

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

L. H. G.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Nancy E. Paglia

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Nancy E. Paglia

whose commission expires on: November 28, 2014

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 12 June, 2014

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 1745765

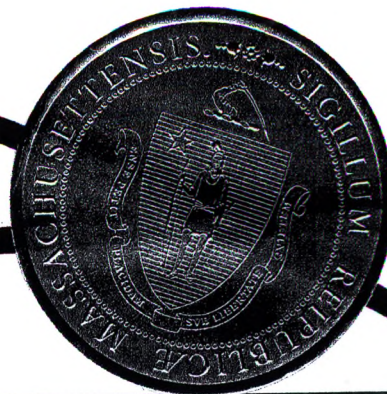
9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:



William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

prepared by JPasquarello

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc, USA

(должность/position)

John W. Karples
Vice President and Secretary

(имя/name)

(подпись/signature)

« 11 » June 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™ Flex

Рекламации:

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО

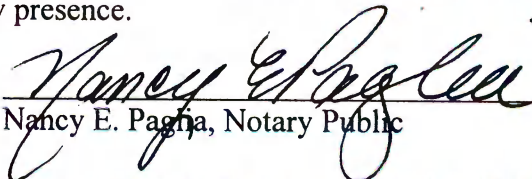
«Ковидиен Евразия», Россия, 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр.

5, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, rus@covidien.com

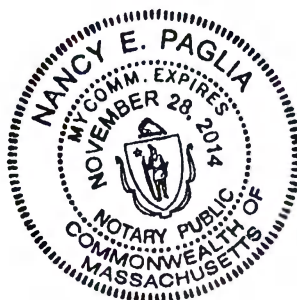
Commonwealth of Massachusetts

Bristol County, ss:

On this 11th day of June 2014, before me, the undersigned notary public, personally appeared John W. Kapples, who proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached document in my presence.


Nancy E. Paglia, Notary Public

My commission expires: November 28, 2014



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™ Flex™ Flex.

Состав изделия:

1. Генератор – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе или CD диске – 1 шт.
4. Кабель сетевой - 1 шт.
5. Кабель соединительный – 1 шт.
6. Ножной переключатель – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com.

2.1 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

1. Covidien Llc , USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Covidien, formerly BARRX™ FLEX Medical Inc., 540 Oakmead Parkway. Sunnyvale, CA 94085, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™ Flex™ Flex, применяется при абляции кровоточащих и некровоточащих участков желудочно-кишечного тракта (в том числе пищевода Баррета).

Показания:

-Желудочно-кишечные кровотечения.

Противопоказания:

- инфекционные заболевания ЖКТ.

Способ применения:

Данное медицинское изделие применяется только совместно с катетерами для абляции производства компании Covidien Llc, США.

Сведения о совместимых одноразовых изделиях производства Covidien Llc, США., необходимых для проведения процедуры радиочастотной абляции с использованием генератора для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™ Flex но не поставляемых в комплекте:

Катетеры для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™:

1. Фокальный: Barrx™ 60, Barrx™ 90, Barrx™ Ultra Long.
2. Баллонный: Barrx™ 360 (диаметр (мм): 18; 22; 25; 28; 31).
3. Эндоскопический: Barrx™ Channel.

Принадлежности:

1. Фильтр воздушный (FL-200B, FL-200C).
2. Калибровочный баллон (3441B, 3441C)*
3. Чистящие колпачки (CP-001A, CP-002A).

*калибровочный баллон - используется для измерения размера пищевода перед использованием катетера для радиочастотной абляции мягких тканей баллонного Barrx™ 360 (диаметр (мм): 18; 22; 25; 28; 31). Поставляется как принадлежность к катетеру для радиочастотной абляции мягких тканей баллонного Barrx™ 360.

В настоящий момент указанные устройства проходят процедуру регистрации в ФС РЗН. Техническая и эксплуатационная документация, протоколы испытаний и комплект административных документов производителя – см. соответствующее регистрационное досье.

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях операционных ЛПУ.

Тип контакта с организмом человека:

Не имеет непосредственного контакта с организмом человека (генератор); кратковременный контакт с кровью (электроды).

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™ Flex (далее по тексту – генератор) представляет собой узкоспециализированное устройство, предназначенное для проведения РЧ абляции при заболеваниях желудочно-кишечного тракта. Генератор применяется вместе с совместимыми для данной процедуры электродами и предназначен для создания замкнутой электрической цепи, способной передавать заданные дозы РЧ энергии. РЧ энергия воздействует на ткани, оказывая стерилизующее воздействие на ткань, уничтожая все микроорганизмы и вирусы, при этом радиоволна активирует ангиогенез, тем самым стимулирует репаративные процессы в слизистой оболочке.



Рис. 1. Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™ Flex.

Таблица 1. Основные параметры медицинского изделия «Генератор радиочастотной абляции мягких тканей Barrx™ Flex»

Наименование	Значение
Генератор	
Напряжения сети питания	220-240В (±10%) переменного тока
Частота сети питания	50/60 Гц
Максимальный потребляемый ток при 220 В на входе	24 А
Максимальная потребляемая мощность	300 Вт
Рабочий цикл	Макс.1,5 секунд во включенном состоянии, мин.1 секунда в выключенном состоянии.
РЧ частота	460,8 кГц (+3%)
Плотность мощности	1,0 – 20,0 Дж/см ²
Габаритные размеры, не более	394 мм × 516 мм × 159 мм
Масса, не более	14 кг
Мощность для эндоскопического катетера для канальной абляции (RFA)	48 Вт (2,0 Ом)
Максимальное выходное напряжение на эндоскопическом катетере для канальной абляции (RFA)	9, 8 В
Мощность для катетера для фокальной абляции (RFA) 60	57 Вт (2,0 Ом)
Максимальное выходное напряжение на катетере для фокальной абляции (RFA) 60	10, 7 В
Мощность для катетера для фокальной абляции (RFA) 90	104 Вт (2,0 Ом)
Максимальное выходное напряжение на катетере для фокальной абляции (RFA) 90	14,4 В
Мощность для катетера для фокальной абляции (RFA) Ultra Long (сверхдлинный)	208 Вт (2,0 Ом)
Максимальное выходное напряжение на катетере для фокальной абляции (RFA) Ultra Long (сверхдлинный)	20,4 В

Мощность для баллонного катетера для RFA 360	300 Вт (2,0 Ом) для 22,25,28 и 31 мм 245 Вт (2,0 Ом) для 18 мм
Максимальное выходное напряжение на баллонном катетера для RFA 360	24,5 В для 22,25,28 и 31 мм 22В (2,0 Ом) для 18 мм
Плотность мощности	10,0 – 15, 0 Дж/см ²
Диапазон измерения диаметра для калибровочного баллона и баллонного катетера Barrx™ 360	12,5 – 34 мм; 1,5 мм
Предельное значение давления надувания	От 0 до 0,31 атм.
Во время подачи РЧ-энергии программное обеспечение прервет излучение и передачу РЧ-энергии и переведет систему напрямую в режим ABLIATION COMPLETE (Абляция завершена) при наличии следующих условий:	
Педаль RF Power On/Off	Оператор отпустил и еще раз нажал педаль
Кнопка RF Power Control On/Off	Оператор отпустил и еще раз нажал кнопку
Измерение сопротивления (Z)	0,4 Ом < Z < 7 Ом для баллонного катетера для RFA 360 0,5 Ом ≤ Z ≤ 35 Ом для катетера фокальной абляции (RFA) 60 0,5 Ом ≤ Z ≤ 30 Ом для катетера фокальной абляции (RFA) 90 0,5 Ом ≤ Z ≤ 15 Ом для катетера фокальной абляции (RFA) (сверхдлинный) 0,5 Ом ≤ Z ≤ 40 Ом для катетера канальной абляции
Измеренное напряжение В	>37 Вольт в течение более 100 мс
Погрешность измерения мощности	15%, 3 Вт при превышении диапазона резистивной нагрузки 0,5-20 Ом для уровней мощности свыше 30 Вт.
Предохранители	Littelfuse, н/д 021506.3 (6,3 А) для системы 110-120 В пер. тока/60 Гц Littelfuse, н/д 021504Р (4,0 А) для системы 220-240 В пер. тока/50 Гц
Ограничение выходной мощности	Выходная мощность обеспечивается для диапазона сопротивлением более 0,4-35 Ом.

5. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- неионизирующее электромагнитное излучение;
- изолированный от земли нейтральный электрод;
- тип рабочей части BF;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной

документации»

Транспортная маркировка с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

6. УПАКОВКА

Изделие упаковывается в индивидуальную мягкую упаковку и укладывается в коробку из гофрокартона, выполненную. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Каждая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

В каждую транспортную тару помещен упаковочный ярлык.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед использованием генератора энергии следует внимательно и полностью прочитать это руководство пользователя и инструкции по применению для каждого одноразового устройства.

- Не снимайте крышку генератора энергии, поскольку это может привести к поражению электрическим током. Для выполнения работ по техническому обслуживанию обращайтесь к уполномоченному персоналу. Не используйте генератор при наличии существенных повреждений крышки или передней панели, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

- Запрещается использовать данное устройство в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств, других воспламеняющихся газов, воспламеняющихся жидкостей (например, средств и настоек для обработки кожи), предметов и окислителей. Неукоснительно соблюдайте применимые правила пожарной безопасности.

- Запрещается использовать данное устройство в средах с высокой концентрацией кислорода, в присутствии закиси азота (N_2O) или других окислителей. Во время применения этого устройства пациент не должен касаться заземленных металлических предметов (например, рамы операционного стола, стола для инструментов и т.д.).

- Запрещается подавать радиочастотную энергию в области, где находятся хирургические скобки. Наличие металлических скобок может нарушить схему операции и привести к осложнениям.

- Не рекомендуется использовать с этим оборудованием игольчатые мониторинговые электроды.

- Системы мониторинга пациента, используемые с этим оборудованием, должны быть оснащены ограничителями радиочастотного тока.

- Выводной кабель (кабель соединительный) следует размещать таким образом, чтобы исключить нежелательный контакт с проводами па-

или проводами другого оборудования, подсоединенного к пациенту. Не следует использовать выводной кабель (кабель соединительный) с поврежденной изоляцией, чтобы избежать риска поражения электрическим током.

- Сбой в работе генератора энергии может привести к случайному увеличению выходной мощности.

- При одновременном использовании у одного пациента радиочастотного хирургического оборудования и оборудования для физиологического мониторинга размещайте мониторинговые электроды как можно дальше от хирургических электродов.

- При наличии внутренних или внешних водителей ритма используйте электрохирургические инструменты с особой осторожностью. Помехи от электрохирургических устройств могут вызвать переход таких устройств, как водитель ритма, в асинхронный режим или даже полностью заблокировать водителя ритма. Если планируется применение электрохирургических инструментов у пациентов с водителями ритма сердца, для получения более подробной информации проконсультируйтесь с производителем водителя ритма, который будет использоваться, или специалистами кардиологического отделения больницы.

- Данное оборудование предназначено для использования только медицинским персоналом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование совместимых электродов для абляции.

- См. инструкции по применению баллонного катетера для радиочастотной абляции 360, катетера для фокальной радиочастотной абляции 90, катетера для фокальной радиочастотной абляции Ultra Long (сверхдлинного), катетера для фокальной радиочастотной абляции 60, а

менту. Не
ый) с
ским

также инструкции по применению эндоскопического катетера для канальной радиочастотной абляции.

- Не используйте баллонный катетер для радиочастотной абляции 360, катетер для фокальной радиочастотной абляции 90, катетер для фокальной радиочастотной абляции Ultra Long (сверхдлинный), катетер для фокальной радиочастотной абляции 60, эндоскопический катетер для канальной радиочастотной абляции, если изоляция катетера повреждена, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

Предупреждение

См. инструкции по применению баллонного катетера для RFA 360 и калибровочного баллона.

- Во избежание возможного прерывания процедуры, в особенности после того, как пациент подвергнется седации при сохранении сознания/анестезии, следует включить питание генератора: на передней панели должно появиться сообщение Ready Connect Catheter (Готово к подсоединению катетера). После появления этого сообщения можно провести подготовку пациента, включая седацию при сохранении сознания/анестезию, и продолжить выполнение процедуры.
- Эту систему нельзя использовать на высотах более 2134 метров (7000 футов) над уровнем моря и 91 метра (300 футов) ниже уровня моря.
- Не активируйте генератор энергии, пока абляционный катетер не будет размещен надлежащим образом в теле пациента.
- Звуковой сигнал и световой индикатор активации являются важными функциями обеспечения безопасности. Не перекрывайте световой индикатор активации. Не выключайте звуковой сигнал.

См.
радиочаст
абляции 90, кат
(сверхдлинн

- Используйте с генератором энергии только предусмотренную модель выключателя.
- Сетевой кабель питания генератора энергии следует ОБЯЗАТЕЛЬНО подключать только к надлежащим образом заземленной розетке. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители и/или переходники.
- Не наматывайте выводной кабель на металлические предметы. При наматывании кабелей на металлические предметы могут наводиться опасные токи.
- Отсоединяйте все кабели после использования.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Установка

Осмотрите генератор энергии и выводной кабель на наличие каких-либо признаков физических повреждений на передней и/или задней панели, корпусе, крышке, выводном кабеле или изоляции. При обнаружении повреждений **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО**. Обратитесь в компанию Covidien посредством веб-сайта www.barrx.com для получения замены. Компания Covidien должна санкционировать все возвраты.

Подготовка системы к эксплуатации

Генератор энергии можно установить на монтажную передвижную стойку или любой крепкий стол либо платформу. Рекомендуется использовать для передвижных стоек непроводящие колеса. Подробную информацию см. в процедурах, утвержденных в вашем медицинском учреждении, или действующих в стране правилах.

Проследите за тем, чтобы до боковых стенок и верхней панели генератора оставалось не менее 10-15 см (4-6 дюймов) свободного места для конвекционного охлаждения устройства. Ставьте генератор энергии таким образом, чтобы не перекрывать свободное пространство под днищем прибора.

Не храните предметы непосредственно под генератором энергии. Не ставьте генераторы друг на друга. После непрерывного использования в течение длительного времени крышка и задняя панель нагреваются нормально.

Сетевой кабель питания

Генератор энергии поставляется с утвержденным к применению сетевым кабелем питания больничного типа.

Не используйте удлинители или переходники для двухконтактных либо трехконтактных вилок.

Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов.

енению

50

Рисунок 1А вид спереди генератора энергии для RFA Barix™ Flex с ножным выключателем

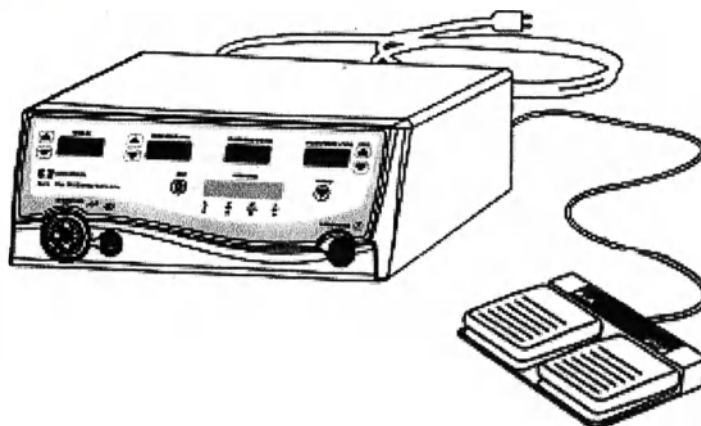


Рисунок 1В вид сзади генератора энергии для RFA Barix™ Flex (1190A-115A)

115V

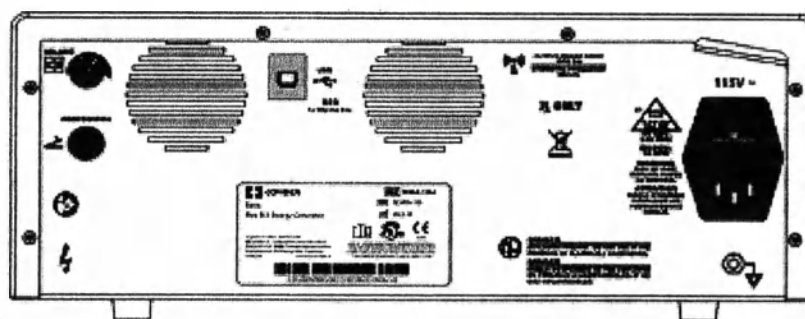


Рисунок 1С вид сзади генератора энергии для RFA Barix™ Flex (1190A-230A)

230V

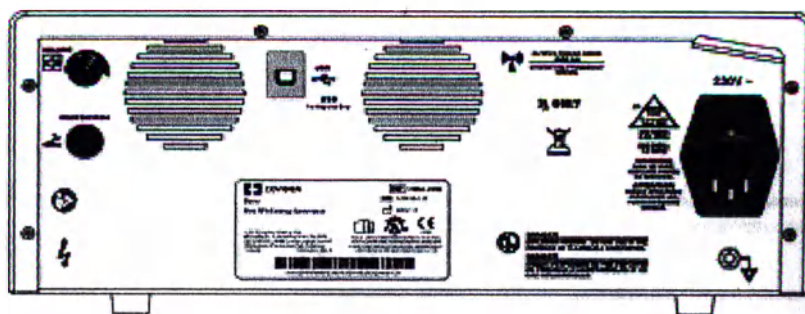
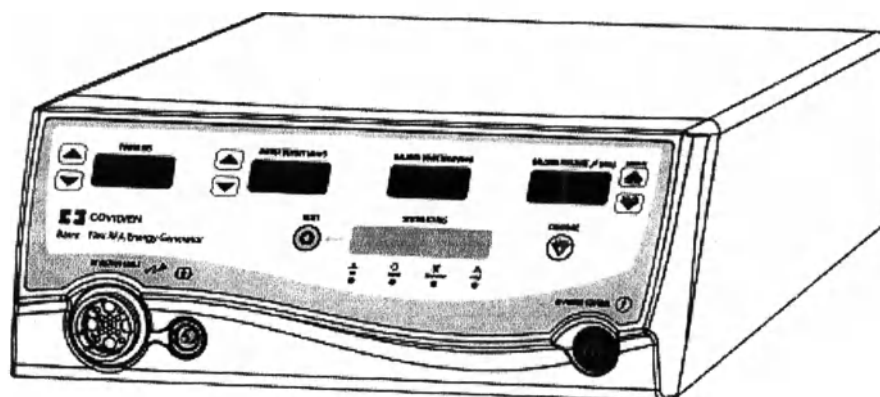


Рисунок 1D вид спереди генератора энергии для RFA Barrx™ Flex (1190A-115A и 1190A-230A)



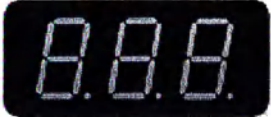
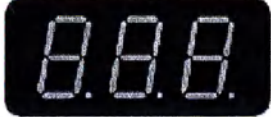
Средства управления генератора Barrx Flex

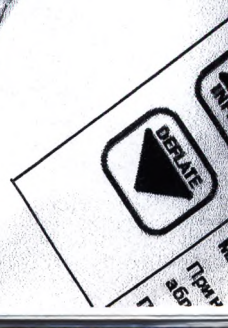
Кнопки генератора энергии

Изображение	Описание кнопки
 	Вверх ▲ Увеличивает значение, отображаемое на находящемся рядом цифровом светодиодном дисплее. Однократное нажатие на кнопку увеличивает значение на единицу. При нажатии и удержании значение на дисплее увеличивается до максимально допустимого. Настройку выходной мощности нельзя регулировать.
 	Вниз ▼ Уменьшает значение, отображаемое на находящемся рядом цифровом светодиодном дисплее. Однократное нажатие на кнопку уменьшает значение на единицу. При нажатии и удержании значение на дисплее уменьшается до минимально допустимого. Настройку выходной мощности нельзя регулировать. УПРАВЛЕНИЕ МОЩНОСТЬЮ РЧ-ЭНЕРГИИ Начинает и останавливает подачу радиочастотной энергии. Выключатель мигает синим во время надувания баллона, и/или когда устройство готово к подаче энергии. Выключатель постоянно подсвечивается синей лампочкой во время подачи РЧ-энергии. Выключатель начинает подачу РЧ-энергии на электроды абляционного катетера.
AUTOMATIC  	КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКИМ НАДУВАНИЕМ ИЛИ СДУВАНИЕМ Позволяют надувать или сдувать баллонный катетер и калибровочные баллоны (недоступно для баллонных абляционных катетеров). При однократном нажатии кнопки ▲ система надувания баллона надует абляционный катетер или калибровочный баллон до МАКСИМАЛЬНОГО допустимого давления. При нажатии кнопки ▼ система надувания баллона полностью сдует абляционный катетер или калибровочный баллон. Примечание. Баллонный катетер для RFA 360 автоматически сдувается после завершения подачи радиочастотной энергии.

Изображение	Описание кнопки
RESET 	Кнопка СБРОСА Удаляет коды состояния и устранимых ошибок. Не удаляет коды неустранимых ошибок.
CALIBRATE 	Кнопка ЮСТИРОВКИ Используется для юстировки калибровочного баллона. Юстировка баллона выполняется для установления погрешности измерения.

Дисплеи генератора энергии (зеленые светодиоды)

Изображение	Описание
POWER (W) 	Дисплей МОЩНОСТИ В режимах CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен) и RF POWER ON (Включение радиочастотной энергии) отображает максимальное номинальное значение РЧ-энергии, которое может быть применено.
ENERGY DENSITY (J/cm²) 	Дисплей ПЛОТНОСТИ МОЩНОСТИ Отображает максимальную плотность мощности, которая может быть применена, в соответствии с настройками генератора энергии. Плотность мощности рассчитывается на основании нужного количества энергии, разделенного на площадь выбранного электрода абляционного катетера. Диапазон: 1,0-99,9 Дж/см ²
BALLOON DIAMETER Ø (mm) 	Дисплей ДИАМЕТРА БАЛЛОНА Отображает диаметр органа, измеренный с помощью калибровочного баллона. Диапазон: 1-99,9 мм
BALLOON PRESSURE $\times$ (atm) 	Дисплей ДАВЛЕНИЯ В БАЛЛОНЕ Отображает уровень давления в системе автоматического надувания. Отрицательное давление (то есть вакуум) отображается как LO (Низкое). Диапазон: от LO до + 9,99 атм.



Изображение	Описание
SYSTEM STATUS 	Дисплей СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ ЖК-дисплей используется для отображения указаний для оператора, а также кодов ошибок состояния с сообщениями. В системе имеется буквенно-цифровой дисплей 2 x 20 символов. Видимая часть этого дисплея примерно 1,5 см (0,73 дюйма) высотой и 8,3 см (3,27 дюйма) шириной с зелеными символами на черном фоне.

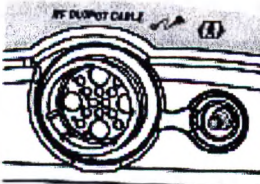
Индикаторы генератора энергии

4 цветных светодиода обозначают состояние дисплея и готовности к эксплуатации генератора энергии.

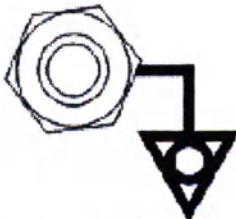
Изображение	Описание
 SET 	Индикатор SET (НАСТРОЙКА) Зеленый светодиод загорится, когда отображаемые на передней панели значения являются заданными настройками.
 ARMED 	Индикатор ARMED (ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ) Желтый светодиод загорится, когда система перейдет в режим CATHETER CONNECTED (КАТЕТЕР ПОДСОЕДИНЕН).
 COMPLETED 	Индикатор COMPLETED (ЗАВЕРШЕНИЕ) Зеленый светодиод загорится, когда система закончит подачу энергии.

Изображение	Описание
	Индикатор FAULT (НЕИСПРАВНОСТЬ) Красный светодиод загорится, когда в системе возникнет неисправность.

Розетки и разъемы на передней панели генератора энергии

Изображение	Описание
	Подключение ВЫВОДНОГО КАБЕЛЯ РЧ-ЭНЕРГИИ Обеспечивает возможность подачи радиочастотной энергии на абляционный катетер и определения размера/типа подсоединенного катетера. Рядом с электрическим разъемом находится пневматический разъем для баллонного катетера для RFA 360 и калибровочного баллона.

Функции задней панели генератора энергии

Изображение	Описание
	Контакт эквипотенциального заземления Обеспечивает возможность безопасного подсоединения заземления генератора энергии к другому заземленному оборудованию.
FOOTSWITCH 	Розетка НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ К этой розетке подключается электрический разъем ножного выключателя.

Изображение	Описание
	Блок доступа к электропитанию Этот блок содержит выключатель и предохранители. Выбранное напряжение обозначается направлением отсека предохранителей в соответствии с маркировкой.

VOLUME 	Регулятор ГРОМКОСТИ Для настройки громкости звука системы.
USB 	Порт USB Для целей изготовления и тестирования; предназначен только для персонала COVIDIEN.

Генератор энергии и принадлежности

Генератор энергии Barrx Flex, подает на абляционный катетер радиочастотную энергию с частотой 460 кГц в биполярном режиме. В генераторе энергии имеется система надувания для баллонных катетеров. Генератор энергии измеряет и отображает мощность и плотность применяемой для операции энергии, размер баллона и давление в нем.

Принадлежности

Вспомогательное оборудование, подсоединяемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (то есть IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации оборудования должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1-1. При подключении вспомогательного оборудования к сигнальному входу или сигнальному выходу генератора энергии для RFA Flex рекомендуется подсоединять такое оборудование к розетке питания через разделяющий трансформатор для соблюдения требований системного стандарта IEC 60601-1-1. При наличии каких-либо сомнений обратитесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

Ножной выключатель для RFA Flex

С помощью ножного выключателя оператор может начинать или прерывать подачу РЧ-энергии, а также надувать или сдувать баллон, не пользуясь руками.

Это нестерильное устройство, подсоединяемое к генератору энергии 3-метровым кабелем.

В ножном выключателе есть два компонента управления (ножные педали), которые дублируют функции кнопки RF POWER CONTROL ON/OFF

Включение/ выключение управления РЧ-энергией) и кнопок со стрелками вверх AUTOMATIC INFLATE (Автоматическое надувание) и вниз DEFLATE (Сдувание).

На блоке ножного выключателя есть две ножные педали, которые работают следующим образом: нажмите один раз и отпустите, чтобы включить, и еще раз нажмите и отпустите, чтобы выключить.

Одна ножная педаль имеет маркировку AUTO INFLATION (Автоматическое надувание) и действует как тумблерный переключатель, который также выполняет функции кнопок автоматического надувания (вверх) и автоматического сдувания (вниз). Эта педаль имеет серый цвет.

- При одном нажатии на эту ножную педаль баллон будет автоматически надут до предварительно заданного давления наполнения, в зависимости от типа катетера.

- При подключении калибровочного баллона генератор энергии надувает баллон до давления наполнения калибровочного баллона.

- При подключении баллонного абляционного катетера генератор энергии надувает баллон до давления наполнения абляционного катетера.

- Если к системе подсоединен небаллонный абляционный катетер, эта функция ножной педали будет выключена.

- При последовательном нажатии этой ножной педали система автоматически сдувает баллон до минимального давления -0,136 атм. (-2,0 psi).

На другой ножной педали имеется маркировка «RF POWER ON/OFF» (Включение/выключение РЧ-энергии); она запускает подачу РЧ-энергии так же, как кнопка RF POWER CONTROL ON/OFF (Включение/выключение управления РЧ-энергией) на передней панели генератора энергии. Эта педаль имеет синий цвет.

- Если перед подачей РЧ-энергии система надула баллон до давления, необходимого для такой подачи, однократное нажатие ножной педали RF POWER ON/OFF (Включение/выключение РЧ-энергии) запускает подачу РЧ-энергии. Подача РЧ-энергии будет продолжаться независимо от положения ножной педали (например, будет ли оператор удерживать ножную педаль или отпустит ее).

- Если во время подачи РЧ-энергии оператор отпустит ножную педаль, а потом еще раз нажмет ее, подача РЧ-энергии будет прекращена.

Отсоединяйте ножной выключатель после использования. Не следует плотно наматывать кабель ножного выключателя на сам выключатель.

Выводной кабель для радиочастотной абляции Flex

Выводной кабель является многожильным кабелем для подсоединения калибровочного баллона и абляционных катетеров к генератору энергии. Выводной кабель содержит электрические и пневматические проводники, необходимые для интерфейсного подсоединения калибровочного баллона и абляционных катетеров к генератору энергии для RFA Flex. С помощью этого кабеля генератор энергии может управлять надуванием и сдуванием баллонных абляционных катетеров и калибровочных баллонов. Выводной кабель также служит проводником энергии к абляционным катетерам.

м. (-2,0)

Выводной кабель имеет длину примерно 2,74 м (9 футов) и диаметр 1,88 см (3/4 дюйма).

На обоих концах выводного кабеля имеются 10-контактные электрические разъемы (4 для РЧ-энергии и 5-6 для электрических сигналов), а также

штекерный пневматический разъем Люэра со стороны катетера и гнездовой пневматический разъем Люэра со стороны генератора. На выводном кабеле есть зажим для крепления к простыням пациента и удержания веса примерно 92 см (3 фута) выводного кабеля. Зажим можно перемещать вдоль выводного кабеля по сегменту с 15,25 см (6 дюймов) до 45,72 см (18 дюймов) со стороны катетера.

Отсоединяйте выводной кабель после использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подключение принадлежностей

Подключение выводного кабеля

Подсоедините прилагаемый выводной кабель к генератору энергии, подключив большой электрический разъем выводного кабеля к соответствующему разъему на передней панели генератора энергии. Поставьте белую точку совмещения на большом электрическом разъеме в положение на 12 часов для правильного совмещения контактов. После того, как контакты будут правильно вставлены, затяните внешнее кольцо разъема с резьбой, чтобы прикрепить выводной кабель к генератору энергии.

Подсоедините пневматическую линию рядом с большим электрическим

разъемом на выводном кабеле к штекерному разъему Люэра на передней панели генератора энергии. Плотнo вставьте разъем выводного кабеля с байонетным креплением в разъем генератора энергии, чтобы разъемы защелкнулись.

Подсоединение ножного выключателя (дополнительно)

Подсоедините прилагаемый ножной выключатель, вставив его электрический разъем в гнездо сразу под надписью FOOTSWITCH (Ножной выключатель) на задней панели генератора энергии. Поставьте белую точку совмещения на разъеме ножного выключателя в положение на 12 часов для правильного совмещения контактов. После того, как контакты будут правильно вставлены, затяните внешнее кольцо разъема с резьбой, чтобы присоединить ножной выключатель к генератору энергии.

Подключение катетеров

Пневматические и электрические разъемы калибровочного баллона и абляционного катетера подсоединяются к генератору энергии с помощью выводного кабеля, входящего в комплект поставки генератора. Перед подсоединением разъема пневматической линии выводного кабеля к какому-либо калибровочному баллону или баллонному абляционному катетеру необходимо установить прилагаемый гидрофобный фильтр между пневматическим разъемом на проксимальном конце калибровочного баллона или абляционного катетера и пневматическим разъемом на дистальном конце выводного кабеля. Этот фильтр исключает аспирацию жидкостей в выводной кабель в случае протечки катетера. Если фильтр не будет установлен, это может привести к попаданию жидкости в выводной кабель и вынужденной его замене.

Подсоединение катетера следует проводить только при выключенном генераторе энергии или в режиме STANDBY (Ожидание).

Включение питания

Подсоедините генератор энергии к заземленной розетке электропитания больничного типа (запрещается использовать удлинители и/или переходники).

Подключите выводной кабель к генератору энергии. Включите электропитание с помощью выключателя, расположенного на блоке доступа к электропитанию на задней панели.

Генератор энергии выполнит самопроверку, во время которой издаст тональный сигнал, будут светиться индикаторы, а цифровые дисплеи будут отображать сообщение Self Test In Progress (Выполняется самопроверка). Проверьте, светятся ли все цифровые сегменты и индикаторы, и слышен ли тональный сигнал. Если какие-либо из сегментов или индикаторов не горят или не слышен сигнал, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему. Обратитесь в компанию Covidien.

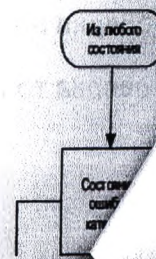
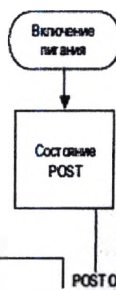
Через 20-25 секунд самопроверка завершится, и генератор энергии перейдет в режим STANDBY (Ожидание), а на цифровых дисплеях отобразятся заданные по умолчанию настройки. В режиме STANDBY нельзя ввести настройки процедуры.

Если генератор энергии при запуске переходит сразу в режим FAULT (Неисправность), НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему и обратитесь в компанию Covidien.

Режимы работы генератора энергии Генератор энергии работает в одном из семи режимов: POST (Самопроверка при включении), STANDBY (Ожидание), CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен), ACTIVE (RF ON) [Активный режим (включена подача РЧ-энергии)],

ABLATION COMPLETE (Абляция завершена), ERROR (Ошибка) и FAULT (Неисправность). См. рис. 2.

Рисунок 2. Диаграмма состояний и режимов работы генератора энергии для RFA Flex



Включите
Подсоедините
электропитание боль
и/или переходники).

Режим POST (Самопроверка при включении)

Самопроверка POST выполняется при включении электропитания пер. тока.

Проводятся следующие проверки:

- Проверка ЦП и ОЗУ
- Проверка ЦП и ПЗУ
- Проверка конфигурации ЦП
- Проверка контрольной суммы содержимого программы
- Проверка сторожевого оборудования аварийного отключения
- Проверка питания
- Проверка сопротивления
- Проверка напряжения

Проверка тока

- Проверка опорного напряжения
- Проверка часов реального времени
- Проверка датчиков давления подсистемы надувания для смещения нуля и калибровки датчика
- Проверка работы пневмонасоса
- Проверка дисплеев и индикаторов (требуется подтверждение оператора)
- Проверка звукового индикатора (требуется подтверждение оператора)
- Проверка нажатия выключателя и ножного выключателя
- Номер версии программного обеспечения генератора РЧ-энергии отображается на ЖК-панели на минимум 2 секунды

Переключения системы

- По прохождении всех самопроверок система переходит в режим **STANDBY** (Ожидание).
- Если самопроверка не пройдена, система отслеживает результат и автоматически переходит в режим **FAULT** (Неисправность). В этом режиме на ЖК-дисплее отображаются инструкции по устранению состояния неисправности для оператора. Поскольку система не отслеживает состояние индикаторов, дисплея или звукового индикатора, неисправность этих функций во время самопроверки не ведет к переходу в режим **FAULT**.

Режим **STANDBY (Ожидание)**

Режим **STANDBY** (Ожидание) включается автоматически после успешной самопроверки; на светодиодном дисплее отобразится сообщение «Ready Connect Catheter» (Готово – подсоедините катетер).

В режиме **STANDBY** (ожидания) недоступны средства управления пользователя.

Система будет оставаться в режиме STANDBY (ожидания) до подсоединения катетера, после чего перейдет в режим CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен).

Режим CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен)

Режим CATHETER CONNECTED включается автоматически после подсоединения абляционного катетера или калибровочного баллона.

При подсоединении катетера к генератору энергии последний распознает подсоединенный калибровочный баллон или тип абляционного катетера и разрешает активацию соответствующих функций системы. В режиме CATHETER CONNECTED нельзя ввести настройки процедуры.

Дисплеи и функции режима CATHETER CONNECTED зависят от типа подсоединенного катетера, то есть абляционного катетера или калибровочного баллона, как указано ниже.

Подсоединен абляционный катетер

- Режим CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен) для абляционного катетера автоматически включается после успешного проведения самопроверки при включении и подсоединения абляционного катетера или после выхода из режима ABLATION COMPLETE (Абляция завершена).
- Светодиодный дисплей указывает, что система находится в режиме CATHETER CONNECTED для абляционного катетера; также можно настроить параметр плотности мощности (горит светодиод настройки).
- В режиме CATHETER CONNECTED для абляционного катетера оператор может изменять значение плотности мощности.
- Этапы применения абляционного катетера во время процедуры в режиме CATHETER CONNECTED см. в соответствующих инструкциях по применению абляционного катетера, прилагаемых к катетеру.

- ### Функция надувания

- 29 -

баллона или абляционного катетера.

- Функция DEFLATE сдувает баллон до предварительно установленного значения давления.
- Генератор энергии может измерять массовый расход воздуха для надувания калибровочного баллона. Значение массового расхода доступно для ЦП генератора энергии, благодаря чему можно рассчитать диаметр баллона для калибровки внутреннего диаметра пищевода.
- Звуковой индикатор подтвердит, что давление системы выше 0,02 атм. (0,30 psi). Пока баллон надувается, звуковой индикатор будет периодически издавать тональный сигнал, отличающийся от тонального сигнала включенной подачи РЧ-энергии. Частота тонального сигнала будет увеличиваться, указывая на то, что достигнуто давление надувания.
- При использовании функции INFLATION (Надувание):
 - Если показания двух датчиков давления отличаются больше, чем на 0,5 psi, система перейдет в режим FAULT (Неисправность):
- прозвучит короткий сигнал неустранимой ошибки, после чего тональный сигнал выключится.
- На ЖК-дисплее отобразится сообщение об ошибке с кодом ошибки H23.
- Система останется в состоянии неисправности функции надувания до выключения и включения электропитания пер. тока.
- Если системе не удалось достичь заданного давления в течение определенного времени, допустимого для каждого катетера, она перейдет в режим ERROR (Ошибка):
- прозвучит короткий сигнал устранимой ошибки, после чего тональный сигнал выключится.
- На ЖК-дисплее отобразится сообщение об ошибке.

- В зависимости от типа устранимой ошибки, система останется в режиме ERROR на протяжении 3 секунд или до нажатия кнопки RESET (Сброс).

Состояние Калибровочный катетер (только для калибровочных баллонов)

- Состояние SIZING CATHETER (Калибровочный катетер) является частью режима CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен) при подключенном к системе калибровочном баллоне.
- Калибровочный баллон следует юстировать до определения размера. Юстировка активируется нажатием кнопки CALIBRATE (Юстировать). Этапы юстировки см. в инструкции по применению калибровочного баллона, прилагаемой к катетеру. Функция юстировки стандартизует некалиброванный (новый) баллон до 33,7мм и отобразит это значение на светодиодном дисплее после юстировки.
- После успешного завершения юстировки калибровочный баллон готов к калибровке.
- Измеренное значение калибровки будет получено при нажатии кнопки INFLATE (Надуть) или педали ножного выключателя INFLATE/DEFLATE (Надуть/сдуть). Генератор энергии автоматически надует и сдует баллон.
- Генератор энергии рассчитает диаметр калибровочного баллона при надувании и отобразит этот диаметр на светодиодном дисплее диаметра баллона.

Генератор энергии покажет рекомендованный диаметр абляционного катетера на ЖК-дисплее в соответствии с нижеприведенной таблицей

Предполагаемое значение автоматической калибровки (мм)	Рекомендованный размер баллонного электрода (мм)
<18,0	Суженный пищевод. Баллонная абляция не рекомендуется
18,0-21,9	18
22,0-24,9	22
25,0-27,9	25
28,0-30,9	28
31,0-36,9	31
≥37	Калибровочный баллон не фиксируется. Повторите калибровку. Проверьте положение

При отсоединении калибровочного баллона генератор энергии покажет наименьшее измеренное значение диаметра и отобразит окончательную рекомендацию для абляционного катетера на основании всех результатов измерения.

Переключения системы

- Система сдувает баллон при нажатии кнопки DEFLATE (Сдуть) или ножной педали INFLATE/DEFLATE (Надуть/сдуть) во время надувания.
- Система переходит в режим ERROR (Ошибка) при обнаружении устранимой ошибки.
- Система переходит в режим FAULT (Неисправность) при обнаружении неустраняемой ошибки.

При обнаружении ошибки или неисправности калибровочного баллона может потребоваться вручную сдуть калибровочный баллон, нажав кнопку со стрелкой вниз AUTOMATIC DEFLATE (Автоматическое сдувание) (стрелка вниз рядом с дисплеем давления в баллоне) или подсоединив шприц к пневматическому разъему, и удалить воздух из калибровочного баллона. Прежде чем извлекать калибровочный баллон, под эндоскопическим наблюдением убедитесь, что баллон полностью сдут.

Режим функции Проверка (только для абляционных катетеров)

Функция TEST (Проверка) активируется из режима CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен) при нажатии кнопки RF POWER CONTROL ON/OFF (Включение/выключение управления РЧ-энергией) или ножной педали RF POWER ON/OFF (Включение/выключение РЧ-энергии), если к

генератору подсоединен абляционный катетер, а давление в баллоне соответствует или превышает минимальное давление для подачи РЧ-энергии.

- Индикатор включения РЧ-энергии (кнопка RF POWER CONTROL ON/OFF) загорится на короткое время, а также прозвучит короткий тональный сигнал, указывая на подачу РЧ-энергии.

- Система последовательно подает 10 Вт энергии на каждый выбранный электрод и выполняет проверку на наличие коротких замыканий или разомкнутых цепей.

Переключения системы

- После успешного применения функции TEST (Проверка) система переключится в режим ACTIVE (Активный). После этого система будет подавать РЧ-энергию нужной плотности на каждый электрод.

- Повторное нажатие кнопки RF ON/OFF (Вкл./выкл. РЧ-энергии) или ножной педали прекратит проверочную подачу РЧ-энергии. Система снова вернется в режим CATHETER CONNECTED. Если подсоединен баллонный абляционный катетер, генератор энергии автоматически сдует баллон до минимального давления -0,136 атм. (-2,0 psi).

- Система переходит в режим ERROR (Ошибка) при обнаружении устранимой ошибки.

- Система переходит в режим FAULT (Неисправность) при обнаружении неустраняемой ошибки.

Режим ACTIVE (RF ON) (Активный РЧ-энергия включена)

(только для абляционных катетеров)

Генератор переходит в режим включенной подачи РЧ-энергии из режима функции TEST (Проверка), если абляционный катетер выполняет проверку РЧ-энергией.

- Загорается индикатор включенной подачи РЧ-энергии (подсветка кнопки RF POWER CONTROL ON/OFF).

- Система издает тональный сигнал.

- Система последовательно подает энергию на каждый электрод с использованием алгоритма подачи для обеспечения установленной мощности для каждого электрода.

Система будет подавать РЧ-энергию на электрод, пока не будет достигнута выбранная плотность мощности, или пока цикл подачи энергии не будет прерван оператором (например, путем нажатия кнопки ON/OFF POWER

CONTROL (Включение/выключение управления РЧ-энергией) или отпущения и нажатия ножной педали RF POWER ON/OFF (Включение/выключение РЧ-энергии)) либо при обнаружении ошибки или неисправности.

Переключения системы

- Система перейдет в режим DONE (Готово), если оператор отпустит и еще раз нажмет на ножную педаль RF POWER ON/OFF. Если подсоединен баллонный абляционный катетер, после подачи РЧ-энергии генератор автоматически сдует абляционный катетер.

- Система перейдет в режим DONE при нажатии кнопки RF POWER CONTROL ON/OFF. Если подсоединен баллонный абляционный катетер, после подачи РЧ-энергии генератор автоматически сдует абляционный катетер.

- Система перейдет в режим DONE по достижении заданной плотности мощности. Если подсоединен баллонный абляционный катетер, после подачи РЧ-энергии генератор автоматически сдует абляционный катетер.

- Система перейдет в режим ERROR (Ошибка) при обнаружении устранимой ошибки.

- Система перейдет в режим FAULT (Неисправность) при обнаружении неустранимой ошибки.

Условия выключения

Во время подачи РЧ-энергии программное обеспечение прервет излучение и передачу РЧ-энергии и переведет систему напрямую в режим ABLATION COMPLETE (Абляция завершена) при наличии следующих условий:

- Достигнут заданный оператором предел энергии.
- Достигнута максимальная длительность включенной подачи энергии.
- Пользователь отпустил и еще раз нажал ножную педаль RF POWER ON/OFF.
- Пользователь однократно нажал кнопку RF POWER CONTROL ON/OFF.
- Обнаружена разомкнутая цепь (то есть измеренное значение сопротивления слишком высокое).
- Обнаружено короткое замыкание (то есть измеренное значение напряжения слишком низкое).
- Измеренная мощность превышает заданный оператором предел мощности.
- Измеренная мощность меньше процентного значения соответствия мощности.
- Измеренное значение напряжения слишком высокое.
- Измеренное значение тока слишком высокое.
- Любая неисправность.
- Любая ошибка.

Режим ABLATION COMPLETE

(Абляция завершена) (только для абляционных катетеров)

- Индикатор включенной РЧ-энергии не светится.

Переключения системы

- Система перейдет в режим CATHETER CONNECTED (подсоединен) после успешной подачи РЧ-энергии и сдувания баллона.

баллонного абляционного катетера, через 1 секунду для небаллонных абляционных катетеров или при нажатии кнопки сброса.

- Система перейдет в режим ERROR (Ошибка) при обнаружении устранимой ошибки.

- Система перейдет в режим FAULT (Неисправность) при обнаружении неустраняемой ошибки.

Режим ERROR/OPERATIONAL CODE (Код ошибки/состояния)

- Индикатор включенной РЧ-энергии не светится.
- Прозвучит короткий сигнал устранимой ошибки, после чего тональный сигнал выключится.

- На ЖК-дисплее отобразится код состояния и сообщение с краткими инструкциями по устранению ошибки.

Переключения системы

- Система будет оставаться в режиме ERROR (Ошибка), пока оператор не нажмет кнопку RESET (Сброс) или в течение 3 секунд, в зависимости от ошибки; после этого система перейдет в режим CATHETER CONNECTED (Катетер подсоединен), если к генератору подключен катетер, и в режим STANDBY (Ожидание), если катетер не подключен.

Режим FAULT (Неисправность)

- Индикатор включенной РЧ-энергии не светится.
- Прозвучит короткий сигнал неустраняемой ошибки, после чего тональный сигнал выключится.

- Горит светодиодный индикатор неисправности.
- На ЖК-дисплее отображается код состояния и сообщение с краткими инструкциями по устранению ошибки.

Переключения системы

- Система останется в режиме FAULT до выключения и включения электропитания пер. тока.

Устранение неполадок

Неполадка: система не генерирует РЧ-энергию

- Генератор энергии не подсоединен к сети электропитания.
- Генератор энергии не включен.
- Генератор энергии находится в режиме STANDBY (Ожидание).
- Генератор энергии находится в режиме FAULT (Неисправность).
- Генератор энергии остается в режиме ABLATION COMPLETE (Абляция завершена).
- Неисправность принадлежности или ножного выключателя.
- OUTPUT CABLE (Выводной кабель) не подключен к генератору энергии.
- Не подключен абляционный катетер.
- Неисправный абляционный катетер.
- Не задан параметр ENERGY DENSITY (Плотность мощности).
- Внутренний сбой генератора энергии.
- Ошибка надувания баллона. Давление в баллонном абляционном катетере меньше заданного давления.

9. ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При проведении абляции пациентам с кардиостимуляторами или электродами кардиостимулятора существует риск возникновения помех в работе кардиостимулятора или его повреждения. В случае возникновения вопросов, необходимо обратиться к производителю кардиостимулятора и электродов кардиостимулятора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие подлежит очистке методами, приведенными в МУ 287-113. Ножная педаль, которая подключается отдельно, должна подвергаться также дезинфекции.

Чистка генератора.

1. Отсоедините все кабели от задней панели консоли и дайте ей остыть в течение минимум 20 минут перед началом чистки.

2. Поднимите один угол резиновой крышки с логотипом в верхней части консоли. Осторожно снимите всю крышку с логотипом.

3. С помощью пылесоса очистите консоль снаружи, уделяя особое внимание боковым и верхним вентиляционным отверстиям. Удалите с помощью пылесоса или сдуйте под углом 45° к поверхности любую пыль или иные загрязнения с кнопок и гнезд подключения кабелей на лицевой и задней панелях.

4. Слегка смочите безворсовую тряпку в мыльном растворе мягкого действия и протрите пластиковые поверхности консоли и резиновой крышки с логотипом. Следите, чтобы очищающий раствор не капал.

5. Слегка намочите безворсовую тряпку в воде и протрите пластиковые поверхности консоли и резиновой крышки с логотипом, чтобы удалить остатки мыла.

6. Воспользуйтесь безворсовой тряпкой для того, чтобы высушить пластиковые поверхности и резиновую крышку с логотипом.

7. Установите резиновую крышку с логотипом сверху консоли.

Чистка соединительных кабелей.

Приведенные ниже инструкции относятся к кабелям, которые подключают консоль, монитор и тележку между собой, а также к источнику электропитания. При использовании стерильных кабелей для подключения катетера обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с кабелями.

1. Перед чисткой соединительного кабеля необходимо отсоединить его от консоли, монитора и (или) тележки.

2. Слегка смочите безворсовую тряпку в мыльном растворе мягкого действия. Сложите тряпку пополам и осторожно протяните кабель через сложенную тряпку.

3. Воспользуйтесь безворсовой тряпкой для того, чтобы высушить кабель.

Дезинфекция ножной педали.

Производите дезинфицирование поверхности ножной педали при помощи имеющихся в продаже дезинфицирующих средств. Перед началом использования дайте ножной педали высохнуть.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +20°C до +30°C при относительной влажности от 20% до 65% (без образования конденсата) и атмосферном давлении 788 мбар до 1013 мбар.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40 °C до +70

относительной влажности воздуха от 20% до 85% (без образования конденсата) при атмосферном давлении от 788 мбар до 1013 мбар.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие подразумевает, что генератор будет соответствовать заявленным техническим параметрам в течение одного года с даты установки. Гарантийные обязательства не касаются нормального износа, повреждений, связанных с неправильным обращением, и не распространяются на принадлежности, соединительные кабели и сменные детали. Ремонт или любые изменения конструкции могут быть выполнены только компанией Covidien Llc, USA, инженером по обслуживанию, уполномоченным компанией Covidien Llc, USA, или сервисным центром, уполномоченным компанией Covidien Llc, USA. Гарантийные обязательства становятся недействительными в случае внесения несоответствующих модификаций или неправильного осуществления ремонта, а также если техническое обслуживание прибора осуществляется в нарушение рекомендаций руководства по эксплуатации. При выполнении обслуживания по гарантии она не продлевается и не обновляется.

14. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

15. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Техническое обслуживание.

Для нормального функционирования данного медицинского изделия, обслуживающему персоналу необходимо осуществлять регулярную чистку и дезинфекцию изделия и всех его принадлежностей, согласно требованиям эксплуатационной документации, предоставляемым совместно с изделиями и принадлежностями.

Чтобы обеспечить соответствие генератора указанным для него техническим характеристикам, необходимо регулярно выполнять его калибровку. Один раз в год (и каждый раз при подозрении в недостаточной точности) обращайтесь в службу поддержки клиентов и назначайте расписание профилактического обслуживания, в которое входит калибровка и полный функциональный тест. Калибровку или полную функциональную проверку может выполнять только компания Covidien Llc, инженер по обслуживанию, сертифицированный компанией Covidien Llc, или сервисный центр, сертифицированный компанией Covidien Llc.

При выявлении любых неполадок всегда сообщайте о них в службу поддержки клиентов и отправляйте неисправный генератор или компоненты для ремонта.

При желании можно заключить контракт на техническое обслуживание. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

Ремонт.

В данном медицинском изделии нет частей, которые могут обслуживаться пользователем. Ремонт генератора и его принадлежностей может выполнять только компания Covidien Llc, инженер по обслужи

сертифицированный компанией Covidien Llc, или сервисный центр,
сертифицированный компанией Covidien Llc.

17.УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам
местного законодательства.

Перевод с английского языка:

Штат Массачусетс
Уильям Френсис Гелвин
Секретарь Штата

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Нэнси Э. Пэглиа**

3. выступающей в качестве государственного нотариуса штата Массачусетс,

4. печатью/штампом **Нэнси Э. Пэглиа**
чей срок полномочий истекает 28 ноября 2014 года

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Бостоне, штат Массачусетс

6. 12 июня 2014 года

7. Секретарем Штата

8. № удостоверения **1745765**

9. Печать/штамп: **Большая печать штата**

10. Подпись: -подпись Уильям Френсис Гелвин
Секретарь штата

Тисненая гербовая печать: Штат Массачусетс. Официальная печать

Подготовлено Дж.Паскуарелло

Лист 2.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс, США

-подпись /Вице-президент и Секретарь

(должность)

Джон У. Кэплз

(имя и фамилия)

-подпись

(подпись)

«11» июня 2014 года

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Тисненая печать:

КОВИДИЕН ЛЛС

Компания с ограниченной ответственностью

Печать

2010

Делавэр

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Округ Бристоль, подписано под присягой

Сего 11 числа июня месяца 2014 года ко мне, нижеподписавшемуся государственному нотариусу, лично явился Джон У. Кэплз, который предъявил мне документы, удостоверяющие его личность (водительское удостоверение, выданное в штате Массачусетс), чем доказал мне, что он является лицом, чья подпись проставлена на прилагаемом документе в моем присутствии.

-подпись

Нэнси Э. Пэглиа, государственный нотариус

Срок моих полномочий истекает 28 ноября 2014 года

Гербовая печать: Нэнси Э. Пэглиа Государственный нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 28 ноября 2014 года

Перевод выполнен профессиональным переводчиком Медведевой Любовью Владимировной

Медведева Любовь Владимировна
с.в.

Российская Федерация.

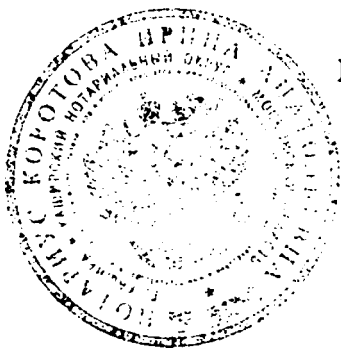
Город Кашира Московской области.

Двадцать шестого июня две тысячи четырнадцатого года.

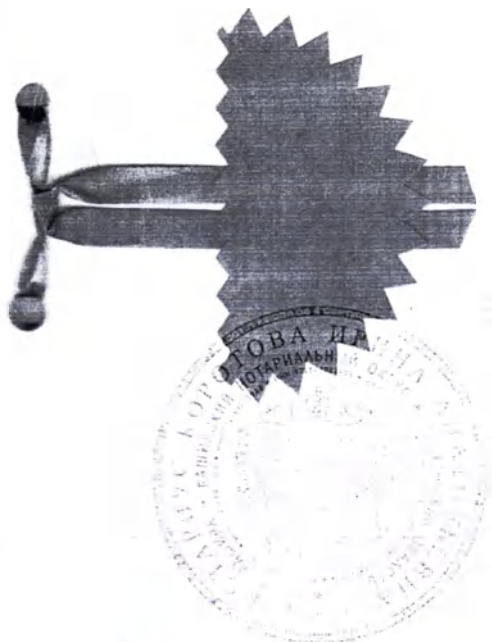
Я, **КОРотова Ирина Анатольевна**, нотариус Каширского нотариального округа Московской области свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Медведевой Любовью Владимировной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2627

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус: _____ Коротова И.А.



ра

Московская область, Каширский район, РФ.

26 ИЮН 2014

Я, Коротова Ирина Анатольевна, нотариус Каширского
нотариального округа Московской области, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 2-46628
Взыскано по тарифу: _____



Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью
26 ЛИСТОВ
Нотариус