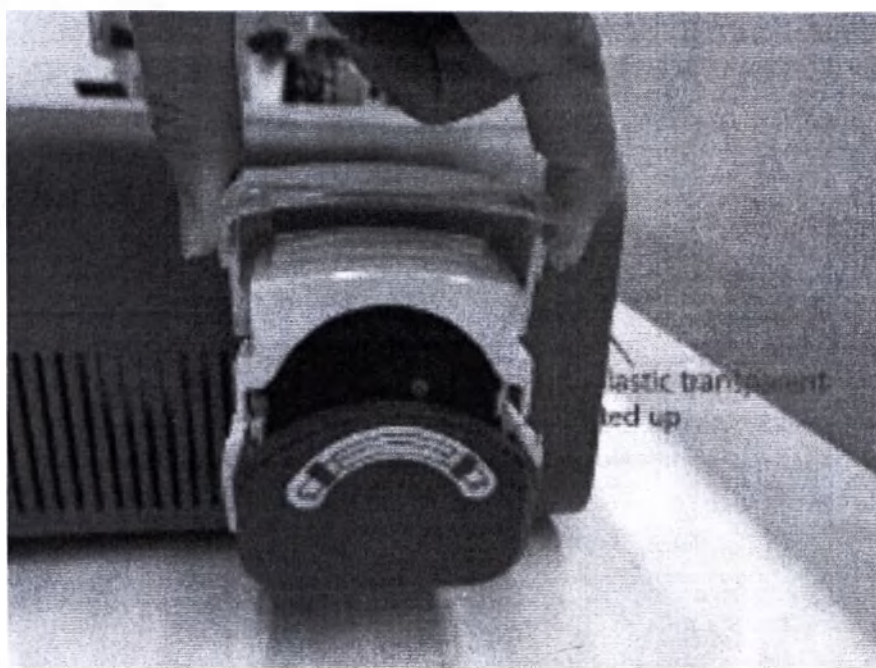
Рисунок 15-5



Lift the transparent plastic cover

Потяните пластиковую крышку

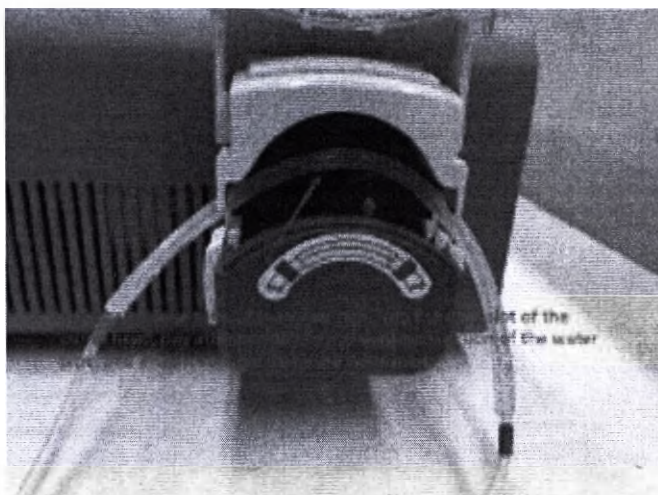
Рисунок 15-6



The transparent plastic cover up

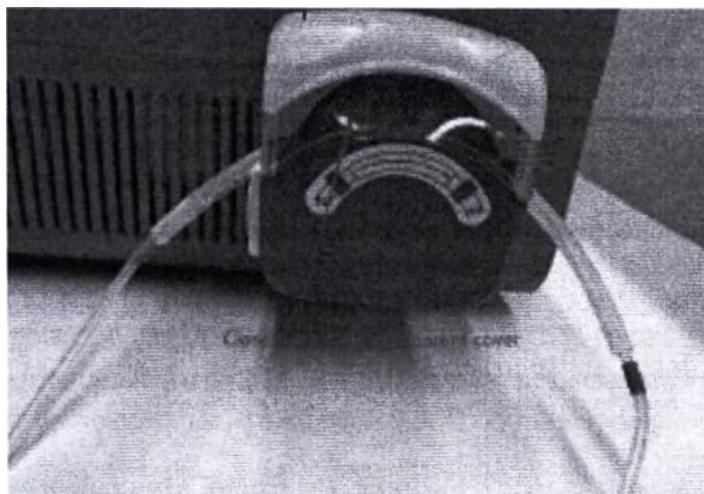
Поднятая пластиковая крышка

Рисунок 15-7



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

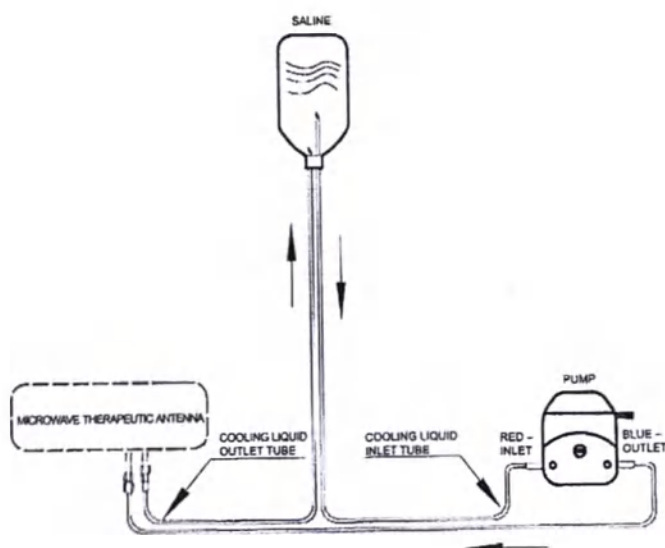
Рисунок 15-8



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.

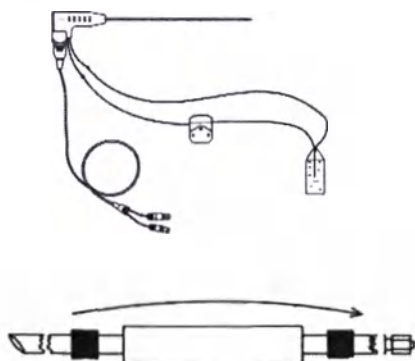
- Подсоедините кабель к антенне.
- Подключите антенный кабель к выходному порту генератора.

- 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.

16. Эксплуатация

Ручное тестирование

- Нажмите кнопку настройки мощности (вверх, вниз), установите мощность на 20 Вт.
- Нажмите кнопку настройки времени (вверх, вниз), установите время на 1 мин.
- Нажмите на кнопку подачи охлаждающей жидкости, включите генератор аппарата. Проверьте циркуляцию жидкости и работу генератора.

Авто-тестирование

- Нажмите на кнопку самоконтроля, проверьте циркуляцию жидкости и работу генератора.

Для проведения процедуры микроволновой абляции обратитесь к инструкции по аппарату.

17. Устранение неполадок

Таблица 17-1

Проблема	Устранение
Утечка солевого буферного раствора из антенны	Переустановите трубку. Если проблема не устранена, замените трубку.
Наконечник антенны поврежден	Замените антенну.
Не поступает микроволновая энергия	Замените кабель

18. Дезинфекция, стерилизация, очистка

Изделие поставляется стерильным (стерилизация оксидом этилена, срок сохранения стерильности в упаковке 2 года) и не подлежит повторному использованию, дезинфекции и очистке.

Простерилизовано при условиях:

- температура: $54 \pm 3^\circ\text{C}$;
- продолжительность стерилизации: 600 ± 5 минут;
- относительная влажность: от 30 до 80%.

Уровень стерильности не ниже (SAL) 10^{-6} . (Подтверждено документом «Отчет о валидации стерилизации этиленоксидом (ЭО)» № Q/SW-W-TRYG-01, версия 2020, дата: 30 марта 2020 г).

19. 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 гарантией стерильности изделия и составляет 2 года с даты стерилизации упаковки.

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 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.

Антенны не требуют технического обслуживания, т.к. являются одноразовым медицинским изделием и должны быть утилизированы сразу после использования в соответствии с правилами местного законодательства.

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

20. Утилизация

Антенны подлежат утилизации после одноразового использования.

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.

21. Соответствие международным стандартам

Таблица 21-1

№	Стандарт	Название стандарта
1	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2	EN ISO 13485	Системы менеджмента качества
3	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
5	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
6	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
7	EN ISO 10993-4	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
8	EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
9	EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
10	EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
11	EN ISO 10993-12	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов.
12	EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена

13	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14	EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
15	ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий
16	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
17	EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
18	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
19	EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
20	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
21	ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
22	ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
23	ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски

22. Сведения об упаковке и маркировке

Антенны имеют два варианта первичной стерильной упаковки:

Вариант 1: прозрачная пленка из полиэтилентерефталатгликоля, покрытая синтетической бумажной крышкой из тайвека.

Вариант 1 распространяется на антенны:

Таблица 22-1

Варианты исполнения антенн		Размеры первичной упаковки, мм (ДхШхВ)	Размеры потребительской упаковки, мм (Д х Ш х В)
ECO-100AI30, ECO-100CL29, ECO-100AL29, ECO-100CL31	антенна	330x250x6 (±5%)	400x200x45 (±5%)
	кабель	330x250x15 (±5%)	

Вариант 2: блистерный лоток из полиэтилентерефталатгликоля, покрытый синтетической бумажной крышкой из тайвека.

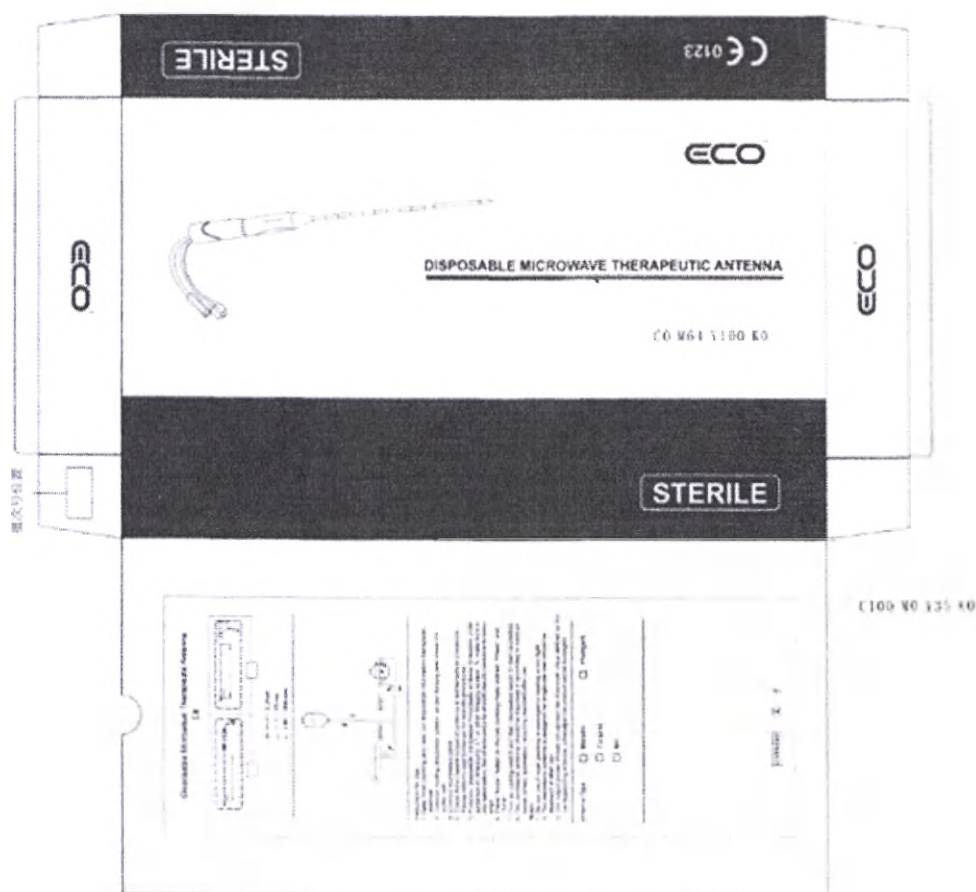
Первичная упаковка вложена в потребительскую вторичную упаковку из картона.

Вариант 2 распространяется на антенны:

Таблица 22-2

Варианты исполнения антенн	Размеры первичной упаковки, мм (ДхШхВ)	Размеры потребительской упаковки, мм (Д х Ш х В)
ECO-100CL28C, ECO-100CL27C, ECO-100CL22C, ECO-100CL5, ECO-100CL5C, ECO-100AL23C, ECO-100AL13C, ECO-100CL11C, ECO-100CL10, ECO-100CL10C, ECO-100CL8, ECO-100CL8C, ECO-100A11, ECO-100A126, ECO-100A13, ECO-100A118C, ECO-100A125	410x220x40 (±5%)	420x230x52 (±5%)

Рисунок «потребительская вторичная упаковка из картона»



Характеристика стерильной упаковки

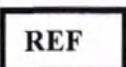
- упаковка антенны первичная стерильная, в составе:	Прозрачная пленка:	Материал: пленка из полиэтилентерефталатгликоля (без красителя). Марка: PETG FILM 6763;
	Синтетическая бумажная крышка:	Материал: Тайвек; Марка: 1073B/CR27.
- упаковка антенны и кабеля абляции в сборе первичная стерильная, в составе:	Блистерный лоток:	Материал: полиэтилентерефталатгликоль (без красителя). Марка: PETG 6763;
	Синтетическая бумажная крышка:	Материал: Тайвек; Марка: 1073B/CR27.

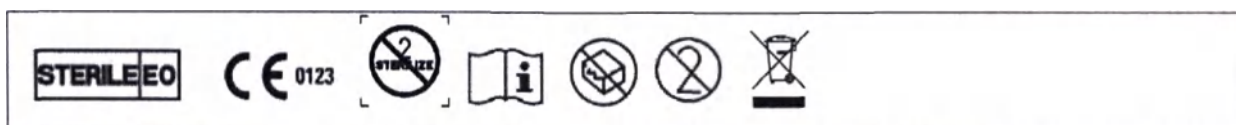
Таблица 22-3 Синтетическая бумажная крышка

Ширина термоспаечного слоя	10±1 мм
Прочность термосваривания:	Не менее 80 Н/м
Воздухопроницаемость по Бендсену	572 мл/мин
Среднее значение толщины	178 мкм ±15%
Предел прочности на разрыв (при ширине образца (полоски) 2,54 см (1 дюйм)):	
- продольное (MD):	не менее 140Н/2,54 см
- поперечное (CD):	не менее 150Н/2,54 см
Сопротивление разрыву	
- продольное (MD):	не менее 2600 мН
- поперечное (CD):	не менее 2900 мН
Прочность на продавливание:	от 900 до 1400 кПа

Маркировка антенн:

Проект маркировки антенн на русском языке:

		Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные			
				Код материала	
		Размер			
				Мощность на выходе	___Вт
		Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд., Адрес: Third & Fourth Floors, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15, Wanshou Road, Pukou District, 211800, Nanjing, 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, корп.1, оф.129, тел.: +7 (499) 658-2477; e-mail: medkonsult@mail.ru .			
Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____					



Расшифровка символов и текста на маркировке первичной и потребительской упаковки антенн

Таблица 22-4

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
LOT	Лот
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
SIZE	Размер
Material code	Код материала
Output	Мощность на выходе
STERILEEO	Стерилизовано с оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Запрет на повторную стерилизацию
	отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться в составе несортированных бытовых отходов и требуют отдельной утилизации.
	Предупреждение
CE 0123	Маркировка CE
ECO	Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd.
EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Годен до

	Не использовать при нарушенной упаковке
	Следовать инструкции при установке

Транспортная упаковка

Приблизительное кол-во изделий, которые может содержать внутри транспортная упаковка:

Таблица 22-5

Варианты исполнения антенн	Размеры первичной упаковки, мм (ДхШхВ)	Размеры потребительс кой упаковки, мм (Д х Ш х В)	Размеры транспортной упаковки, мм мм (Д х Ш х В)
ECO-100CL28C, ECO-100CL27C, ECO-100CL22C, ECO-100CL5, ECO-100CL5C, ECO-100AL23C, ECO-100AL13C, ECO-100CL11C, ECO-100CL10, ECO-100CL10C, ECO-100CL8, ECO-100CL8C, ECO-100AI1, ECO-100AI26, ECO-100AI3, ECO-100AI18C, ECO-100AI25	410x220x40 (±5%)	420x230x52 (±5%)	710x420x360 (±5%)
Вместимость транспортной упаковки: до 30 шт. первичный упаковок антенн, масса брутто 9,5 кг (±5%)			

Таблица 22-6

Варианты исполнения антенн		Размеры первичной упаковки, мм (ДхШхВ)	Размеры потребительс кой упаковки, мм (Д х Ш х В)	Размеры транспортной упаковки, мм мм (Д х Ш х В)
ECO-100AI30, ECO-100CL29, ECO-100AL29, ECO-100CL31	антенна	330x250x6 (±5%)	400x200x45 (±5%)	710x420x360 (±5%)
	кабель	330x250x15 (±5%)		
Вместимость транспортной упаковки: до 30 шт. первичный упаковок антенн, масса брутто 9,5 кг (±5%)				

Таблица 22-7

Маркировка транспортной упаковки включает в себя символы:

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

Проект наклейки с маркировкой на транспортной упаковке изделия:

Изделие: Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные производства: Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкравэйв Систем Ко., Лтд. Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____	
Изготовитель:  Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкравэйв Систем Ко., Лтд. адрес: Third & Fourth Floors, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15, Wanshou Road, Pukou District, 211800, Nanjing, Jiangsu, P.R.China / г. Нанкин, Китайская Народная Республика	Импортер в России: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп. 1, оф. 129. Телефон: +7 (499) 658-24-77 e-mail: medkonsult@mail.ru
	Условия транспортировки: - относительная влажность: не более 85% - температура: от -40 °C до +55 °C - атмосферное давление: 700-1060 гПа
Варианты исполнения:	
Кол-во потребительских упаковок: ____ шт	

23. 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, корп.1, оф.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

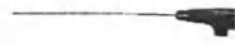
Антенны: ECO-100CL10C, ECO-100CL11C, ECO-100CL8C		Абляция опухолей: печени, легких, почек	
Режим I: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм		
	20 Ватт	60 Ватт	100 Ватт
30 секунд	18 x 6	25,7 x 12,7	35,3 x 13,7
10 минут	35,7 x 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			
	Размер области абляции		

Продолжительность 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 опухоли: печени, легких, почек	
Антенны: ECO-100AI18C, ECO-100AI25		Абляция опухоли: кости	
Антенны: ECO-100CL29, ECO-100AL29, ECO-100CL31		Абляция опухоли: 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

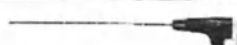
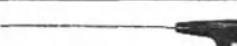
Антенны: ECO-100CL10, ECO-100CL8		Абляция опухоли: печени, легких, почек	
Антенны: ECO-100AI18C, ECO-100AI25		Абляция опухоли: кости	
Антенны: ECO-100CL29, ECO-100AL29, ECO-100CL31		Абляция опухоли: легких	
Режим III: непрерывный режим			
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр 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 опухоли: 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

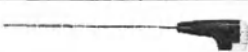
Антенны: ECO-100AL23C, ECO-100AL13C		Абляция опухолей: печени, легких, почек		
Режим III: непрерывный режим				
Продолжительность абляции	Размер области абляции (продольный диаметр x поперечный диаметр), мм			
	20 Ватт	40 Ватт	50 Ватт	
30 секунд	5,3 x 4	10,3 x 5	11,7 x 6,7	
10 минут	15 x 13	27,3 x 20,3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

ССРІТ

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

№ 223201A0/003079

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что подпись ВАН ДЖОУМЛИАН, компания
NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD / НАНКИН ЭКО МАЙКРОВЭЙВ
СИСТЕМ КО., ЛТД., и печать упомянутой компании на прикрепленном
ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Цзоу
Жуйжуй**

Дата: 11 апреля 2022 г.

**Печать, фрагмент печати: Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли**

Сертификация

**Специальная печать для коммерческих
свидетельств**

ССРП

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Номер сбоку страницы: 00987078

NANJING ECO MICROWAVE SYSTEM CO., LTD. / НАНКИН ЭКО МАЙКРОВЭЙВ СИСТЕМ КО., ЛТД.
Третий и Четвертый Этажи, строение J5, NJUT Научный и Технологический Промышленный Парк, № 15
Ваньшоу Род, Пукоу Дистрикт, г. Нанкин, 210000, Китай
Тел.: +86-25-86262817 Факс: +86-25-86262777

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Антенны к аппарату SABERWAVE ECO-200G для проведения микроволновой абляции, одноразовые, стерильные» является действительным и точным.

Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd. / Нанкин ЭКО Майкровэйв Систем Ко., Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: Третий и Четвертый Этажи, строение J5, NJUT Научный и Технологический Промышленный Парк, № 15 Ваньшоу Род, район Пукоу, г. Нанкин, 211800, Цзянсу, Китайская Народная Республика, является разработчиком и оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/ Дата: 8 апреля 2022 г.

Имя: Ван Джоумлиан

Должность: генеральный директор

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

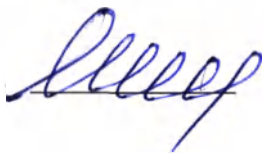
Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРП

Адрес: 3 & 4 этажи, строение J5, NJUT Научный и Технологический Промышленный Парк, № 15
Ваньшоу Род, район Пукоу, г. Нанкин, 210000, Китай

Тел.: +86-25-86262817 Факс: +86-25-86262777

www.ecomicrowave.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-9-3044

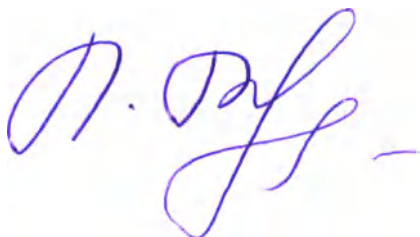
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева