

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ковидиен Ллс., USA / Covidien llc., USA

Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Amelia Hriegel
(имя/name)

Amelia Hriegel
(подпись/signature)

«06» 05 2016 г.

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

М.П. / Stamp

Operating document for submission in the Russian Federation

The Emprint Ablation complex

Manufactured by:

Covidien llc, USA

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

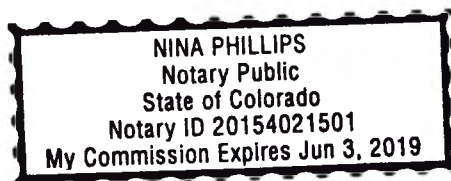
Subscribed and sworn to before me this 6th day of May, 2016. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS by hand and official seal

Nina Phillips

Nina Phillips
Notary Public

My Commission Expires June 3, 2019



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции:

1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

Принадлежности:

1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) – не более 5 шт.
2. Кабель многоразового использования для абляции.
3. Ножной переключатель.
4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
5. Дистанционный температурный зонд.
6. Руководство пользователя на СД диске.
7. Кабель сетевой.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ

Производитель:

Covidien Llc (Ковидиен Ллс), 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Телефон: 203-8451000

Адрес электронной почты: the.pulse@covidien.com

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C. building#10, 789 Puxing Road 201114, Shanghai People's Republic of China
3. Covidien llc, 161 Cheshire Lane Suite 100 Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA
4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK102HU, UK
5. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 United States
6. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksvag 29-31, 120 30 Stockholm, Sweden

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, пер. Сыромятнический 2-й, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, rus@covidien.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции предназначен для использования в чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции не предназначен для применения в хирургических операциях на сердце.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МИ: чрескожная, лапароскопическая и интраоперационная коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичная или полная абляция неоперабельных опухолей печени

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МИ:

- Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции не предназначен для применения при проведении хирургических операций на сердце.

Covidien не рекомендует применять микроволновую абляцию в перечисленных ниже случаях.

- При беременности. Исследования возможных факторов риска для матери и (или) плода не проводились.
- У пациентов с имплантированными водителями ритма или другими имплантированными электронными устройствами. Имплантированные электронные устройства под воздействием микроволновой энергии могут причинить вред здоровью пациента.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МИ:

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции должен быть использован только в условиях операционных ЛПУ.

Данное медицинское изделие предназначено для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием.

Перед использованием комплекса аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией **26**

Класс защиты от поражения электрическим током **КЛАСС I**

Степень защиты от поражения электрическим током **BF**

Класс защиты от вредного проникновения воды **IP20 (корпус ножного выключателя IP68)**

Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота оборудование **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО** для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Режим работы **непрерывный**

Кратность применения **МИ многократного применения.**

Стерильность: **нестерильное, нестерилизуемое (генератор).**

Вид контакта с организмом человека: **кратковременный (принадлежности).**

Принадлежности:

Наименование	Материал изготовления	Метод стерилизации
Чрескожные антенны для абляции Emprint.	Стекловолокно PG-F-2061 Resin; стекло S-2 15000 Yield; стекло (1 гидролитический класс) E-Glass 75000 Yield (Оболочка трубки охлаждения); Циркониевая керамика Catamold TZP-A (Антенна); Эпоксидная смола Duralco 4461 - 500F Low viscosity Epoxy (Адгезив); Полиэтилентерефталат (ПЭТ) 114-0155 Resin (Термоусадочный материал); Полиэтилентерефталат (ПЭТ) Grade PTN 0.25BL; полиолефин H3N0.50BL (Кабель антенны); Поливинилхлорид (ПВХ) Colorite 0017888G015 (Охлаждающая трубка антенны); Синий краситель Nusil MED 4070 MED 1-4102-7 (Маркеры глубины); Зеленый краситель Tampraput TPU PMS 352C; Белый краситель: TPU 970 (Маркеры активной зоны); Полиамид Grilamid LV-3H 30% (Корпус держателя антенны, разъем кабеля антенны).	Этилен оксид
Дистанционный температурный зонд.	Сталь AISI 304 (Углерод: 0.059%; Марганец: 1.9%; Фосфор: 0.033%; Сера: 0.007%; Кремний: 0.5%; Хром: 18.5%; Молибден: 0.4%; Азот: 0.08%; Кобальт: 0.5%; Никель: 9.25%; Медь: 0.4%) (Канюля температурного зонда);	Этилен оксид

	Поликарбонат Lexan HPS4 с красителем 7H8D419X (Держатель температурного зонда); 1180-MT UV Adhesive (УФ адгезив).	
--	---	--

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции:



Рис. 1 - Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

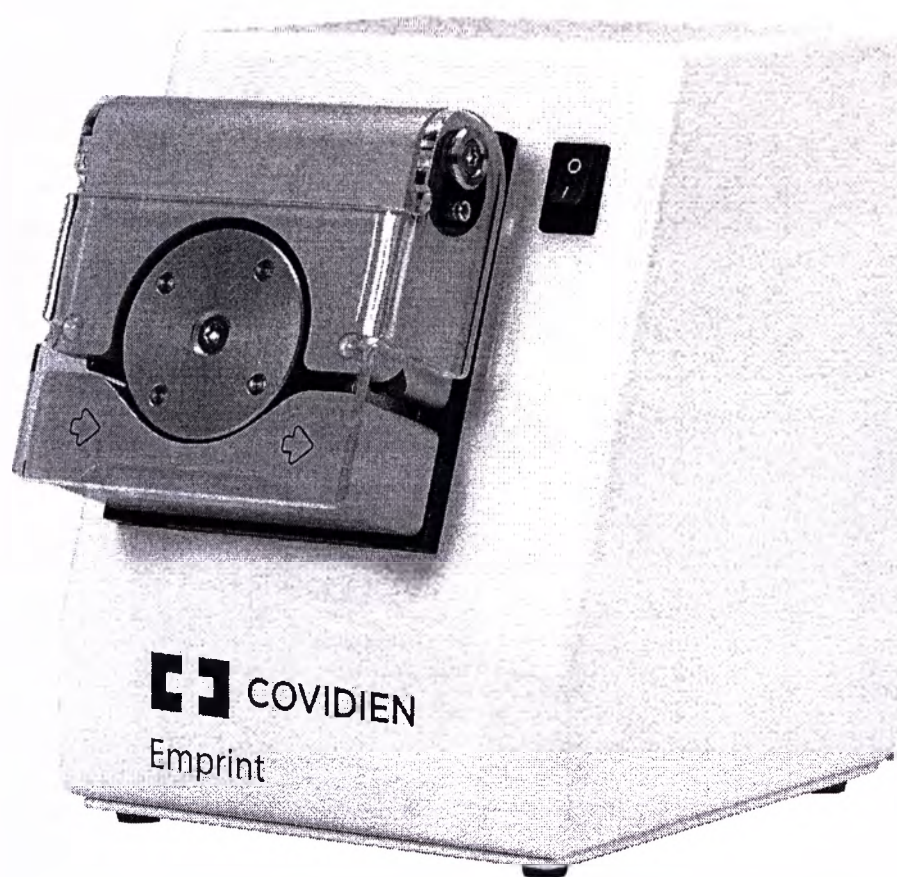


Рис. 2 - Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

8.1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint является микроволновым генератором с частотой 2450 МГц, способный вырабатывать до 100 ватт микроволновой энергии.

Принцип действия - генератор подает к аппликаторам (антеннам) микроволновую энергию, нагревающую ткани.

Генератор разработан специально для использования с многожильным кабелем и антеннами для абляции Emprint.

Микроволновая абляция отличается от радиочастотной абляции отсутствием тока электричества через ткани пациента, что упрощает процедуру и уменьшает риск электрического шока. Микроволновое воздействие отличается равномерностью и высокой толерантностью к различиям в структуре и составе ткани.

Антенны устроены таким образом, что подача энергии происходит только при полном погружении излучающей части в ткань.

Фотография генератора для абляции Emprint представлена на рисунке 1.

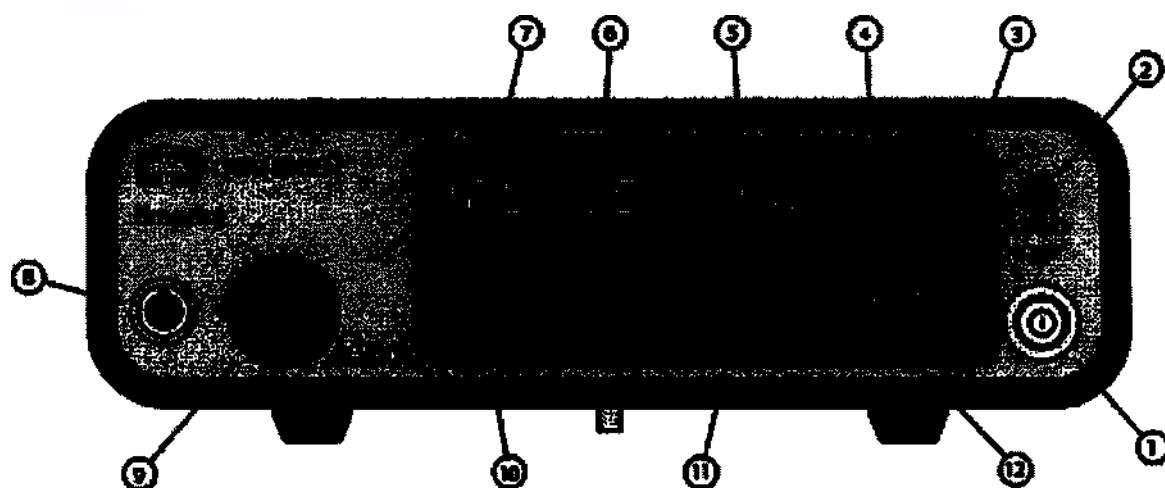


Рис. 3 – схема Генератора для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint (вид спереди)

1. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ ГЕНЕРАТОРА

Включает/выключает блок питания генератора

2. КНОПКА START/STOP (ПУСК/СТОП)

Включает/выключает подачу микроволновой энергии

3. КНОПКА RESET (СБРОС)

Сбрасывает настройки генератора до значений по умолчанию и устраняет состояния блокировки

4. КНОПКА RTP LIMIT (Предельное значение дистанционного температурного зонда)

Включает/выключает автоматическое прекращение подачи микроволновой энергии на основании температуры, измеренной дистанционным температурным зондом

5. ДИСПЛЕЙ ВРЕМЕНИ АКТИВАЦИИ

Отображает оставшееся время активации в минутах: секундах

6. ДИСПЛЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ДИСТАНЦИОННОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ЗОНДА

Отображает температуру дистанционного температурного зонда в градусах Цельсия

7. ДИСПЛЕЙ НАСТРОЙКИ МОЩНОСТИ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ

Отображает настройку мощности микроволновой энергии в ваттах

8. ПОРТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ЗОНДА

Для подсоединения к дистанционному температурному зонду для абляции Covidien

9. ПОРТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ И ДАННЫХ

Для подсоединения электромикроволновых инструментов и принадлежностей

10. РЕГУЛЯТОР МОЩНОСТИ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ

Настраивает значение мощности микроволновой энергии с шагом 5 ватт

11. РЕГУЛЯТОР ВРЕМЕНИ АКТИВАЦИИ

Настраивает время активации энергии в минутах (при вращении) и секундах (при нажатии во время вращения) .

12. ПАНЕЛЬ СИГНАЛОВ

Визуально указывает состояние генератора с помощью светящихся символов.

Проверка световых индикаторов и динамиков при запуске.

При первом включении генератора все световые индикаторы и цифровые дисплеи будут светиться в течение 5 секунд, что указывает на их исправность . Генератор также издаст тройной звуковой сигнал, что покажет исправность внутреннего динамика. После проверки световых индикаторов и динамиков при запуске генератор перейдет в состояние по умолчанию.

Цифровые дисплеи.

Слева направо: генератор отображает заданное значение мощности микроволновой энергии (в ваттах), температуру дистанционного температурного зонда (в градусах Цельсия, только когда подключен дистанционный температурный зонд), а также оставшуюся продолжительность активации (в минутах и секундах – ММ: СС).

Настройка уровня мощности микроволновой энергии.

Регулятор мощности микроволновой энергии позволяет настраивать значение мощности с шагом 5 ватт ; поворот ручки управления по часовой стрелке увеличивает задаваемое значение, против часовой стрелки – уменьшает.

Примечание. Генератор не позволяет задавать мощность микроволновой энергии , не соответствующую параметрам подсоединенной антенны . Например , в случае использования чрескожной антенны Emprint задаваемое значение мощности микроволновой энергии ограничено 100 ваттами .

Примечание. На цифровом дисплее значения мощности микроволновой энергии будут отображаться тире (---), пока к системе не подключат подходящую антенну.

Примечание. Генератор регулирует мощность микроволновой энергии в пределах - 5%/+20% от значения, указанного на цифровом дисплее настройки мощности микроволновой энергии.

Настройка времени активации подачи микроволновой энергии.

Регулятор значения времени активации позволяет настраивать время активации подачи микроволновой энергии в минутах и секундах; поворот ручки управления по часовой стрелке увеличивает задаваемое значение, против часовой стрелки – уменьшает. Для настройки секунд нажмите на ручку управления при поворачивании.

Примечание. Генератор не позволяет задавать время активации, не соответствующее параметрам подсоединенной антенны. Например, в случае использования чрескожной антенны Emprint время активации ограничено максимальным значением 10:00 (ММ:СС) для каждого включения подачи энергии .

Примечание. На цифровом дисплее времени активации будут отображаться

тире (--:--), пока к системе не подключат подходящую антенну.

Запуск и останов подачи микроволновой энергии

Подачу микроволновой энергии можно включать и выключать нажатием кнопки START/STOP (ПУСК/СТОП) на передней панели или нажатием на ножной выключатель.

Примечание. Генератор будет издавать двойной звуковой сигнал при включении и выключении подачи микроволновой энергии. Во время подачи микроволновой энергии на протяжении периода включения подачи генератор будет издавать одиночные звуковые сигналы с интервалами 1,5 секунды.

Примечание. Кнопка START/STOP (ПУСК/ СТОП) будет подсвечиваться оранжевым цветом при подаче микроволновой энергии.

Примечание. Для включения подачи микроволновой энергии задаваемые значения времени активации и мощности микроволновой энергии для генератора должны превышать 0.

Примечание. Символ замкнутого выключателя на панели сигналов будет подсвечиваться (зеленым) только для того, чтобы указать на нажатые в текущий момент кнопку START/STOP (ПУСК/СТОП) или ножной выключатель.

Этот символ не всегда указывает на включенную подачу микроволновой энергии (Информационные сигналы ниже в этой главе содержит дополнительные сведения о символе замкнутого выключателя).

Кнопка RESET (СБРОС)

У кнопки RESET (СБРОС) на передней панели генератора две основных функции: сброс настроек генератора до значений по умолчанию и устранение состояний блокировки.

Если генератор не заблокирован, нажатие кнопки RESET (СБРОС) сбросит настройки до значений по умолчанию и отключит подачу микроволновой энергии (если выполняется подача).

Если генератор заблокирован и соблюдены условия для устранения состояния блокировки, нажатие кнопки RESET (СБРОС) устранил блокировку. Если блокировка возникнет на протяжении времени, оставшегося на дисплее времени активации, при повторном включении подачи микроволновой энергии будет продолжен обратный отсчет оставшегося времени активации. Дополнительные сведения об устранении блокировок приведены в разделе Информационные сигналы этой главы.

Дистанционный температурный зонд (RTP20)

Система абляции Emprint совместима с дистанционным температурным зондом для абляции Covidien. При подсоединении к порту подключения дистанционного температурного зонда измеряемая в режиме реального времени температура зонда отображается на дисплее температуры дистанционного температурного зонда в градусах Цельсия (C). Если измеренная температура ниже 0° C, на дисплее температуры зонда отобразится сообщение «LO» (низкая). Если измеренная температура выше 99° C, на дисплее температуры зонда отобразится сообщение «HI» (высокая).

При нажатии на кнопку RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда) на передней панели включается функция автоматического выключения подачи микроволновой энергии, которая выключает активацию подачи микроволновой энергии , когда температура зонда достигает 45° С и выше . Кнопка RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда) будет подсвечиваться (зеленым), что указывает на включенную функцию.

Примечание. В случае использования дистанционного температурного зонда для абляции Covidien с генератором для абляции Emprint общая точность измерения системы составляет +/- 2° С.

Примечание. Если дистанционный температурный зонд для абляции Covidien не подсоединен к генератору для абляции Emprint, дисплей температуры зонда будет оставаться пустым.

Предупреждение

Убедитесь, что к генератору подсоединен дистанционный температурный зонд для абляции Covidien, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования и (или) нанесению вреда здоровью пользователя

ВСТРОЕННЫЙ ПОРТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ И ДАННЫХ

Передача микроволновой энергии и данных ведется между генератором и электромикроволновыми принадлежностями через порт.

Предупреждение

Не следует подключать чрескожную антенну Emprint напрямую к этому порту. Кабель многоразового использования для абляции Emprint следует подключить к этому порту в случае использования чрескожной антенны Emprint.

Не смотрите в порт подачи микроволновой энергии и не направляйте его в глаза либо на мошонку во время подачи энергии , поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента либо оператора.

Не прикасайтесь ко встроенному порту для передачи микроволновой энергии и данных и к пациенту одновременно , поскольку это может стать причиной поражения электрическим током .

Мера предосторожности

Совместимые с системой абляции Emprint инструменты и принадлежности следует надлежащим образом подсоединять ко встроенному порту подключения для передачи микроволновой энергии и данных до активации подачи микроволновой энергии . Ни в коем случае во время подачи микроволновой энергии нельзя оставлять порт пустым.

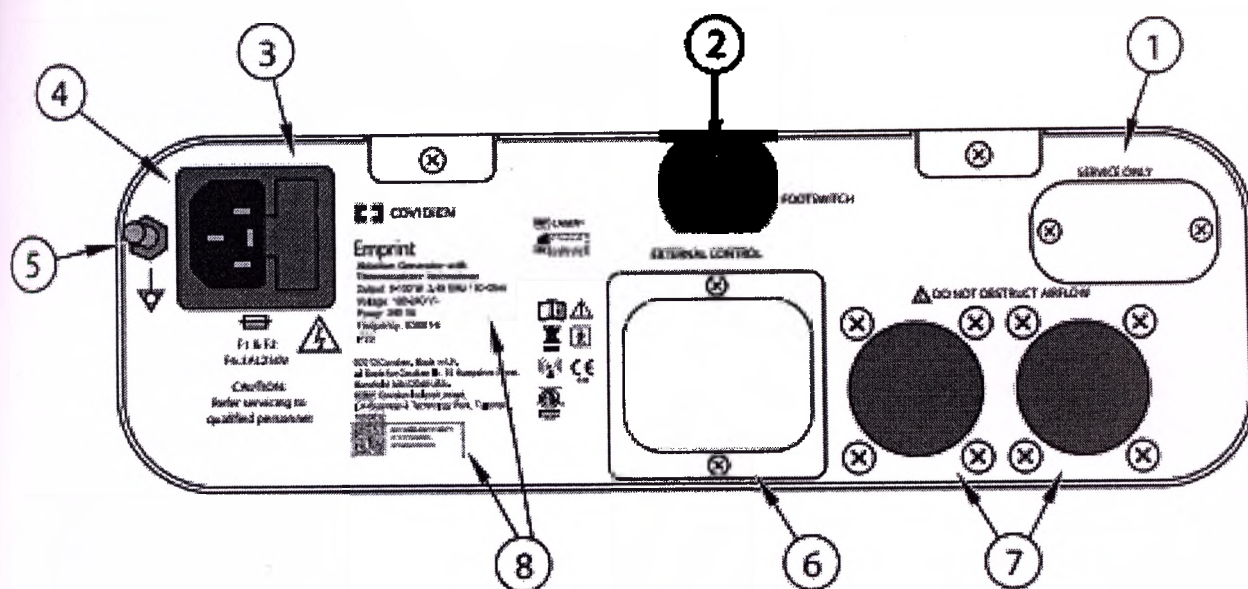


Рис. 4 – схема Генератора для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint (вид спереди)

1. ПАНЕЛЬ ДОСТУПА ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Предназначена только для доступа для технического обслуживания сервисным персоналом Covidien

2. ПОРТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

Для подсоединения ножного выключателя для абляции Covidien

3. ДЕРЖАТЕЛЬ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Два предохранителя номиналом Т 6,3 А, 250 В

4. РОЗЕТКА ДЛЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

Для подсоединения кабеля питания, предоставляемого Covidien

5. ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Клемма заземления.

6. ПАНЕЛЬ ДОСТУПА ДЛЯ ВНЕШНЕГО УПРАВЛЕНИЯ

Предназначена только для доступа для технического обслуживания сервисным персоналом Covidien

7. ВЕНТИЛЯТОРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

Для надлежащего охлаждения системы следует обеспечить отсутствие препятствий перед вентиляторами

8. МАРКИРОВКА

Содержит важную информацию, в том числе серийный номер

Блок питания генератора

В генераторе для абляции Emprint имеется блок электропитания медицинского назначения. Рабочее напряжение питания устройства соответствует диапазону 100-240 В пер. тока с частотой 50 или 60 Гц.

Предупреждение

Во избежание поражения электрическим током следует подключать это оборудование только к источнику электропитания с защитным заземлением. Убедитесь, что к генератору подсоединен кабель электропитания, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования и (или) нанесению вреда здоровью пользователя. Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например, удлинителю -разветвителю, может быть опасным.

Система Предохранители

Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Перед заменой плавких предохранителей отсоедините кабель электропитания.

Мера предосторожности

Для обеспечения постоянной защиты от рисков пожара и поражения электрическим током выполняйте замену предохранителей в соответствии с указаниями.

Пошаговые действия по замене предохранителей системы:

1. Два предохранителя устанавливаются в розетку для кабеля электропитания на задней панели генератора. Технические характеристики предохранителей:

Напряжение питания : 100-240 В

Тип : 6,3 А, 5х20 мм, стеклянный, плавкий трубчатый

Код : F6.3AL250 V

2. Чтобы извлечь держатель предохранителей, поместите острие отвертки с плоским лезвием в область, показанную на иллюстрации ниже, и осторожно подденьте.



3. Предохранители установлены для провода фазы и нейтрального провода. Проверьте оба предохранителя и при необходимости замените их.



4. Нажав, вставьте держатель предохранителей на место в корпусе розетки для кабеля электропитания, убедившись, что он вошел в корпус. Держатель становится на место со щелчком.

Порт подключения ножного выключателя

К этому порту подключения на задней панели можно подсоединить ножной выключатель для абляции Covidien.

Предупреждение

Убедитесь, что к генератору подсоединен совместимый ножной выключатель, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования и/или нанесению вреда здоровью пользователя.

Вентиляторы охлаждения

При включенном генераторе вентиляторы охлаждения работают в постоянном режиме. Эти вентиляторы забирают воздух снаружи устройства. Теплый воздух выходит через боковые и нижние вентиляционные отверстия.

Мера предосторожности

При установке прибора в замкнутое пространство оставьте вокруг него достаточно места, чтобы обеспечить прохождение потока воздуха через устройство.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ

Визуальные информационные сигналы

Некоторые кнопки и переключатели на передней панели генератора подсвечиваются, указывая на состояние системы.

• ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ ГЕНЕРАТОРА

Символ на выключателе подсвечивается (синим), что указывает на подачу электропитания к генератору.

• START/STOP (ПУСК/ СТОП)

Кнопка подсвечивается (оранжевым), что указывает на включенную подачу микроволновой энергии.

• RESET (СБРОС)

Кнопка подсвечивается (зеленым), что указывает на то, что кнопка нажата.

• RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда)

Кнопка подсвечивается (зеленым), что указывает на включенную функцию.

На панели сигналов на передней панели генератора содержатся символы; если они подсвечиваются, это указывает на состояние системы, как описано ниже.



- ① Превышено предельное значение для дистанционного температурного зонда – подсветка (оранжевым) указывает на то, что измеренная температура зонда превысила предельное значение (значение по умолчанию 45° C). Возможность подачи микроволновой энергии отключена. Этот сигнал срабатывает только при включенной с помощью кнопки предельного значения дистанционного температурного зонда функции автоматического прекращения подачи микроволновой энергии.
- ② Внешнее управление – подсветка (зеленым) указывает на то, что некоторые функции управления генератора были переданы дополнительному внешнему устройству управления.
- ③ Ручное управление – подсветка (зеленым) указывает, что пользователь должен удерживать ножной выключатель или кнопку START/STOP (ПУСК/ СТОП) генератора для поддержания подачи микроволновой энергии.
- ④ Выключатель замкнут – подсветка (зеленым) указывает, что в настоящий момент нажата кнопка START/STOP (ПУСК/СТОП) и (или) ножной выключатель. Символ не всегда указывает на активную подачу микроволновой энергии, но только на нажатый выключатель.
- ⑤ Превышено предельное значение мощности отраженной энергии – подсветка (зеленым) указывает, что мощность отраженной микроволновой энергии превысила допустимое предельное значение.
- ⑥ Антенна не определена – подсветка (оранжевым) указывает, что совместимая антенна не определена или не подсоединена к системе. Возможность подачи микроволновой энергии отключена. Регуляторы значений мощности микроволновой энергии и времени активации отключены. На цифровых дисплеях значений мощности микроволновой энергии и времени активации отображаются тире.
- Примечание. После отсоединения надлежащей антенны до срабатывания этого сигнала имеет место 1-секундная задержка.
- Примечание. Когда этот сигнал подсвечивается, функции дистанционного температурного зонда системы доступны для использования.
- ⑦ Превышено предельное значение температуры антенны – подсветка (оранжевым) указывает, что температура антенны превысила допустимое предельное значение. Возможность подачи микроволновой энергии отключена.
- ⑧ Общее предупреждение – подсветка (красным) указывает на то, что генератор обнаружил ошибку системы. Возможность подачи микроволновой энергии отключена. Системные ошибки включают ошибку регулирования мощности

микроволновой энергии, ошибку внутренней температуры генератора, ошибку стабильности блока питания и ошибку системных часов

Звуковые информационные сигналы

Один импульсный звуковой сигнал	Два импульсных звуковых сигнала	Три импульсных звуковых сигнала
Активная подача микроволновой энергии – импульсный сигнал повторяется синтервалами 1,5 секунды на протяжении периода подачи микроволновой энергии .	Подача микроволновой энергии включена или выключена	Подача микроволновой энергии выключена из-за системной ошибки

Устранение состояний блокировки

Регуляторы генератора могут быть заблокированы при определенных обстоятельствах для целей безопасности пользователя. Если состояние блокировки не удастся устранить с помощью нижеописанных действий, см. Справочная таблица поиска и устранения неисправностей . Примечание. Подача микроволновой энергии может быть продолжена при прерванном обратном отсчете времени только после устранения состояний блокировки для превышенных предельных значений температуры антенны, температуры дистанционного температурного зонда и мощности отраженной энергии . Устранение всех остальных состояний блокировки приведет к возврату настроек генератора до значений по умолчанию.

Устройство не определено



Если совместимая антенна не определена или не подсоединена к системе , подача микроволновой энергии будет отключена , а символ будет подсвечиваться. Такое состояние блокировки можно устранить , подсоединив к системе совместимую антенну .

Превышены предельные значения температуры антенны и дистанционного температурного зонда



В случае превышения предельного значения температуры антенны или предельного значения для дистанционного температурного зонда во время подачи микроволновой энергии подача микроволновой энергии будет отключена, а соответствующий символ будет подсвечиваться. Возникшее состояние блокировки можно устранить при наличии всех нижеуказанных условий:

- Соответствующая температура должна упасть ниже предельного значения
- Не нажата кнопка START/STOP (ПУСК/ СТОП) или ножной выключатель
- Нажата кнопка RESET (СБРОС)

В случае наличия таких условий при выключенной подаче микроволновой энергии подача микроволновой энергии будет отключена, и будет подсвечиваться соответствующий символ. Возникшее состояние блокировки будет автоматически устранено при наличии нижеуказанных условий:

- Соответствующая температура должна упасть ниже предельного значения
- Не нажата кнопка START/STOP (ПУСК/ СТОП) или ножной выключатель

Превышено предельное значение мощности отраженной энергии



При превышении предельного значения мощности отраженной энергии подача микроволновой энергии прекратится, а символ будет подсвечиваться. Возникшее состояние блокировки может быть устранено через 5 секунд нажатием кнопки RESET (СБРОС). Состояние блокировки снова возникнет при повторной подаче микроволновой энергии, если не удалось устранить проблему высокой мощности отраженной энергии.

Устройство не определено



При срабатывании общего предупреждения подача микроволновой энергии прекратится, а символ будет подсвечиваться. Если системная ошибка, которая привела к срабатыванию общего предупреждения, устранена, состояние блокировки можно устранить нажатием кнопки RESET (СБРОС) или путем выключения питания генератора.

Обратите внимание

Быстрое включение и выключение генератора может привести к повреждению прибора. Прежде чем выключать электропитание генератора, подождите, пока он завершит проверку световых индикаторов и динамиков при запуске.

Звуковое давление

Режим эксплуатации	Максимальный уровень звука, измеренный с обычного положения оператора (дБА)	Максимальный уровень звука, измеренный на расстоянии 1 м от любого положения терминала конечного пользователя (дБА)
Внешние условия	50,4	48,1
Запуск генератора (предварительные звуковые сигналы)	70,1	68,4
Генератор в режиме ожидания с работающим насосом	63,1	50,7
Генератор, подающий микроволновую энергию, с работающим насосом	75,4	68,9

Обратите внимание

Настройку информационных сигналов могут выполнять только специалисты сервисной службы компании Covidien или ее уполномоченные агенты. Для доступа к схеме модификации информационных сигналов требуется особенный инструмент. При возникновении проблемы с информационными сигналами обратитесь в компанию Covidien для получения помощи.

8.2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint представляет собой обычный перистальтический насос. Насос обеспечивает поток физиологического раствора из емкости с физиологическим раствором к антенне, и от антенны к емкости с физиологическим раствором. Поток физиологического раствора является замкнутой системой от емкости до антенны и обратно в емкость. Емкость с физиологическим раствором обычно к пакету с физиологическим раствором (не поставляется в комплекте) и заполняется из него. Антенны для чрескожной абляции охлаждаются вдоль shaft для предотвращения ожогов кожи.

Фотография насоса для абляции Emprint представлена на рисунке 4.

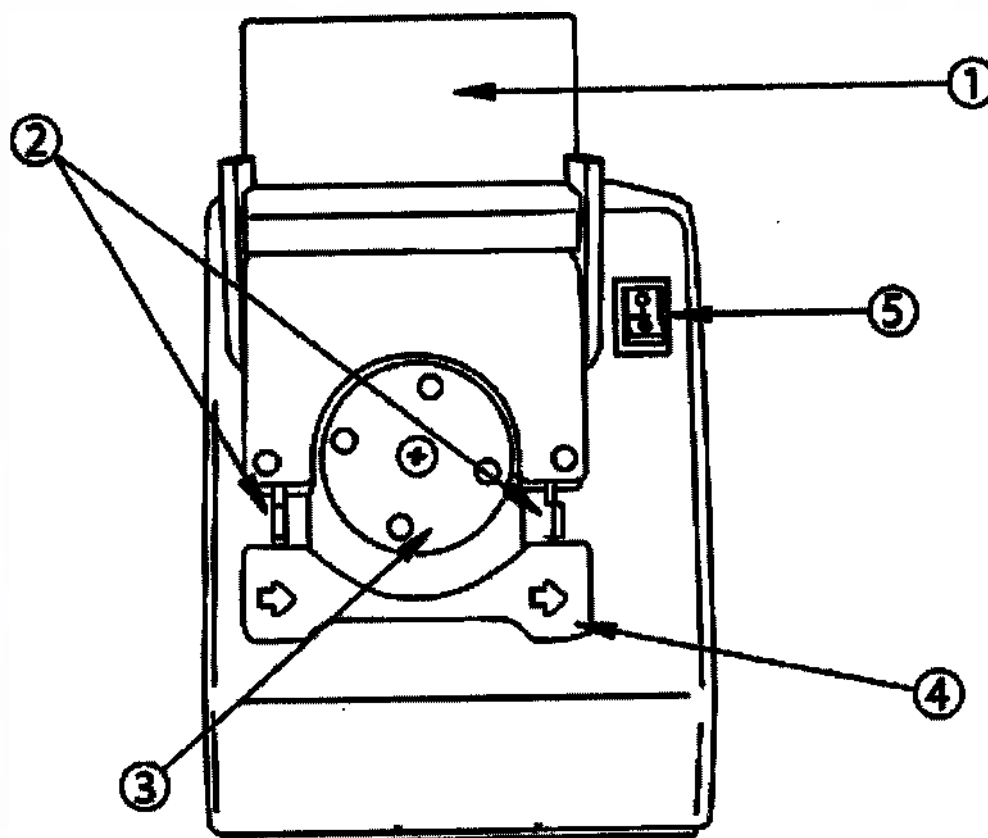


Рис. 4 – схема насоса для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint

1. КРЫШКА ГОЛОВКИ НАСОСА

Включает насос при закрытии; защищает движущиеся части и оператора во время эксплуатации насоса

2. РОЛИКОВЫЕ ЗАЖИМЫ

Пружинные зажимы, которые фиксируют трубки

3. РОЛИК НАСОСА

Вращается для сжатия трубки и продвижения жидкости вперед через трубки

3. ПРИЖИМНОЙ ВАЛОК

Обеспечивает контакт трубок и ролика. Стрелки указывают направление потока жидкости. Совместите их со стрелками на трубках.

5. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ НАСОСА

Включает/выключает блок питания насоса

Эксплуатация насоса

1. Откройте крышку головки насоса.
2. Включите насос с помощью выключателя питания.
3. Совместите стрелки на оранжевой секции трубки антенны со стрелками на головке насоса.
4. Вставьте трубку в роликовые зажимы.
5. Закройте крышку головки насоса, чтобы включить насос.

Предупреждение

Если крышка головки насоса сломана, не используйте насос.

Убедитесь, что с насосом используется только кабель электропитания, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования и (или) нанесению вреда здоровью пользователя.

Предохранители насоса

Указания по замене предохранителей см. в пункте Система Предохранители.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Генератор	
Рабочий диапазон напряжения	100-240В $\pm$ 10%, 50-60Гц
Максимальная потребляемая мощность	1440 ВА, 240 В, 6А
Входные предохранители (2)	T 0,63А (5*20 мм), плавкие 250 В
Токи утечки	Оборудование кл. ВФ
Защита	Защитное заземление, Класс I
Класс защиты от проникновения воды (ножной переключатель)	IP 20
Выход микроволновой энергии: частота	2450 МГц $\pm$ /-50 МГц
Выходное сопротивление	50 ом номинальное
Форма волны:	Непрерывная
Тип волны	Импульсная модулированная незатухающая
Диапазон выходной мощности (измерено в выходном порте)	0-100 Вт при нагрузке 50 Ом
Шаг изменения настройки мощности	5 Вт
Максимальная настройка таймера	30 мин
Шаг настройки таймера	1 мин
Материал:	Медицинский углеводородный пластик
Размеры: ШхВхД	300 x 90 x 300 мм $\pm$ 2%
Вес	4,5 кг $\pm$ 5%
Насос	
Входное напряжение	100-240 В $\pm$ 10% переменного тока, 50/60 Гц
Макс. входная мощность	35 ВА
Предохранители (2)	0,63А, (5*20 мм), плавкие
Напряжение питания	24 В постоянного тока
Передаточное соотношение редуктора	19:7:1
Материал:	алюминий, окрашенный в белый цвет
Размеры: ШхВхД	184*159*146 мм $\pm$ 2%
Вес	2,65 кг $\pm$ 5%

10. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МИ

Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20, 30 см) - не более 5 шт.

Хирургические антенны для микроволновой абляции Emprint предназначены для использования с генератором для микроволновой абляции Emprint только для чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

Длина рабочей части антенны ($\pm 2\%$): 15, 20 и 30 см

масса антенн ($\pm 5\%$):

15 см – 166 гр

20 см – 168 гр

30 см – 171 гр

диаметр: 13 калибр (2.413 мм) ($\pm 2\%$)

Стерильно: Этилен оксид.



Кабель многоразового использования для абляции.

Кабель для передачи энергии от генератора Чрескожным антеннам для абляции Emprint.

Длина кабеля – 190 см ($\pm 2\%$)

Диаметр кабеля – 14 мм ($\pm 2\%$)

Диаметр коннектора – 3,4 см ($\pm 2\%$)

Масса – 380 гр ($\pm 5\%$)



Ножной переключатель

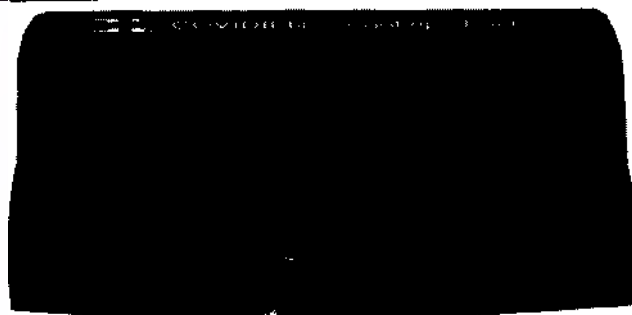
При нажатии на «педаль» ножного выключателя осуществляется подача микроволновой энергии на антенны.

Также есть возможность управления подачей энергии с передней панели генератора (кнопками пуск/стоп)

Размеры - 95 x 33 мм ($\pm 2\%$)

Масса - 1,59 кг ($\pm 5\%$)

Класс защиты: IP68.



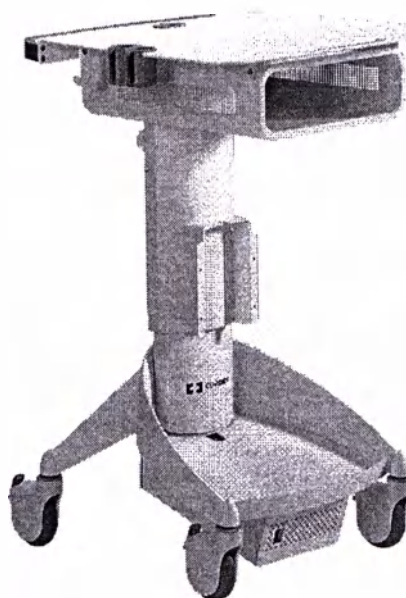
Передвижная стойка (тележка) для абляции

Передвижная стойка для комплекса аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции специально предназначена для использования с генератором для микроволновой абляции Emprint и насосом для микроволновой абляции Emprint.

На передвижной стойке размещается генератор для микроволновой абляции Emprint, насоса Emprint, а также хранятся принадлежности к изделиям.

Стойка оборудована механическим подъемником.

Передвижная стойка также оборудована блоком питания (изолирующим трансформатором) для осуществления подключения генератора и насоса.



Параметры:

- Механизм подъемника тележки:
Механический;

- Диаметр колес:
100 мм ($\pm 2\%$);

- Д*Ш*В (мм): 350*350* 1155
мм ($\pm 2\%$) – подъемник поднят.

- Д*Ш*В (мм): 350*350* 927 мм
($\pm 2\%$) – подъемник опущен.

- Масса стойки без нагрузки (кг):
не более 36 кг.

- Грузоподъемность стойки:
61.2 кг (включая вес стойки).

- Параметры изолирующего
трансформатора:

Входной ток: 100/120/220/240 В
(пер. ток)

Выходной ток: 115-120 и 230-240
В (пер. ток)

Электропитание 600 Ватт

Частота 50/60 Гц

Дистанционный температурный зонд.

Температурный датчик,
подключаемый к порту
дистанционного температурного
зонда генератора.

Позволяет контролировать
температуру абляции в режиме
реального времени.

Температура зонда отображается
на дисплее температуры
дистанционного температурного
зонда в градусах Цельсия (C).

Параметры

Длина зонда 200 мм ($\pm 2\%$).

Диаметр зонда 1,2 мм ($\pm 2\%$).

Масса : 22 гр ($\pm 5\%$).

Стерильно: Этилен оксид.



Руководство пользователя на СД диске. Электронная версия руководства пользователя на компакт-диске.	
Кабель сетевой Кабель питания для сети 220–240 В , 50–60 Гц. Длина кабеля –3,05 м ($\pm 2\%$) Сечение – 8 мм ($\pm 5\%$)	

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Введение

Безопасность и эффективность коагуляции тканей зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контроль над которыми возложен на оператора. Перед началом эксплуатации системы внимательно прочитайте и поймите все инструкции по применению. Обеспечьте доступность настоящего руководства по эксплуатации для всего персонала, ответственного за использование или техническое обслуживание системы абляции Emprint. Предупреждения и меры предосторожности

Мера предосторожности

Перед использованием прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся ко всем инструментам или принадлежностям Emprint. Специальные инструкции для инструментов и принадлежностей Emprint не включены в настоящее руководство по эксплуатации. Несоблюдение инструкций, изложенных в инструкциях по применению инструментов и принадлежностей, может привести к нанесению вреда здоровью пациента и /или оператора.

Предупреждение

Система абляции Emprint предназначена для использования только врачами - клиницистами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Перед использованием системы абляции Emprint врачам рекомендуется пройти

доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

В генераторе и насосах отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением плавких предохранителей системы. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку генератора или насоса либо эксплуатационные панели и не пытайтесь проводить ремонт каких-либо деталей генератора или насоса.

Электромагнитные помехи, создаваемые системой абляции Emprint при ее нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при возникновении таких помех. Увеличьте расстояние между системой Emprint и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для получения помощи.

Запрещается использовать систему Emprint вблизи оборудования, чувствительного к микроволновой энергии с частотой 2400-2500 МГц.

При одновременном подключении к пациенту системы Emprint и оборудования для физиологического мониторинга все электроды для мониторинга должны быть максимально удалены от обрабатываемой области.

В случае попадания влаги на генератор или насос отключите их от розетки электросети. Перед дальнейшим использованием системы необходимо вытереть ее насухо или дать высохнуть на воздухе.

Используйте только инструменты или принадлежности Covidien, совместимые с системой Emprint. Использование инструментов или принадлежностей других производителей может привести к причинению вреда здоровью пациента или неправильному функционированию оборудования.

Не рекомендуется проводить процедуры микроволновой абляции у пациентов с водителями ритма сердца или другими имплантированными электронными устройствами. Оценивание возможных рисков не проводилось.

Не рекомендуется проводить процедуры микроволновой абляции у беременных. Исследования возможных факторов риска для матери и/или плода не проводились.

Перед процедурой микроволновой абляции необходимо снять с пациента слуховые аппараты и все металлические ювелирные изделия. Убедитесь в отсутствии непосредственного контакта пациента с металлическими пуговицами, застежками и другими металлическими предметами.

Надежное заземление будет обеспечено только в случае подключения данного оборудования к розетке «больничного типа» с соответствующей маркировкой. Любой обрыв проводника защитного заземления может привести к возникновению угрозы поражения электрическим током, что, в свою очередь, может причинить вред здоровью пациента или оператора.

Опасность возгорания!

Нагрев, связанный с микроволновой энергией, может стать причиной возгорания. Марля и губки должны быть влажными. Антенны не должны находиться вблизи воспламеняющихся материалов или в средах с высокой концентрацией кислорода.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и накопления воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции.

Опасность взрыва! Не активируйте подачу микроволновой энергии во взрывоопасных средах, например, вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Следите за тем, чтобы индикаторы активации и динамики сигналов активации не были перекрыты. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые постоянно должны быть видимыми и слышными.

Не перекрывайте вентиляторы или вентиляционные отверстия генератора. Они необходимы для надлежащей вентиляции прибора.

Не допускайте попадания жидкостей и посторонних объектов на систему. Запрещается использовать генератор или насос, внутрь которых попала какая-либо жидкость или посторонний предмет. Это может привести к поражению электрическим током и возможному возгоранию либо электротравме, а также повреждению прибора.

Если генератор продолжает подачу энергии после выключения кнопкой START/STOP (ПУСК/ СТОП) или ножным выключателем, немедленно воспользуйтесь выключателем электропитания генератора и отсоедините инструменты или принадлежности и кабель питания от генератора. Прекратите дальнейшую эксплуатацию генератора. Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien.

Если изделие используется не в соответствии с указаниями, это может нарушить защиту, обеспечиваемую оборудованием. Изделие можно использовать только в нормальном состоянии (то есть когда все средства защиты исправны).

Мера предосторожности.

Если дополнительная передвижная стойка для абляции Emprint не используется, поместите компоненты системы на твердую устойчивую поверхность, чтобы исключить нанесение физического или материального ущерба, и не ставьте на них тяжелые предметы.

Несоблюдение требований к эксплуатации генератора, изложенных в руководстве пользователя, может привести к случайному увеличению выходной мощности.

Во время хирургической операции микроволновые кабели могут нагреваться. Во избежание случайного термического ожога пациента кабели следует располагать на

расстоянии от него.

12. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. До и после операции.

В данном разделе содержатся сведения о процедурах подготовки к работе, запуска и выключения для таких устройств:

- Генератор
- Насос

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подсоедините кабели питания генератора и насоса к розетке с надлежащим заземлением или в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint. Запрещается использовать переходники для штепсельных вилок.

Мера предосторожности

Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания хирургической операции. Необходимо иметь в наличии резервные генератор и насос. Компоненты, совместимые с генератором и насосом Emprint, предназначены для использования в качестве единой системы. Непонимание или невыполнение прилагающихся инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.

Обратите внимание

Подсоединяйте кабели питания системы к розеткам электросети с соответствующим напряжением. В противном случае это устройство может быть повреждено.

Не используйте переходники с трехконтактной вилки на двухконтактную вилку с кабелями питания системы. В противном случае это устройство может быть повреждено. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные сетевые кабели.

Важно!

Ниже приведены общие указания. Специальные указания, иллюстрации, инструкции по правильному применению, правила техники безопасности и предупреждения содержатся в инструкциях по применению, прилагаемых к компонентам системы.

Подготовка генератора к работе

С передвижной стойкой для абляции Emprint

1. Установите генератор на передвижную стойку в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint.

Без передвижной стойки для абляции Emprint

1. Установите генератор на твердую, ровную поверхность.
2. Подсоедините кабель питания генератора к электрической розетке на задней панели генератора.
3. Убедитесь, что выключатель питания генератора находится в положении выключено.
4. Вставьте кабель питания генератора в розетку бытового типа электросети переменного тока соответствующего напряжения.

Мера предосторожности

Расположите генератор для микроволновой абляции как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

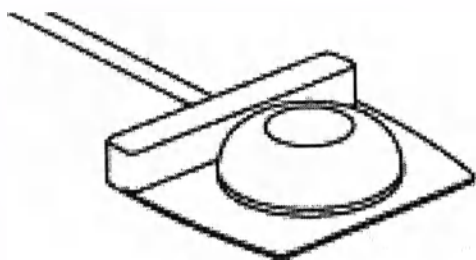
Важно!

Если передвижная стойка для абляции Emprint не используется, оставьте минимум 10-16 см (4-6 дюймов) свободного пространства по бокам и позади генератора для охлаждения. Обычно при непрерывном использовании генератора в течение продолжительного времени его верхняя, задняя и боковые панели нагреваются.

Обратите внимание

Убедитесь, что установочная поверхность обеспечивает достаточное расстояние для подсоединения к портам на передней панели генератора инструментов и принадлежностей системы. Недостаточное расстояние может стать причиной повреждения генератора или инструментов и принадлежностей.

Генератор для абляции Emprint совместим с ножным выключателем для абляции Covidien. При подсоединении к разъему для ножного выключателя на задней панели генератора можно включать и выключать подачу микроволновой энергии с помощью ножного выключателя без использования рук для нажатия кнопки START/STOP (ПУСК/СТОП).

**Обратите внимание**

Во время процедуры не нужно удерживать ножной выключатель нажатым для поддержания подачи микроволновой энергии.

Важно!

Конкретные указания по использованию ножного выключателя см. в инструкции по применению ножного выключателя для абляции Covidien.

При использовании передвижной стойки для абляции Emprint подключите ножной выключатель к системе в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint.

Подготовка насоса к работе**С передвижной стойкой для абляции Emprint**

1. Установите насос на передвижную стойку в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint.

Без передвижной стойки для абляции Emprint

1. Установите насос на твердую ровную поверхность возле генератора. Не следует устанавливать насос на генератор или на другие приборы, а также рядом с оборудованием, для работы которого он может создавать помехи.

2. Подсоедините кабель питания к электрической розетке на задней панели насоса.

3. Убедитесь, что выключатель питания насоса находится в положении «выключено».

4. Вставьте кабель питания насоса в розетку бытового типа электросети переменного тока надлежащего напряжения.

Процедура запуска

Процедуру запуска следует выполнять только после прочтения и соблюдения инструкций по подготовке к работе, изложенных выше в данной главе. Нажмите на выключатель питания на передней панели генератора. При включенном блоке питания генератора выключатель питания генератора будет подсвечиваться (синим), а генератор выполнит проверку световых индикаторов и динамиков при запуске. Затем генератор перейдет в состояние настроек по умолчанию с такими параметрами:

- Подача микроволновой энергии выключена
- Заданное значение мощности микроволновой энергии – 0 ватт
- Таймер активации – 00:00 (ММ:СС)
- Функция предельного значения для дистанционного температурного зонда выключена

Если к генератору подключен дистанционный температурный зонд для абляции Covidien, на дисплее температуры дистанционного температурного зонда будет отображаться температура зонда в градусах Цельсия. Если зонд не подсоединен к генератору, температура дистанционного температурного зонда не будет отображаться.

Процедура выключения

Нажмите на выключатель питания генератора, чтобы отключить электропитание устройства.

Обратите внимание

Быстрое включение и выключение блока питания генератора может привести к повреждению прибора. Прежде чем выключать электропитание генератора, подождите, пока он завершит проверку световых индикаторов и динамиков при запуске.

Отсоединение инструментов и принадлежностей системы

Предупреждение

Прежде чем подсоединять или отсоединять инструменты либо принадлежности, убедитесь, что подача микроволновой энергии выключена.

Мера предосторожности

Использование медицинских кабельных сборок каких-либо других производителей, кроме компании Covidien, и (или) подсоединение/отсоединение без соблюдения надлежащей осторожности может привести к повреждению встроенного порта подключения для передачи микроволновой энергии и данных. Это может повлиять на работу инструмента и потребовать ремонта устройства.

1. Выключите генератор и насос, переведя выключатели питания обоих устройств в положение «выключено».
2. Отсоедините инструменты или принадлежности от встроенного порта подключения для передачи микроволновой энергии и данных.

Обратите внимание

При отсоединении обязательно осторожно поворачивайте кабель на 1/8 оборота в направлении нарисованной стрелки, чтобы избежать сгибания. Запрещается тянуть за кабель.

3. Отсоедините инструменты или принадлежности от порта подключения

дистанционного температурного зонда генератора.

Обратите внимание

При отсоединении всегда осторожно тяните за корпус разъема дистанционного температурного зонда, стараясь не сгибать его. Запрещается тянуть за кабель дистанционного температурного зонда.

4. Утилизируйте использованные одноразовые компоненты в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в больничном учреждении.

5. Компоненты многоразового использования следует отсоединить, очистить и дезинфицировать в соответствии с процедурами, утвержденными в больничном учреждении для нестерильных компонентов.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- не использовать систему при операциях на сердце (чтобы избежать блокировки действия водителя ритма)
- не использовать у беременных (не изучены риски воздействия на беременных и плод)
- соблюдать меры противопожарной безопасности при использовании вблизи воспламеняющихся (кислород, анестетики) веществ.
- не допускать длительного соприкосновения с пациентом или персоналом кабелей, антенн системы, они могут нагреться и вызвать ожоги.

13. УХОД, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Уход за инструментом

При правильном уходе комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции прослужит дольше и будет работать эффективнее. Соблюдайте простые рекомендации, приведенные ниже, чтобы обеспечить лучшие результаты работы вашего оборудования. Система является износостойчивым медицинским оборудованием. Тем не менее, физическое воздействие, например, падение компонентов, может повредить систему и причинить вред здоровью пациента или оператора. Если компонент подвергся физическому воздействию, немедленно прекратите его эксплуатацию и верните компонент в авторизованный сервисный центр компании Covidien для проведения диагностики.

Визуальная проверка

Рекомендуется осматривать разъемы перед каждым подключением. При наличии пыли или загрязнения твердыми частицами придерживайтесь инструкций по применению сжатого воздуха для очистки разъемов, приведенных в этой главе.

Мера предосторожности

Повреждение встроенного порта подключения для передачи микроволновой энергии и данных либо использование его с поврежденными адаптерами или кабелями повлияет на электрические характеристики устройства. Поврежденное оборудование следует четко маркировать и вернуть компании Covidien для ремонта.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

Всегда выключайте и отсоединяйте систему от электросети перед очисткой.

Перед очисткой удостоверьтесь, что оборудование отсоединено от электропитания. Перед очисткой тщательно выжмите ткань.

Обратите внимание

Запрещается распылять или наливать чистящие средства или другие жидкости на генератор.

Запрещается стерилизовать генератор или насос. Стерилизация разрушит электронные компоненты этих приборов.

Не следует использовать сжатый воздух для удаления пыли из вентиляционных отверстий генератора. Это часть ежегодного технического обслуживания.

Если генератор или насос загрязнены, слегка смочите безворсовую ткань водой и протрите поверхность.

Запрещается выполнять стерилизацию генератора и насоса. Соблюдайте утвержденные в вашей больнице правила по очистке оборудования, рассчитанного на длительную эксплуатацию. Используйте только неабразивные чистящие вещества. Не допускайте попадания жидкости в генератор или насос.

1. Выключите генератор и насос и отсоедините кабели питания от розеток электросети. Если используется передвижная стойка, выключите изолирующий трансформатор и отсоедините его кабель питания от розетки электросети.

2. Тщательно протрите все поверхности генератора, насоса и кабелей питания тканью, смоченной мягким, неабразивным чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Выполняйте процедуры, утвержденные в вашем учреждении, или применяйте утвержденную процедуру предотвращения распространения инфекции. Не допускайте попадания жидкости в корпус или разъемы.

Очистка разъемов

Срок службы разъема можно увеличить, поддерживая его чистоту; кроме того, такие процедуры обеспечат большую точность процедур лечения с повторяемыми результатами. Частицы на совмещаемых поверхностях разъемов удаляются с помощью сжатого воздуха.

Предупреждение

Перед использованием убедитесь в том, что очищенные разъемы сухие. При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Обратите внимание

Не пытайтесь чистить встроенный порт подключения для передачи микроволновой энергии и данных. Жидкость и твердые частицы могут повредить изделие.

14. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК СИСТЕМЫ

- Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок
- Справочная таблица поиска и устранения неисправностей
- Часто задаваемые вопросы

Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок

Если подсвечивается символ на панели сигналов, сначала см. раздел *Информационные сигналы* касательно инструкций по определению и решению

вопросов состояния системы. При неправильном функционировании системы необходимо проверить очевидные условия, которые могут вызывать проблему.

- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что все кабели питания подключены надлежащим образом.
- Убедитесь, что все инструменты и принадлежности системы подключены надлежащим образом. Дополнительные сведения см. в соответствующих инструкциях по применению инструментов и принадлежностей.
- Убедитесь, что в генераторе и в изолирующем трансформаторе на передвижной стойке (если используется), установлены правильные плавкие предохранители, а держатели предохранителей плотно закрыты.

Если не удалось найти решение проблемы, воспользуйтесь справочной таблицей поиска и устранения неисправностей, чтобы определить следующие шаги. Если для устранения проблемы потребовалось выключить и включить электропитание генератора, убедитесь, что генератор выполнил проверку световых индикаторов и динамиков при запуске.

Обратите внимание

Быстрое включение и выключение блока питания генератора может привести к повреждению прибора. Прежде чем выключать электропитание генератора, необходимо подождать, пока он завершит проверку световых индикаторов и динамиков при запуске.

Если устранить неполадку самостоятельно не удалось, необходимо обратиться в службу технической поддержки компании Covidien.

Если неполадка сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Следует обратиться за консультацией в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien.

Справочная таблица поиска и устранения неисправностей

Неполадка	Возможные причины	Действия по устранению проблемы
Подсвеченный символ на панели сигналов и регуляторы генератора заблокированы. Не удается активировать подачу микроволновой энергии	Регуляторы генератора заблокированы из-за активированной функции обеспечения безопасности или системной ошибки	См. в разделе Информационные сигналы, указания касательно устранения конкретных состояний блокировки.
Выключатель питания генератора не включается (подсвечивается)	Выключатель питания генератора в положении «выключено»	Полностью нажмите выключатель питания генератора, чтобы выключить его.
	Кабель питания не подсоединен к генератору	Подсоедините кабель питания к генератору.
	Кабель питания не подсоединен к розетке электросети	Подсоедините кабель к розетке электросети.
	Плавкие предохранители генератора перегорели	Замените плавкие предохранители в держателе для предохранителей, в соответствии с разделом Система Предохранители.

	Плавкие предохранители кабеля питания перегорели	Замените плавкие предохранители в кабеле питания либо замените сам кабель питания.
	Конфигурация передвижной стойки (если используется) не соответствует региональным параметрам напряжения блока питания	Измените конфигурацию изолирующего трансформатора в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint.
	В передвижной стойке (если используется) перегорели предохранители	Замените предохранители изолирующего трансформатора в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint. Убедитесь, что изменили конфигурацию изолирующего трансформатора передвижной стойки в соответствии с региональными параметрами напряжения блока питания, чтобы избежать перегорания предохранителей.
	Розетка электросети не работает	Подсоедините кабель к другой розетке электросети.
Генератор не проводит Проверку световых индикаторов и динамиков при запуске	Световые индикаторы или динамики повреждены	Замените генератор.
Ножной выключатель не запускает/не останавливает подачу микроволновой энергии	Ненадежное соединение с генератором	Убедитесь, что ножной выключатель надежно подключен к задней панели генератора. При использовании с передвижной стойкой выполните указания по подготовке к работе, содержащиеся в инструкции по применению передвижной стойки для абляции Emprint.
	Поврежденный ножной выключатель.	Замените ножной выключатель.
Не включается электропитание насоса (головка насоса не вращается)	Выключатель питания насоса в положении выключено	Нажмите на выключатель электропитания насоса до положения «включено».
	Не полностью закрыта	Нажмите на крышку головки

	крышка головки насоса	насоса, чтобы она опустилась к головке насоса.
	Кабель питания не подсоединен к насосу	Подсоедините кабель питания к насосу.
	Кабель питания не подсоединен к розетке электросети	Подсоедините кабель к розетке электросети.
	Плавкие предохранители насоса перегорели	Замените плавкие предохранители в держателе для предохранителей в соответствии с разделом Система Предохранители.
	Плавкие предохранители кабеля питания перегорели	Замените плавкие предохранители в кабеле питания либо замените сам кабель питания.
	Конфигурация передвижной стойки (если используется) не соответствует региональным параметрам напряжения источника электропитания	Измените конфигурацию изолирующего трансформатора в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint.
	Перегорели предохранители передвижной стойки (если используется)	Замените изолирующий трансформатор в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint. Убедитесь, что изменили конфигурацию изолирующего трансформатора передвижной стойки в соответствии с региональными параметрами напряжения источника электропитания, чтобы избежать перегорания предохранителей.
Нет потока жидкости или поток недостаточен через антенну	Розетка электросети не работает	Подсоедините кабель к другой розетке электросети.
	Насос выключен	Включите насос и убедитесь, что жидкость проходит через антенну.
	Роликовый зажим насоса зажег трубки	Заново установите трубки в головку насоса, убедившись, что они не защемят.
	Неправильно установлена система жидкостного охлаждения	Убедитесь, что надлежащая система жидкостного охлаждения установлена в соответствии с правильными

		инструкциями по применению.
	Образовался перегиб трубок антенны	Проверьте и устраните перегибы трубок антенны.
	Трубки антенны повреждены	Замените антенну на новую.
	Насос поврежден	Замените насос.
Подача микроволновой энергии ниже ожидаемой (абляции меньше ожидаемых)	Загрязнены контакты встроенного порта подключения для передачи микроволновой энергии и данных либо контакты инструментов и принадлежностей системы	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Совместимая антенна повреждена	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден	Замените многоразовый кабель на новый.
Символ на панели сигналов не подсвечивается, когда генератор автоматически выключает подачу микроволновой энергии (за исключением завершения обратного отсчета таймера)	Световой индикатор символа на панели сигналов поврежден	Убедитесь, что генератор выполнил проверку световых индикаторов и динамиков при запуске.
	Система повреждена	Обратитесь в службу по работе с клиентами Covidien.
Постоянно светится символ «антенна не определена»	К системе не подсоединена совместимая антенна	Подсоедините к системе совместимую антенну в соответствии с инструкцией по применению антенны для абляции Emprint.
	Ненадежные соединения с инструментами/антенной	Проверьте все соединения между генератором и инструментами.
	Загрязнены контакты встроенного разъема подключения для передачи микроволновой энергии и данных либо контакты инструментов и принадлежностей системы	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Совместимая антенна повреждена	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден	Замените многоразовый кабель на новый.
	Насос поврежден	Замените генератор.
Во время подачи микроволновой энергии светится символ предельного значения мощности	Ненадежные соединения с инструментами/антенной	Проверьте все соединения между генератором и инструментами.
	Излучающая секция антенны введена в ткань не полностью	Убедитесь, что излучающая секция антенны размещена

отраженной энергии		в тканях в соответствии с надлежащей инструкцией по применению.
	Излучающая секция антенны окружена воздухом или металлом	Убедитесь, что излучающая секция антенны размещена в тканях в соответствии с надлежащей инструкцией по применению. Не помещайте излучающую секцию антенны в местах, где вокруг нее будет много воздуха или металла.
	Загрязнены контакты разъема подключения для передачи микроволновой энергии и данных либо контакты инструментов и принадлежностей системы	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Совместимая антенна повреждена	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден	Замените многоразовый кабель на новый.
	Система повреждена	Замените генератор.
Символ предельного значения температуры антенны подсвечивается до подачи микроволновой энергии	К системе не подсоединена совместимая антенна	Подсоедините к системе совместимую антенну в соответствии с надлежащей инструкцией по применению.
	Ненадежные соединения с инструментами/антенной	Проверьте все соединения между генератором и инструментами.
	Совместимая антенна повреждена	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден	Замените многоразовый кабель на новый.
Символ предельного значения температуры антенны подсвечивается во время подачи микроволновой энергии	Насос выключен	Включите насос и убедитесь, что жидкость проходит через антенну.
	Роликовый зажим насоса защемил трубки	Заново установите трубки в головку насоса, убедившись, что они не защемлены.
	Образовался перегиб трубок антенны	Проверьте и устраните перегибы трубок антенны.
	Неправильно установлена система жидкостного охлаждения	Убедитесь, что надлежащая система жидкостного охлаждения установлена в соответствии с правильными инструкциями по применению.
	Игла неправильно вставлена в пакет/флакон	Убедитесь, что конец иглы трубки антенны полностью

	с охлаждающей жидкостью, и теплая жидкость из трубок возвращается в антенну	вставлен в пакет/флакон и погружен в охлаждающую жидкость.
	Охлаждающая жидкость слишком теплая	Замените теплую охлаждающую жидкость на охлаждающую жидкость комнатной температуры.
	Антенна повреждена	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден	Замените многоразовый кабель на новый.
	Насос поврежден	Замените насос.
Символ предельного значения для дистанционного температурного зонда постоянно подсвечивается перед подачей микроволновой энергии	К системе не подсоединен совместимый дистанционный температурный зонд	Подсоедините к системе совместимый дистанционный температурный зонд в соответствии с инструкцией по применению дистанционного температурного зонда для абляции Covidien.
	Ненадежные соединения с дистанционным температурным зондом	Проверьте все соединения между генератором и дистанционным температурным зондом.
	Загрязнены контакты порта подключения дистанционного температурного зонда на генераторе	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Дистанционный температурный зонд (если используется) поврежден	Замените дистанционный температурный зонд новым.
	Система повреждена	Замените генератор.
Символ предельного значения для дистанционного температурного зонда подсвечивается во время подачи микроволновой энергии	Включена функция предельного значения для дистанционного температурного зонда (кнопка RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда) подсвечивается зеленым), а измеренная зондом температура превышает 45° C, что ведет к надлежащему срабатыванию функции предохранительной блокировки	Переместите дистанционный температурный зонд в место с температурой ниже 45° C.
	Дистанционный температурный зонд (если используется) поврежден.	Замените дистанционный температурный зонд новым.
Постоянно светится символ общего предупреждения	Питание системы осуществляется от несовместимого источника электропитания	Убедитесь, что источник электропитания совместим с системой.

	Помехи или шумы источника электропитания	Убедитесь, что источник электропитания совместим с системой. Электрические бури могут влиять на местную электросеть.
	Перегрев системы	Убедитесь, что вокруг вентиляторов генератора достаточно свободного места. Убедитесь, что температура окружающей среды соответствует условиям эксплуатации системы. Выключите питание генератора на 10 минут, чтобы система остыла.
	Система повреждена	Замените генератор.
Символ общего предупреждения подсвечивается во время подачи микроволновой энергии	Перегрев системы	Убедитесь, что вокруг вентиляторов генератора достаточно свободного места. Убедитесь, что температура окружающей среды соответствует условиям эксплуатации системы. Выключите питание генератора на 10 минут, чтобы система остыла.
	Регулирование мощности микроволновой энергии не соответствует техническим характеристикам, что привело к срабатыванию предохранительной блокировки	Снизьте уровень мощности микроволновой энергии и продолжите подачу микроволновой энергии. Если проблему не удалось устранить, продолжайте снижать уровень мощности микроволновой энергии.

Часто задаваемые вопросы

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?

Компания Covidien рекомендует проводить диагностику и очистку генератора силами квалифицированных технических специалистов не реже одного раза в год. Такой осмотр включает проверку производительности системы специалистами Covidien.

Когда необходимо проверять или заменять кабель питания?

Проверяйте кабель питания каждый раз, когда вы используете генератор, или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Заменяйте кабель питания, если провода оголены, на кабеле имеются трещины, изношенные края или поврежден разъем.

Когда необходимо заменять предохранители?

Использование системы с напряжением электропитания, характеристики

которого не соответствуют системе, или передвижной стойки с напряжением электропитания, не совпадающим с конфигурацией изолирующего трансформатора, может привести к повреждению предохранителей.

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть.

Замена предохранителей может потребоваться, если система не работает, когда на нее поступает питание от электрической розетки. Доступ к предохранителям можно получить со стороны задней панели генератора, задней панели насоса и задней панели изолирующего трансформатора (в случае использования передвижной стойки). Более подробную информацию см. в разделе Система Предохранители. Дополнительные сведения об изменении конфигурации и замене предохранителей изолирующего трансформатора см. в инструкции по применению передвижной стойки для абляции Emprint.

Что означают символы на передней панели?

См. в разделах Информационные сигналы и Символы на передней и задней панелях системы абляции Emprint.

14. ЭМС.

Микроволновые помехи для других устройств

Предупреждение

Электромагнитные помехи, создаваемые системой при ее обычной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при таких помехах. Увеличьте расстояние между системой и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для получения помощи.

Запрещается использовать систему вблизи оборудования, чувствительного к микроволновой энергии с частотой 2400-2500 МГц.

Использование инструментов или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной защищенности генератора.

Комплекс представляет собой направленный излучатель с частотой 2400-2500 МГц, являющейся основным частотным диапазоном, который используется для достижения необходимого хирургического результата. Хотя комплекс соответствует всем необходимым стандартам электромагнитной совместимости, она может создавать помехи для некоторых ИК-устройств, например, датчиков дыма пожарной сигнализации, и в особенности устройств, в которых используется старая ИК-технология.

Перед использованием системы в медицинском учреждении уведомите соответствующий персонал о возможном возникновении помех для работы ИК-устройств и узнайте, какая технология используется в больнице в пожарной сигнализации и других ИК-устройствах.

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)

Мера предосторожности

При эксплуатации системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости, поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по эксплуатации и соответствующих инструкциях по применению.

Систему не следует устанавливать рядом с оборудованием или на него без особых указаний в настоящем руководстве по эксплуатации. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия. На работу системы может влиять портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование.

Определение основных рабочих характеристик (IEC 60601-1-2)

- Основные рабочие характеристики
 - Система не должна отображать неправильные цифровые значения для соответствующей выполняемой операции.
- Недопустимые действия во время работы системы
 - Показатели температуры на дисплее дистанционного температурного зонда не должны колебаться более чем на 2 градуса.
 - Устройство не должно активироваться самостоятельно.
- Не допускается снижение рабочих характеристик
 - Настройка мощности должна равняться выходной мощности $\pm 20\%$.
- Допустимое снижение рабочих характеристик
 - При срабатывании информационного сигнала устройство может отключить подачу энергии и остановить счетчик.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Запрещается стерилизовать генератор или насос. Стерилизация разрушит электронные компоненты этих приборов.

Принадлежности поставляющиеся стерильными:

- Дистанционный температурный зонд;
- Чрескожные антенны для абляции Emprint.

Метод стерилизации – этилен оксид.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В комплексе аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением предохранителей. Техническое обслуживание изделий должна производить компания Covidien или ее уполномоченные агенты.

При наличии проблемы, обратитесь в компанию Covidien для получения помощи.

Запрещается модифицировать оборудование.

17. АНАЛИЗ И УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции спроектирован и изготовлен таким образом, что, когда используется согласно по назначению, оно не нанесет вреда клиническому состоянию или безопасности пациентов, или безопасности и здоровью пользователей или, где это применимо, других лиц, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с использованием, представляют собой приемлемые риски при сравнении с преимуществами для пациента, и совместимы с высоким уровнем охраны здоровья и безопасности.

Предварительный анализ рисков для генератора был проведен процессе проектирования и разработки. Второй системный уровень анализа рисков для генератора, насоса и антенны был проведен компанией Covidien, во время и после процесса проектирования и разработки.

18. 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.

19. 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»
- знак стерильно (для антенн и зонда)

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

Символы:

Наименование, описание символа	Изображение символа
Символы управления генератором	

Включение/выключение электропитания – при однократном нажатии эта кнопка подсвечивается синим цветом, а генератор издает три звуковых сигнала, указывая на включение электропитания. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выключить электропитание генератора. Быстрое включение и выключение генератора может привести к повреждению прибора. Прежде чем выключать электропитание генератора, подождите, пока он завершит проверку световых индикаторов и динамиков при запуске.	
Start/Stop (ПУСК/СТОП) - кнопка запускает и останавливает подачу микроволновой энергии. При однократном нажатии кнопка подсвечивается оранжевым цветом, и генератор издает два звуковых сигнала, указывая на активацию подачи микроволновой энергии. Пользователю не нужно удерживать кнопку для продолжения подачи энергии. При однократном нажатии на кнопку подача энергии будет продолжаться до срабатывания таймера активации, если пользователь не выключит подачу микроволновой энергии ранее нажатием кнопки START/STOP (ПУСК/СТОП) или нажатием на ножной переключатель. На протяжении времени подачи энергии генератор каждые 1,5 секунды издает звуковой сигнал, оповещая оператора.	
RESET (СБРОС) - у этой кнопки две основных функции: сброс настроек генератора до значений по умолчанию и устранение состояний блокировки. Если генератор не заблокирован, нажатие этой кнопки сбросит настройки до значений по умолчанию и отключит подачу микроволновой энергии (если выполняется подача). Если генератор заблокирован и соблюдены условия для устранения состояния блокировки, нажатие кнопки RESET (СБРОС) устранил состояния блокировки.	
RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда) - при нажатии на эту кнопку на передней панели генератора активируется функция выключения подачи микроволновой энергии, когда температура зонда равна допустимому предельному значению или превышает его (предельное значение по умолчанию составляет 45° C). Эта кнопка подсвечивается (зеленым), что указывает на включенную функцию.	
Передняя панель генератора	
Деталь типа ВФ, контактирующая с пациентом (Антенны)	
Ознакомьтесь с инструкцией по применению - указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкцией по применению перед эксплуатацией системы. Это синий символ на передней панели.	
Внимание: неионизирующее излучение - указывает пользователю на то, что генератор создает неионизирующее излучение. Этот символ виден всегда; он не подсвечивается.	

Символ минут и секунд - этот символ находится слева от регулятора времени активации. Этот символ указывает пользователю, что при вращении дискового регулятора в нейтральном положении можно изменить значение минут, а при вращении нажатого дискового регулятора можно изменить значение секунд. Количество минут увеличивается или уменьшается с шагом 1 минута; количество секунд увеличивается или уменьшается с шагом 1 секунда.	
Блокировка по температуре дистанционного температурного средства контроля - этот символ светится только тогда, когда активирована функция предельного значения для дистанционного температурного зонда, и показывает, что температура зонда достигла допустимого предельного значения или превысила его (значение по умолчанию составляет 45° C). Этот символ подсвечивается оранжевым цветом, а генератор издает два звуковых сигнала.	
Внешнее средство управления - если этот символ подсвечивается зеленым цветом, это указывает, что функция управления генератором была передана дополнительному внешнему средству управления, а оператор больше не может управлять генератором с помощью его средств управления.	
Ручное управление - если этот символ подсвечивается зеленым цветом, это указывает, что оператору нужно нажать и удерживать ножной переключатель или кнопку START/STOP (НАЧАЛА/ПРЕКРАЩЕНИЯ) подачи микроволновой энергии на передней панели для непрерывной подачи микроволновой энергии, а не просто нажать и отпустить кнопку.	
Выключатель замкнут - этот символ подсвечивается зеленым цветом, указывая на то, что только что была нажата кнопка START/STOP (НАЧАЛА/ПРЕКРАЩЕНИЯ) подачи микроволновой энергии или ножной переключатель. Этот символ будет виден только тогда, когда оператор механически замыкает выключатель. После того, как оператор отпустит кнопку START/STOP (НАЧАЛА/ ПРЕКРАЩЕНИЯ) подачи микроволновой энергии или ножной переключатель, этот символ исчезнет до следующего их нажатия.	
Блокировка по мощности отраженной энергии - этот символ подсвечивается оранжевым цветом, а генератор издает два звуковых сигнала в случае прекращения подачи микроволновой энергии из-за необычно высокого уровня мощности отраженной энергии. Подача микроволновой энергии прекращается до тех пор, пока состояние блокировки не будет сброшено с помощью кнопки RESET (СБРОС), после чего этот символ исчезнет. В этот момент оператор может повторно активировать подачу микроволновой энергии.	
Антенна не определена - этот символ подсвечивается оранжевым цветом, а генератор издает два звуковых сигнала, если антенна не определена (неправильная антенна) или не подключена. На дисплеях заданных значений мощности и времени будут отображаться тире.	

Превышено предельное значение температуры антенны - это символ подсвечивается оранжевым, а генератор издает два звуковых сигнала, когда температура антенны превышает допустимое предельное значение. Подача микроволновой энергии будет выключена, пока измеренное значение термопары антенны не упадет ниже предельного значения, а также будет нажата кнопка RESET (СБРОС), после чего символ исчезнет, а энергию можно будет снова подавать на пациента.	
Общее предупреждение - ознакомьтесь с сопроводительной документацией. Когда символ подсвечивается красным, то предупреждает оператора о возникшей ошибке системы; генератор издает три звуковых сигнала и выключает подачу микроволновой энергии.	
Символы на задней панели генератора и насоса	
Точка эквипотенциального заземления - этот символ показывает местонахождение точки заземления для проверки на ЭМС; она предназначена только для тестирования на электробезопасность и электромагнитную совместимость. Этот элемент не нужен конечному пользователю. Генератор не требуется заземлять во время эксплуатации с помощью такой точки эквипотенциального заземления.	
Блок предохранителей - этот символ показывает оператору местонахождение предохранителей.	
Внимание - этим символом отмечена важная информация о безопасности, например, предупреждения и предостережения.	
Неионизирующее электромагнитное излучение - этот символ указывает, что в системе радиочастотная электромагнитная энергия намеренно используется для проведения лечения.	
Символ Intertek - удостоверяет соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости. Соответствует стандарту ANSI/AAMI ES60601-1, стандартам EC 60601-1-8 и 60601-2-6. Сертифицировано в соответствии со стандартом CAN/CSA C22.2 № 60601-1.	ETL CLASSIFIED 
Запрещается утилизировать оборудование с бытовым мусором	

Ознакомьтесь с инструкциями по применению	
При изготовлении натуральный латекс не используется.	

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие можно эксплуатировать при температуре 10° С - 30° С, относительной влажности от 20% до 65% (без образования конденсата).

Изделие можно хранить при температуре от -30° С до 70° С (от -22° F до 158° F), относительной влажности 10-90% (без образования конденсата) и при атмосферном давлении от 66 кПа до 106 Кпа.

Если генератор или насос хранятся при температуре, не соответствующей обычному диапазону эксплуатации 10° С - 30° С (50° F - 86° F), дайте им постоять при комнатной температуре в течение одного часа перед использованием.

Для длительного или окончательного хранения инструмент следует поместить в прохладное сухое место.

Если необходимо перевезти устройство, по возможности используйте оригинальные упаковочные материалы. В ином случае с инструментом следует обращаться с максимальной осторожностью, как и следует поступать с высокоточным медицинским оборудованием, и упаковать соответствующим образом.

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

ISO 14971: 2007	Применение управления рисками для изделий медицинского назначения
ISO 13485: 2003	Медицинские устройства Системы управления качеством Требования для целей регулирования - Второе издание
93/42/EEC M5	Директива по медицинским устройствам
Название 21 CFR Часть 820	Кодекс федеральных правил - Продукты питания и лекарственные средства (FDA) Часть 820 - Регулирование системы качества
ISO 14155-1: 2003	Клинические исследования применения медицинских устройств на человеке Часть 1: Общие требования
ANSI AAMI ST67:2003	Стерилизация медицинской продукции — Требования к продукции, помеченной «Стерильная» (R:2008)
ANSI AAMI ST67:2011 (Номер FDA 14-314)	Стерилизация медицинских изделий - Требования и руководство по выбору Уровня гарантии стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой «стерильный»
ISO 11135-1: 2007 (Номер FDA 14-228)	Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских устройств

ISO 11135-2: 2008	Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид - Часть 2: Руководство по применению стандарта ISO 11135-1.
ISO 11737-1: 2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукцию
ISO 11737-2: 2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполненные при определении, валидации и проведении процесса стерилизации.
EN 556-1: 2001	Стерилизации медицинских устройств - требования для медицинских устройств, маркированных «Стерильный» - часть 1: Требования к полностью стерилизованным медицинским устройствам
ISO 14644:2004:	Чистые помещения и соответствующие им контролируемые среды
ASTM 1980:2007	Стандартное руководство для ускоренного старения систем стерильного барьера для медицинских устройств
IEC 60601-1-2: 2007+AC: 2010 (Номер FDA 5-35)	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1 - 2: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам — Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания
CISPR 11 2003+A1:2004	Промышленное, научное и медицинское (ISM) радио частотное оборудование - характеристики электромагнитных помех - пределы и методы измерения
Название 47 CFR Часть 18 Раздел - 01/101998	FCC - промышленное, научное и медицинское оборудование
YY 0505-2012	Электромагнитная совместимость — Требования и испытания
IEC 60601-1: 2005(R)2012 (Номер FDA 5-4)	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
IEC 60601-1-8: 2006 (Номер FDA 5-49)	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1 - 8: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам — Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководство для систем аварийной сигнализации в электрическом медицинском оборудовании и в медицинских электрических системах
EN 60601-1-8 + AC: 2010	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1 - 8: Общие требования, испытания и руководство для систем аварийной сигнализации в электрическом медицинском оборудовании и в медицинских электрических системах
YY 0709	Общие требования, испытания и руководство для систем аварийной сигнализации в электрическом медицинском оборудовании и в медицинских электрических системах
IEC 60601-2-6: 2012	Медицинское электрическое оборудование — Часть 2: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам микроволнового лечебного оборудования

ISO 13732-1: 2006 (Номер FDA отсутствует)	Эргономика термальной среды--методы для оценки реакции человека при контакте с поверхностями--Часть 1: Горячие поверхности.
GB 9706.1-2007	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1: Общие требования к безопасности
GB 9706.6-2007	Особые требования к безопасности микроволнового медицинского оборудования
YY 0838-2011	Микроволновое оборудование для абляции/коагуляции
62366:2007 (Номер FDA 5-67)	Медицинские устройства - применение проектирования эргономичности для медицинских устройств
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам — Вспомогательный стандарт: Удобство использования
ISO10993-1:2009 (Номер FDA 2-156)	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-4:2002 (Номер FDA отсутствует)	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
ISO10993-5:2009 (Номер FDA 2-153)	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 5: Тест для экстракорпоральной цитотоксичности
ISO 10993-7: 2008 (Номер FDA 14-335)	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 7: Остатки этиленоксида после стерилизации
ISO10993-10:2010 (Номер FDA 2-173)	10993-10:2010 Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 10: Тест на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO10993-11:2006 (Номер FDA 2-118)	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 11: Тест на системную токсичность
ISO 10993-18:2005 (Номер FDA отсутствует)	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 18: Химическая характеристика материалов
Японские стандарты	Японские стандарты для биологической оценки медицинских устройств - MHLW справочные документы по базовому подходу к тестам на биосовместимость: Введение, раздел I, раздел II, раздел VIII и приложение
EN50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий в отношении ограничения использования опасных веществ
GB/T 16886.1-2001	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
GB/T 16886.4-2003	Биологическая оценка медицинских устройств-часть 4.- Выбор тестов для взаимодействия с кровью
GB/T 16886.5-2003	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 5: Тесты для цитотоксичности in vitro
GB/T 16886.7-2001	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 7: Остатки этиленоксида после стерилизации
GB/T 16886.10-2005	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 11: Тесты на раздражение и сверхчувствительность отложенного типа

GB/T 16886.11-1997	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 11: Тесты на системную токсичность
GB/T16886.18: 2011	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 11607-1: 2006 (Номер FDA 14-193)	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских устройств Часть 1: Требования к материалам, системам стерильного барьера и упаковке (Номер FDA 14-193)
ISO 11607-2: 2006	Упаковка полностью стерилизованных медицинских устройств Часть 2: Валидационные требования к процессам формирования, герметизации и сборки
ISTA 2A: 2008ISTA 2	Методика испытаний серийных частично смоделированных эксплуатационных характеристик продукции - упакованные продукты весом 150 фунтов или менее
1980:2007 (Номер FDA 14-229)	Стандартное руководство для ускоренного старения систем стерильного барьера для медицинских устройств
ISO 15223-1: 2012 (Номер FDA 5-73)	Медицинские устройства - символы для использования при маркировке медицинских устройств и информация при поставке
EN 1041: 2008 год	Сведения, предоставляемые производителем медицинских устройств
EN 50419 2006	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы 2002/96/ЕС (WEEE)
Распоряжение CFDA 10	Положения об администрировании пособий, этикеток и маркировки упаковки медицинских устройств

22. 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.

23. УТИЛИЗАЦИЯ МИ

Генератор и насос Emprint содержат блоки электронных печатных схем. Такое оборудование подлежит утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми государственными или утвержденными в вашем учреждении нормативами по утилизации выведенного из эксплуатации электронного оборудования.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава, принадлежности изделия (антенны и температурный зонд) могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Covidien несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование системы только при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Соблюдаются процедуры установки, подготовки к работе и график обслуживания, указанные в этом руководстве по эксплуатации.

- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например, стандартам IEC и BSI.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Covidien.

Срок гарантии

Генератор – 1 год с момента поставки

Насос - 1 год с момента поставки

25. СРОК СЛУЖБЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для генератора – составляет 1500 часов

Для насоса – 1834 часов.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс., США/ Covidien Llc., USA

Специалист отдела регистрации

(должность)

Амелия Стригель (Amelia Striegel)

(имя)

<Подпись: Амелия Стригель>

(подпись)

« 06 » 05 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint

производства:

Ковидиен ллс, США
(Covidien llc, USA)

15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA)

Подписано под присягой в моем присутствии 6 мая 2016 г. Личность лица, чьим именем подписан прилагаемый документ, установлена на основании предъявления достаточных свидетельств, и подтверждено, что документ составлен в указанных в нем целях.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ чего я скрепляю настоящий документ
собственноручной подписью и официальной печатью

НИНА ФИЛИПС

Нотариус

Штат Колорадо

Рег. номер нотариуса 20154021501

Срок полномочий истекает 3 июня 2019 г.

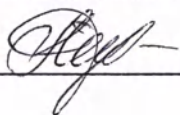
<Подпись>

Нина Филипп

Нотариус

Срок полномочий истекает 3 июня 2019 г.

перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



г. Москва, Российская Федерация
шестнадцатое мая две тысячи шестнадцатого
года.

Карлин Виктор Александрович, нотариус
г. Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Степаненко
Олесей Павловной в моем присутствии.
Истинность её установлена.

зарегистрировано в реестре за №

3 193

взыскано госпошлины (по тарифу):

100 руб. + 600 руб.

Нотариус _____

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 49 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двенадцатое мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист (-а, -ов)
Нотариус



Зарегистрировано в реестре за № 3-194

Взыскано госпошлины (по тарифу): 540 руб

Нотариус

