



«УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE»  
PRESIDENT of  
APRO KOREA INC.

(должность/position)

JO SUNGYOON

(имя/Name)

(подпись/signature)

23 August 2022 г.  
APROKOREA INC,  
(дата/date)  
  
МП / Stamp  
PRESIDENT JO SUNGYOON

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-304

Версия 3.2.

RF GENERATOR AK-A304



**"АПРО КОРЕЯ ИНК." (APRO KOREA INC.)**

3 эт., 4 эт., 5 эт., 63, Данджионг-ро, Кунпхо, Кёнгидо, 15847,  
Республика Корея

Тел.: +82-31-477-7377 Факс: +82-31-477-7977

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с  
ограниченной  
ответственностью  
«БалтМед»

192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13,  
литер А, пом. 7-Н, помещение 36, офис 310  
Тел.: +7-911-180-60-01,  
e-mail: baltmedltd@gmail.com



등부 2022년 제828호

Registered No. 2022 -828

인증

Notarial Certificate

위 RF 발생기 AK-A304 에 기재된  
촉탁인 아프로코리아 주식회사 사내이사  
조성윤의 대리인 김지훈은

KIM JI HOON  
ATTORNEY-IN-FACT OF  
PRESIDENT of APROKOREA INC.  
JO SUNGYOON

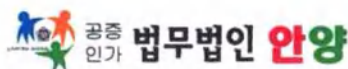
본 공증인의 면전에서 위 사서증서의  
서명이 본인의 것임을 확인하였다.

personally appeared before me and  
admitted his(her) subscription to the  
attached

RF GENERATOR AK-A304

2022년 9월 13일  
이 사무소에서 인증한다.

This is hereby attested on this day of  
September 13, 2022 at this office



소속 수원지방법검찰청  
경기 안양시 동안구 시민대로 295  
104호, 207호 (관양동, 평촌한양월드빌)

Law Firm Anyang  
and Notary Office

Belong to Suwon District Prosecutor's Office  
#207,104 Hanyang Worldvill Officetel, 295  
Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si  
Gyeonggi-do, Korea

Notary Public LEE SEUNG CHAE

공증담당변호사 이승채



LEE SEUNG CHAE

This office has been authorized by the  
Minister of justice, the Republic of Korea, to  
act as Notary Public since 07. Feb. 2020.  
under Law No. 15150

## Содержание

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Содержание.....                                                                        | 2  |
| 1. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ.....                                                           | 4  |
| Производитель (разработчик): Arpro Korea Inc. ( Апро Корея Инк.).....                  | 4  |
| Место производства изделия:.....                                                       | 4  |
| Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.....     | 4  |
| 1.1 Наименование.....                                                                  | 4  |
| 1.2 Назначение.....                                                                    | 4  |
| 1.3 Область применения.....                                                            | 4  |
| 1.4 Показания к применению.....                                                        | 4  |
| 1.5 Противопоказания.....                                                              | 5  |
| 1.6 Предупреждения.....                                                                | 5  |
| 1.7 Потенциальные пользователи.....                                                    | 5  |
| 1.8 Популяции пациентов.....                                                           | 5  |
| 1.9 Принцип работы.....                                                                | 5  |
| 2. Информация о маркировке.....                                                        | 6  |
| 3. Состав медицинского изделия.....                                                    | 7  |
| 3.1 Корпус.....                                                                        | 7  |
| 3.2 Строение корпуса.....                                                              | 8  |
| 3.3 Принадлежности, входящие в состав Аппарата для радиочастотной абляции АК-А304..... | 0  |
| ошибка! Закладка не определена.                                                        |    |
| 4. Установка продукта.....                                                             | 13 |
| 4.1 Подключение принадлежностей к корпусу.....                                         | 13 |
| 5. Способ применения.....                                                              | 15 |
| 5.1 Подробное описание модулей.....                                                    | 15 |
| 5.2 Подготовка к использованию.....                                                    | 18 |
| 5.3 Способ применения и принцип работы.....                                            | 19 |
| 5.4 Совместимые стерильные РЧ-электроды и РЧ-канюли.....                               | 26 |
| 6. Мониторинг и управление прибором.....                                               | 28 |
| 6.1 Способ очистки и дезинфекции прибора.....                                          | 28 |
| 7. Эффективность прибора.....                                                          | 29 |
| 7.1 Технические характеристики продукта.....                                           | 29 |
| 7.2 Срок службы продукта.....                                                          | 30 |
| 7.3 Схема блоков системы.....                                                          | 30 |
| 8. Защитный механизм прибора и информационный сигнал.....                              | 31 |
| 8.1 Функция обеспечения безопасности.....                                              | 31 |
| 8.2 Информационный сигнал.....                                                         | 31 |
| 9. Использование радиочастотной энергией, вопросы и ответы.....                        | 33 |
| 9.1 Таблица использования радиочастотной энергии.....                                  | 33 |

|      |                                                              |           |
|------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| 9.2  | Излучение тепловых РЧ.....                                   | 34        |
| 9.3  | Вопрос-Ответ.....                                            | 35        |
| 9.4  | Принципы работы.....                                         | 36        |
| 10   | Предупреждения.....                                          | 39        |
| 10.1 | Предупреждения во время использования.....                   | 39        |
| 10.2 | Предостережения касательно физиологического воздействия..... | 43        |
| 11   | Условия для использования и доставки.....                    | 44        |
| 11.1 | Условия для использования.....                               | 44        |
| 11.2 | Условия для доставки.....                                    | 44        |
| 12   | Техническое обслуживание.....                                | 45        |
| 12.1 | Замена шнура электропитания.....                             | 45        |
| 12.2 | Замена электрического предохранителя.....                    | 45        |
| 12.3 | Меры предосторожности при замене прибора.....                | 45        |
| 13   | <b>РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА.....</b>             | <b>46</b> |

## 1. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ

**Производитель (разработчик):** Apro Korea Inc. (Апро Корея Инк.)

Юридический адрес: 3F,4F,5F, 63, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15847, Rep of Korea

3 эт., 4 эт., 5 эт., 63, Данджионг-ро, Кунпхо, Кёнгидо, 15847, Республика Корея

Тел.: +82-31-477-7377

Факс: +82-31-477-7977

Email: global@apro-korea.co.kr

### **Место производства изделия:**

Адрес: 3F,4F,5F, 63, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15847, Rep of Korea

3 эт., 4 эт., 5 эт., 63, Данджионг-ро, Кунпхо, Кёнгидо, 15847, Республика Корея

### **Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью «БалтМед»

Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А, пом. 7-Н, помещение 36, офис 310

Тел.: +7-911-180-60-01,

e-mail: baltmedltd@gmail.com

#### 1.1 Наименование

**Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-А304** (Далее по тексту - устройство, прибор, РЧ-генератор), в составе:

1. Аппарат.
2. Шнур питания.
3. Электрохирургическая заземляющая пластина.
4. Кабель для присоединения к нейтральному электроду.
5. Ножной переключатель.
6. USB-носитель с ПО для аппарата.
7. Электроды S-типа стерильные, модели: S2205, S2212, S2215, DS2205, DS2212, DS2215.
8. Электроды с охлаждающим наконечником (интегрированный) одноразовые стерильные, модели: F180705, F180707, F180710, F180715, F181705, F181710, F181720, F181730, F183010, F183020, F183030.
9. Канюли, тип обычный, одноразовые стерильные, модели: N220503, N220505, N220510, N221003, N221005, N221010, N221503, N221505, N221510.
10. Руководство по эксплуатации.

#### 1.2 Назначение

Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-А304 предназначен для генерации высокочастотного напряжения и передачи высокочастотного электрического тока на рабочий инструмент (электрод) для проведения терапии нервной системы посредством воздействия на клеточную ткань в области контакта. Некроз ткани обеспечивается тепловым контактным воздействием при прохождении высокочастотного тока в месте наибольшего сопротивления (контакта рабочего электрода).

#### 1.3 Область применения

Лечение болевого синдрома, нейрохирургия.

#### 1.4 Показания к применению

- Купирование хронической инвалидизирующей дискогенной боли в спине;
- спинномозговой ганглий с хроническим рефракторным шейным радикулитом;
- синдром шейной или поясничной спинной ветви;
- купирование боли, связанной с суставами.

### 1.5 Противопоказания

Отсутствуют

### 1.6 Предупреждения

Не допускается использовать для центральной нервной системы.

### 1.7 Потенциальные пользователи

Медицинские работники и врачи общей практики

### 1.8 Популяции пациентов

Взрослые

### 1.9 Принцип работы

Принцип, применяемый в приборе, заключается в том, что разрушение клеточной ткани осуществляется посредством тепла, создаваемого сопротивлением при контакте с телом.

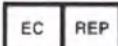
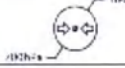
РЧ-режим - это функция, которая некротизирует ткани РЧ-током для лечения нервной системы. Типы РЧ-режима включают режим термальной РЧ и импульсной РЧ в соответствии с типами управления выходом.

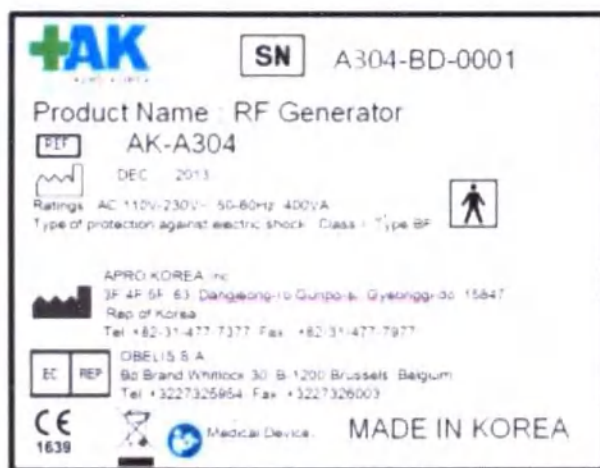
В рамках тепловой РЧ непрерывное радиочастотное электрическое поле (RFEF) подается через электрод к активному наконечнику специальной иглы, и в результате ионного трения генерируется контролируемое тепло. При наведении на какой-либо нерв-мишень — это тепло (80-90 °C) приводит к абляции нерва и прерыванию болевых сигналов.

В рамках импульсной РЧ электрическое поле прерывается, когда температура достигает 42 °C, и, как следствие, тепло, направленное к нерву-мишени, неаблятивно, поскольку оно не превышает 42 °C. Тепло обладает нейромодулирующим эффектом, значительно снижая проводимость болевого сигнала.

Режим стимуляции - это функция, которая ищет некротизирующие ткани путем подачи в ткань заданного напряжения. Если ткани-мишени найдены, через электрод подается радиочастотная энергия. В это время ткани, которые контактируют с электродом, имеющим меньшую площадь, чем пластина нейтрального электрода, нагреваются для повышения температуры. Датчик температуры, установленный в электроде, определяет тепло. Центральный блок управления удерживает тепло, выделяемое тканью. Центральный блок управления поддерживает температуру ткани в соответствии с уровнем температуры, установленным пользователем, и контролирует вывод радиочастотной энергии в течение установленного времени. Некротизированные ткани не могут подавать чувствительный сигнал в ткань центральной нервной системы, чтобы облегчить боль пациента.

## 2. Информация о маркировке

| Обозначение                                                                         | Описание                                                                    | Обозначение                                                                         | Описание                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Маркировка CE (соответствие европейским директивам)                         |    | ВЧ изолированный контур пациента                                                  |
|    | Модель                                                                      |    | Ограничение температуры                                                           |
|    | Производитель                                                               |    | Ограничение влажности                                                             |
|    | Уполномоченный представитель ЕС                                             |    | Ограничение атмосферного давления                                                 |
|    | Изучите руководство по эксплуатации                                         |    | Переключатель питания включен, выключен                                           |
|    | Осторожно                                                                   |    | Руководство (Инструкция) по эксплуатации                                          |
|   | Предупреждение                                                              |   | Хрупкий, обращаться с осторожностью                                               |
|  | Дата изготовления                                                           |  | Не допускать намокания                                                            |
|  | Серийный номер                                                              |  | Беречь от попадания солнечного света                                              |
|  | Степень защиты от поражения электрическим током; Тип BF, Применяемая деталь |  | Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) |



**SN**

A304-XX-XXXX

Название продукта: АППАРАТ  
ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ

**REF**

: AK-A304



ДЕКАБРЬ 2013

Паспортная информация: переменный ток  
230 В~, 50-60 Гц, 400 ВА

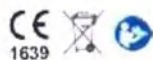
Тип защиты против поражения  
электрическим током: Класс I



«АПРО КОРЕЯ Инко»,  
3эт., 4эт., 5эт., 63, Данджионг-ро, Кунпхо, Кёнгидо, 15847, Республика  
Корея  
Тел: +82-31-477-7377, факс: +82-31-477-7977

**EC REP**

OBELIS S.A  
Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Брюссель, Бельгия  
Тел: +3227325954, факс: +3227326003



Медицинский прибор. СДЕЛАНО В КОРЕЕ

### 3. Состав медицинского изделия

#### 3.1 Корпус



Рисунок 1 - Вид спереди



Рисунок 2 - Вид сбоку



Рисунок 3 - Вид сзади

### 3.2 Строение корпуса

#### 1) Спереди



Рисунок 4 - Функции на передней панели

| №     | Наименование                                                                             | Описание функции                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ответ | ЖК-ДИСПЛЕЙ                                                                               | Показывает состояние выведенных на дисплей и выбранных функций.                                                                                                                                                                                                                                     |
| B     | ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА                                                                    | Это кнопка, которой выбирают функции от Electronic 1 до Electronic 4                                                                                                                                                                                                                                |
| C     | Выбор параметров работы<br>"ЙИОНХО ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД." (YEONHO ELECTRONICS CO., LTD.) | 1) Функционирует при коротком нажатии кнопки<br>2) Предназначена для выбора ТЕМПЕРАТУРЫ, РЧ-выхода, времени, частоты, длительности и интенсивности путем вращения кнопки<br>3) Предназначена для выбора ТЕМПЕРАТУРЫ, РЧ-выхода, времени, частоты, длительности и интенсивности путем нажатия кнопки |
| D     | ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ЗАПУСКА/ОСТАНОВКИ                                                          | Функция запуска и остановки тепловых РЧ, импульсных РЧ и стимуляции выходного тока                                                                                                                                                                                                                  |
| E     | РАЗЪЕМ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ                                                          | Разъем для подключения к педальному переключателю                                                                                                                                                                                                                                                   |
| F     | РАЗЪЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА                                                            | Разъем для подключения электрохирургической заземляющей пластины                                                                                                                                                                                                                                    |
| G     | РАЗЪЕМ ЭЛЕКТРОДА                                                                         | Разъем для подключения к ЭЛЕКТРОДУ                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| H     | АКТИВНАЯ ЛАМПА                                                                           | Лампа вывода радиочастот                                                                                                                                                                                                                                                                            |

2) Сзади

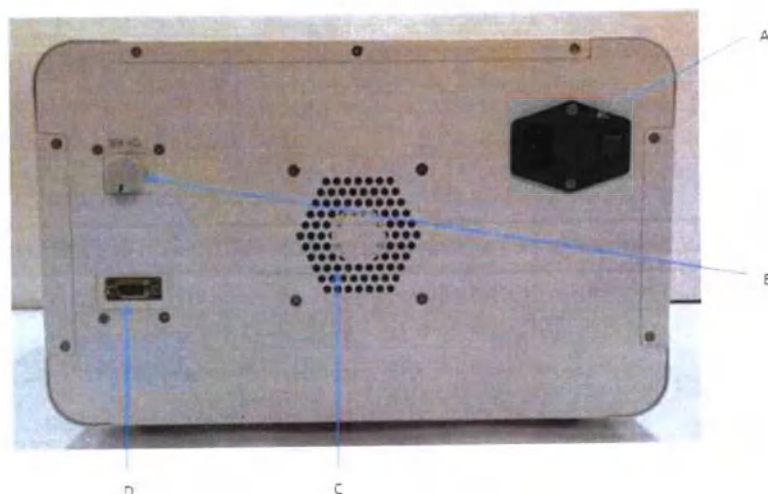


Рисунок 5 - Функции на задней панели

| №     | Наименование           | Описание функции                 |
|-------|------------------------|----------------------------------|
| Ответ | ВХОДНОЙ ПИТАНИЯ РАЗЪЕМ | К нему подключается шнур питания |

|   |                       |                                                          |
|---|-----------------------|----------------------------------------------------------|
| B | ГРОМКОСТЬ<br>ДИНАМИКА | Переключатель для регулировки громкости исходящего звука |
| C | ВЕНТИЛЯТОР            | Выдувает тепло внутри основного корпуса                  |
| D | USB-РАЗЪЕМ            | К нему подключается USB-шнур прибора                     |

### 3.3 Комплектующие

|                                                                                    |                                                                                   |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Электрохирургическая<br>заземляющая пластина<br>(одноразовая) (1)                  | Шнур пластины нейтрального<br>электрода (2)                                       | Педальный переключатель<br>(3)                                                      |
|   |  |  |
| Шнур питания (4)                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |
|  |                                                                                   |                                                                                     |

| №   | Наименование                                                  | Описание функции                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | Электрохирургическая<br>заземляющая пластина<br>(одноразовая) | Нейтральная электрическая пластина монополярного типа и одноразового использования.  |
| (2) | Шнур пластины<br>нейтрального электрода                       | Соединяет одноразовую электрохирургическую заземляющую пластину с основным корпусом. |
| (3) | Педальный<br>переключатель<br>выходного тока                  | Активирует на корпусе функцию включения/выключения вывода тока.                      |
| (4) | Шнур питания                                                  | Подключает прибор к сети питания.                                                    |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Электрохирургическая заземляющая пластина (одноразовая) и активные электроды.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Использование существующих устройств, прошедших сертификацию CE.</li> <li>- Активные электроды;</li> </ul> <p>При нажатии педального переключателя генерируется выходной ток.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Одноразовую электрохирургическую заземляющую пластину необходимо утилизировать после использования. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Стерильные электроды и канюли

Электроды, предназначенные для использования с аппаратом для радиочастотной абляции:

-Стерильные РЧ-электроды:

Электроды, которые передают радиочастотный ток на пораженную область тела пациента и используются для электротермолиза.

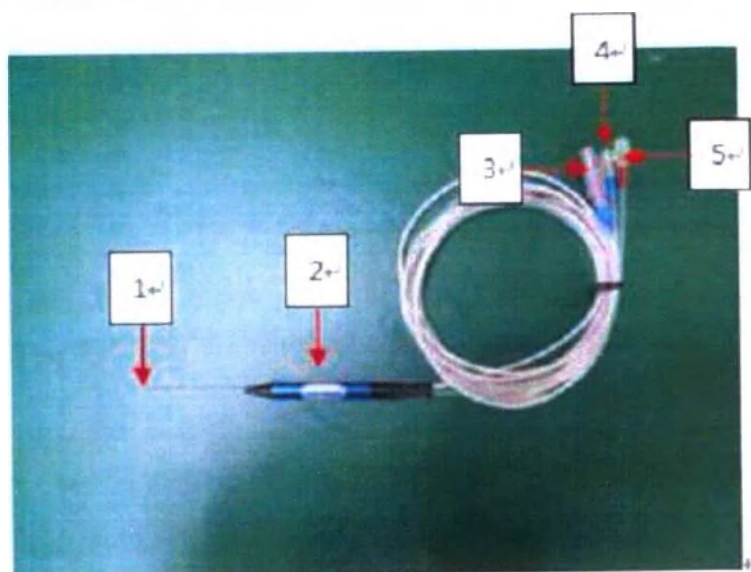
- Стерильная РЧ-канюля:

Канюля используется для доступа к нервным структурам вокруг позвоночного столба, например, медиальная ветвь, межпозвоночный ганглий, симпатический ствол и серые соединительные волокна.

Все изделия имеют стерильную упаковку (стерилизация ЭО) и соответствуют требованиям стандарта ISO 11135: 2014.

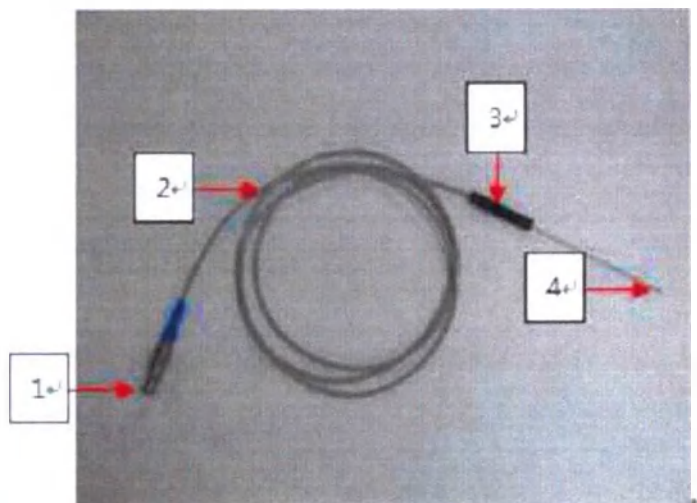
Стерильный РЧ-электрод и стерильная РЧ-канюля используются вместе с аппаратом для радиочастотной абляции модели АК-А304, производства компании APRO KOREA INC.

## Электроды с охлаждающим наконечником (интегрированный)



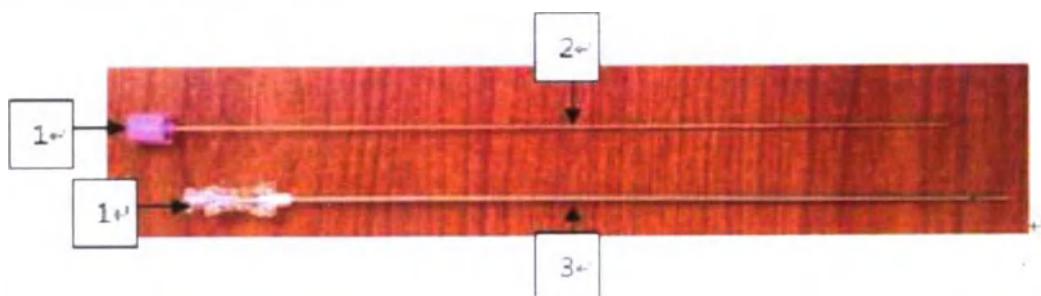
| №  | Название    | Описание                                                                                  |
|----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | РЧ-электрод | Передает РЧ-энергию.                                                                      |
| 2. | Ручка       | Часть изделия, за которую берутся рукой.                                                  |
| 3. | Коннектор   | Предназначен для подключения к устройству.                                                |
| 4. | Из трубки   | Трубка, по которой дистиллированная вода или воздух выходят из охлаждающей трубки.        |
| 5. | В трубку    | Трубка, по которой дистиллированная вода или холодный воздух входят в охлаждающую трубку. |

## Электроды S-типа



| №  | Название    | Описание                                        |
|----|-------------|-------------------------------------------------|
| 1. | Коннектор   | Предназначен для подключения к устройству.      |
| 2. | Кабель      | Кабель, соединяющий устройство с РЧ-электродом. |
| 3. | Ручка       | Часть изделия, за которую берутся рукой.        |
| 4. | РЧ-электрод | Передает РЧ-энергию.                            |

## Стерильные РЧ- канюли



| №  | Название               | Описание                                                                                       |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Ручка                  | Часть изделия, за которую берутся рукой.                                                       |
| 2. | Провод для защиты иглы | Предотвращает изгиб иглы.                                                                      |
| 3. | Игла                   | Направляет электрод к обрабатываемой области и передает на эту область радиочастотную энергию. |

#### 4. Установка продукта

##### 4.1 Подключение принадлежностей к корпусу

###### 1) Спереди



Рисунок 6 - Подключение к корпусу спереди

- 1) После подключения сетевого шнура к нейтральной электрической пластине электрода он подключается к передней части корпуса, как показано на рисунке выше.
- 2) Подсоедините разъем нейтральной электрической пластины к передней части основного корпуса, как показано на рисунке выше.
- 3) Подсоедините разъем педального переключателя выходного тока к передней части основного корпуса, как показано на рисунке выше.
- 4) Разъем электрода



Комплект с одноразовой нейтральной электрической пластиной открывают непосредственно перед использованием у пациента в операционной, в которой окружающая среда находится под контролем, и соединяют с электродом.

## 2) Сзади

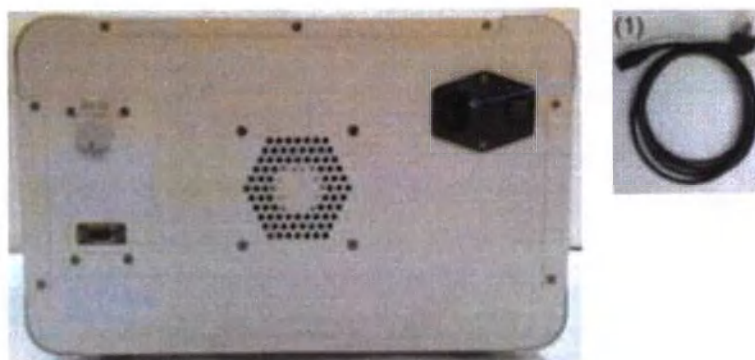


Рисунок 7 - Подключение к корпусу спереди

- (1) Подключите уникальный шнур питания (AC 250 В~, 10 А) к разъему питания на задней панели прибора.



Проверка напряжения линии питания.  
Используйте режим измерения напряжения переменного тока в тестере для измерения напряжения сети.  
Убедитесь, что напряжение в сети находится в диапазоне 110-230 В переменного тока.



- "Внесение модификаций в данное оборудование не допускается".
- "Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя".
- "Если данный прибор изменен, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить дальнейшее его безопасное использование".

## 5. Способ применения

### 5.1 Подробное описание модулей

#### 5.1.1 Пользовательский интерфейс



Рисунок 8 - Функции на передней панели

| ОБОЗНАЧЕНИЕ | ИНТЕРФЕЙС                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------|
| Ответ       | ЖК-ДИСПЛЕЙ                                                    |
| B           | ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА                                         |
| C           | "ЙИОНХО ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД." (YEONHO ELECTRONICS CO., LTD.) |
| D           | ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ЗАПУСКА/ОСТАНОВКИ                               |
| E           | РАЗЪЕМ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ                               |
| F           | РАЗЪЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА                                 |
| G           | РАЗЪЕМ ЭЛЕКТРОДА                                              |
| H           | АКТИВНАЯ ЛАМПА                                                |

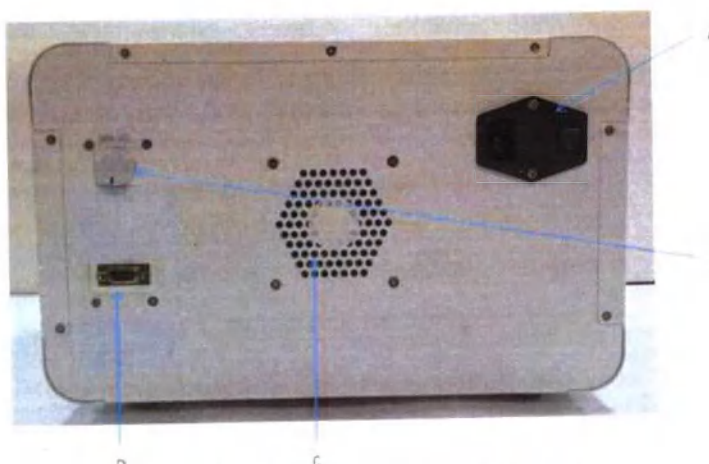


Рисунок 9 - Функции на задней панели

## 5.1.2 Ввод параметров

| ОБОЗНАЧЕНИЕ | ИНТЕРФЕЙС              |
|-------------|------------------------|
| Ответ       | ВХОДНОЙ РАЗЪЕМ ПИТАНИЯ |
| B           | ГРОМКОСТЬ ДИНАМИКА     |
| C           | ВЕНТИЛЯТОР             |
| D           | USB-РАЗЪЕМ             |

1) "ИИОНХО ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД." (YEONHO ELECTRONICS CO., LTD.)

### (1) Настройка электрода

- ① При коротком нажатии кнопки выбора можно выбрать активный электрод 1-4

### (2) Тепловые РЧ

Одновременно устанавливает температуру, напряжение и время электродов, выбранные в настройках электрода. Каждый электрод нельзя настраивать по-разному.

- ① При кратковременном нажатии кнопки выбора значения функций "Вручную/Автоматически", "Задать температуру", "Задать напряжение" и "Задать время" загораются красным и активируются.
- ② Функция вращения кнопки выбора
  - Выбор ручного или автоматического режима
  - Установка температуры в "Задать температуру" (интервал выбора температуры составляет 1 °C)
  - Установка напряжения в "Задать напряжение" (интервал выбора напряжения составляет 1 В)
  - Установка времени в "Задать время" (интервал выбора времени составляет 1 с)
- ③ Функция вращения кнопки выбора во время ее нажатия
  - Вручную/Автоматически: Отсутствует
  - Установка температуры в "Задать температуру" (интервал выбора температуры составляет 10 °C)
  - Установка напряжения в "Задать напряжение" (интервал выбора напряжения составляет 10 В)
  - Установка времени в "Задать время" (интервал выбора времени составляет 1 мин)

### (3) Импульсные РЧ

Одновременно устанавливает температуру, напряжение и время, выбранные в настройках электрода. Каждый электрод нельзя настраивать по-разному.

- ① При кратковременном нажатии кнопки выбора значения функций "Задать температуру", "Задать напряжение", "Задать темпы импульсов", "Задать длительность импульсов" и "Задать время" загораются красным и активируются.
- ② Функция вращения кнопки выбора
  - Установка температуры в "Задать температуру" (интервал выбора температуры составляет 1 °C)
  - Установка напряжения в "Задать напряжение" (интервал выбора напряжения составляет 1 В)
  - Установка темпа импульсов по частоте (интервал выбора импульса составляет 1 Гц)
  - Установка темпа импульсов по времени (интервал выбора импульса составляет 1 мс)
  - Установка времени в "Задать время" (интервал выбора времени составляет 1 с)
- ③ Функция вращения кнопки выбора во время ее нажатия
  - Установка температуры в "Задать температуру" (интервал выбора температуры составляет 10 °C)

- Установка напряжения в "Задать напряжение" (интервал выбора напряжения составляет 10 В)
- Установка темпа импульсов по частоте (интервал выбора импульса составляет 10 Гц)
- Установка темпа импульсов по времени (интервал выбора импульса составляет 10 мс)
- Установка темпа импульсов по времени (интервал выбора импульса составляет 1 мин)

#### (4) **Стимуляция**

Одновременно устанавливает температуру, напряжение и время электрода, выбранные в настройках электрода. Каждый электрод нельзя настраивать по-разному.

- ① При кратковременном нажатии кнопки выбора значения частоты, длительности и интенсивности загораются красным и активируются.
- ② Функция вращения кнопки выбора
  - Настройка частоты (интервал выбора частоты составляет 1 Гц)
  - Настройка длительности (интервал выбора длительности составляет 0,1 мс)
  - Настройка интенсивности (интервал выбора интенсивности составляет 1 В)
- ③ Функция вращения кнопки выбора во время ее нажатия
  - Настройка частоты (интервал выбора частоты составляет 10 Гц)
  - Настройка длительности: данная функция отсутствует.
  - Настройка интенсивности (интервал выбора интенсивности составляет 1 В)

#### 2) ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

- (1) После завершения настроек запускает/останавливает выполнение операций (тепловые РЧ, импульсные РЧ, стимуляция).
- (2) Индикаторная лампа выходного радиочастотного сигнала активна, и функции выполняются.

#### 3) Интерфейс ЛАМПЫ

- (1) При подаче питания горит лампа индикации запуска/остановки переключателя. Лампы выходного радиочастотного сигнала загораются и затем гаснут.
- (2) Ламп выходного радиочастотного сигнала загорается при излучении радиочастот и гаснет при прекращении излучения.

#### 4) ПОДКЛЮЧЕНИЕ

- (1) ПЛАСТИНА: РАЗЪЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА. В случае сбоя подключения на ЖК-дисплее пользовательского интерфейса отображается предупреждающий сигнал "Проверьте подключение пластины".
- (2) ELECT 1CH, ELECT 2CH, ELECT 3CH, ELECT 4CH: это разъемы электродов. Когда электроды подключены к прибору, на ЖК дисплее отображается температура.

#### 5) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ЗАПУСКА/ОСТАНОВКИ

- (1) После завершения настроек запускается/останавливается выполнение операций (тепловые РЧ, импульсные РЧ, стимуляция).
- (2) Индикатор выходного радиочастотного сигнала активен, и функции выполняются.

#### 6) ВХОДНОЙ РАЗЪЕМ ПИТАНИЯ

- (1) Он подает или отключает подачу питания оборудованию.
- (2) При подаче питания на ЖК дисплее пользовательского интерфейса после проверки системы отображается окно настройки электрода.

- 7) ГРОМКОСТЬ ДИНАМИКА  
(1) Контролирует уровень громкости звукового сигнала.
- 8) ВЕНТИЛЯТОР  
(1) Снижает температуру внутри прибора.

## 5.2 Подготовка к использованию

- 1) Пожалуйста, примите к сведению метод применения и предостережения, описанные в руководстве перед началом использования.
- 2) Проверьте, чтобы главный переключатель питания был выключен, и подсоедините шнур питания к заземленной розетке.
- 3) Поскольку в приборе может возникнуть электрическая искра, он должен быть расположен в месте, где нет риска взрыва.
- 4) Никогда не размещайте рядом с прибором жидкость, которая может ему повредить.
- 5) Проверьте, пожалуйста, правильно ли подключены соединительные компоненты (нейтральный пластинчатый электрод, педальный переключатель и др.). В частности, проверьте зону контакта нейтрального электрода с пациентом и состояние ее соприкосновения с телом.
- 6) Проверьте, пожалуйста, упаковку и состояние одноразовой электрохирургической заземляющей пластины.
- 7) Проверьте, пожалуйста, чтобы вспомогательные элементы были очищены и продезинфицированы перед использованием.
- 8) Необходимо использовать игольчатый электрод.  
Если электрод можно использовать повторно, пожалуйста, очистите и простерилизуйте его перед использованием и проверьте, полностью ли он простерилизован.



- 1) Шнур питания должен быть эксклюзивным продуктом, предоставленным производителем.
- 2) Если подача питания прекращена, и во время использования возникает недопустимый риск, подключите прибор к надлежащему источнику питания (переменный ток 230 В, 50 Гц).



Пожалуйста, не используйте одноразовую электрохирургическую заземляющую пластину повторно.

## 5.3 Способ применения и принцип работы

### 5.3.1 Проверка системы

- ① Когда подается питание, на дисплее отображается проверка системы
  - Идет проверка СЛОТОВ. Если произошел сбой проверки, следующий СЛОТ не проверяется.
  - Импеданс 1 Electronic, Импеданс 2 Electronic. Импеданс 3 Electronic и Импеданс 4 Electronic: их последовательно проверяют для подтверждения правильной работы всех четырех электродов. Если произошел сбой во время проверки, следующий Electronic не проверяется.
  - Если результаты проверки СЛОТА и Electronic в порядке, отображается "ОК", и окно проверки системы закрывается.



Рисунок10 - Информационное окно проверки системы



Если при проверке СЛОТА или Electronic произошел сбой, не используйте прибор. Поскольку это неисправность прибора, пожалуйста, обратитесь к производителю.

### 5.3.2 Настройка электрода

- ① Это экран выбора электрода; отображается экран выбора, на котором пользователь может выбрать Electronic 1, Electronic 2, Electronic 3 и Electronic 4.
- ② Когда кнопка выбора настройки электрода загорается зеленым цветом, можно выбрать электрод, который излучает РЧ, среди активных электродов - от 1 до 4. Номер выбираемого электрода, мин: 1 ед., макс: 4 ед.
- ③ Отображается выбранный активный электрод.
- ④ Кнопка выбора функции настройки электрода
- ⑤ Кнопка выбора функции стимуляции
- ⑥ Кнопка выбора функции тепловых РЧ
- ⑦ Кнопка выбора функции импульсных РЧ
- ⑧ Кнопка выбора настройки системы

- ⑨ После нажатия кнопки «Изменить имя пациента» вводится имя пациента. Содержимое выходных данных до отключения питания сохраняется в памяти USB

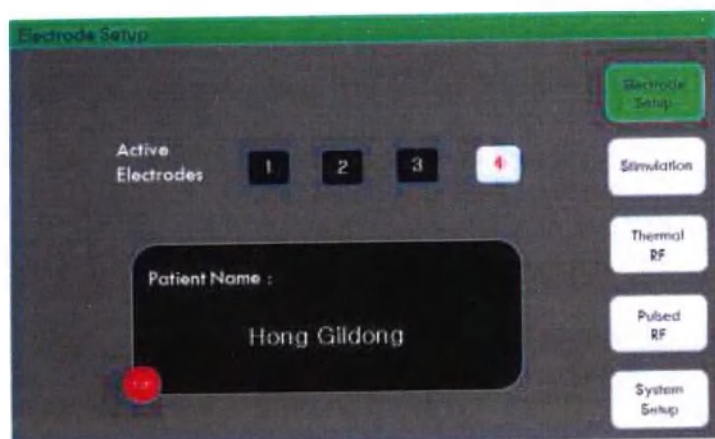


Рисунок 11 - Информационное окно настройки электрода

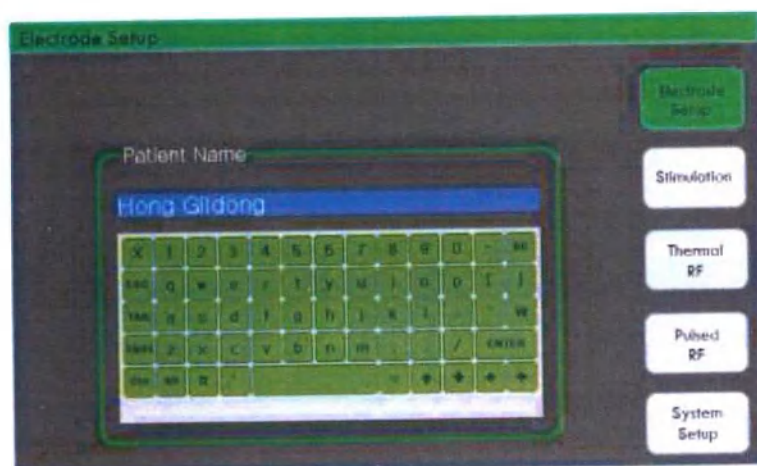


Рисунок 12 - Информационное окно редактирования настройки электрода

### 5.3.3 Тепловые РЧ

- ① Время воздействия (00:00 ~ 60:00). Время излучаемых тепловых РЧ накапливается.  
При прикосновении к ЖКД, идет сброс до 00:00.
- ② Вручную/Автоматически
  - Вручную: используется после установки температуры, уровня и времени.
  - Автоматически: используется после установки температуры и времени. Уровень установить невозможно.
- ③ Задать температуру: 42°C - 90°C
- ④ Задать уровень: 0 - 30 Ватт

- ⑤ Задать время: 00:00 - 30:00. Когда время воздействия достигает заданной метки, излучение останавливается.
- ⑥ В режиме ожидания: отображается состояние ожидания и состояние излучения РЧ.
- ⑦ После того, как пользователь завершает настройку, можно начинать работу с прибором путем нажатия кнопки запуска/остановки или педального переключателя.
- ⑧ Данные Electronic
  - Напряжение: 0 - 80 В (среднеквадратичное значение)
  - Ампер: 0 - 1400 ма
  - Импеданс: 50 - 900 Ом, когда пластина не подключена к электроду, отображается "высокий уровень"
  - Температура: 0 - 100°C, когда электрод не подключен, отображается "высокий уровень"
  - Ватты: 0 - 30 Вт
  - График: отображаются температура и ватты
  - Отображается температура внутри прибора



Рисунок 13- Информационное окно тепловых РЧ Electrode 1

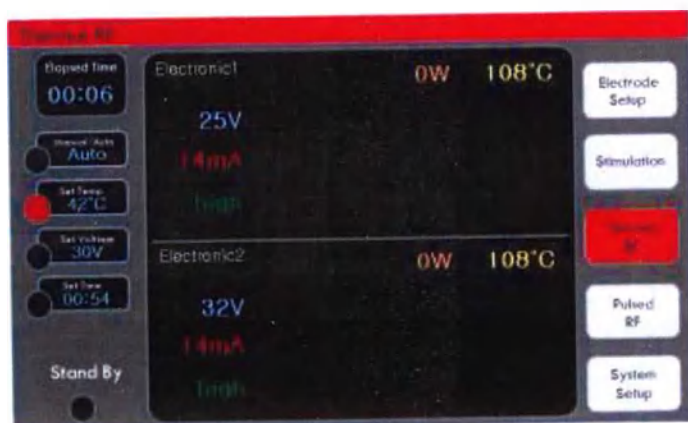


Рисунок 14 - Информационное окно тепловых РЧ Electrode 2

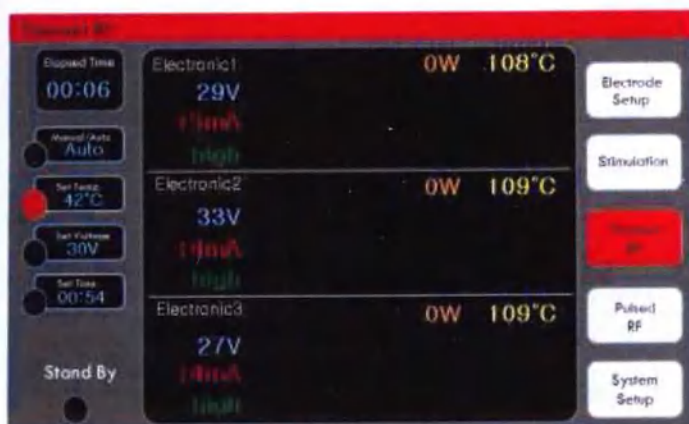


Рисунок 15- Информационное окно тепловых РЧ Electrode 3

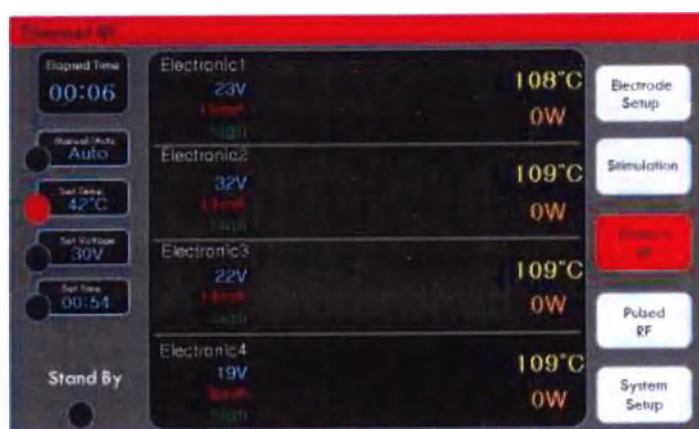


Рисунок 16- Информационное окно тепловых РЧ Electrode 4

#### 5.3.4 Импульсные РЧ

- ① Время воздействия (00:00 ~ 60:00). Время выхода импульсных РЧ накапливается.
- ② При прикосновении к ЖКД, идет сброс до 00:00.
- ③ Задать температуру: 42°C - 90°C
- ④ Задать напряжение: 30 - 75 В
- ⑤ Задать длительность: 5 - 50 мс
- ⑥ Задать время: 00:00 - 30:00
- ⑦ В режиме ожидания: отображается состояние ожидания и состояние излучения РЧ.
- ⑧ Данные Electronic
  - Напряжение: 0 - 200 В (напряжение пика)
  - Ампер: 0 - 1400 ма
  - Импеданс: 50 - 900 Ом, когда пластина не подключена к электроду, отображается "высокий уровень"
  - Температура: : 0 - 100°C, когда электрод не подключен, отображается "высокий уровень"
  - График: отображаются температура и ватты
- ⑨ Предварительная установка импульса: функция выбора импульса и ширины. При двойном касании функции "Задать ширину импульса" на

ЖК-дисплеем отображается окно предварительной установки импульса

- Импульс: 1 Гц/30 мс
- Импульс: 2 Гц/20 мс
- Импульс: 4 Гц/10 мс
- Импульс: 6 Гц/7 мс
- Импульс: 8 Гц/5 мс
- Импульс: 10 Гц/4 мс

- ⑨ После того, как пользователь завершает настройку, можно начинать работу с прибором путем нажатия кнопки запуска/остановки или педального переключателя.



Рисунок 17- Информационное окно импульсных РЧ Electrode 1

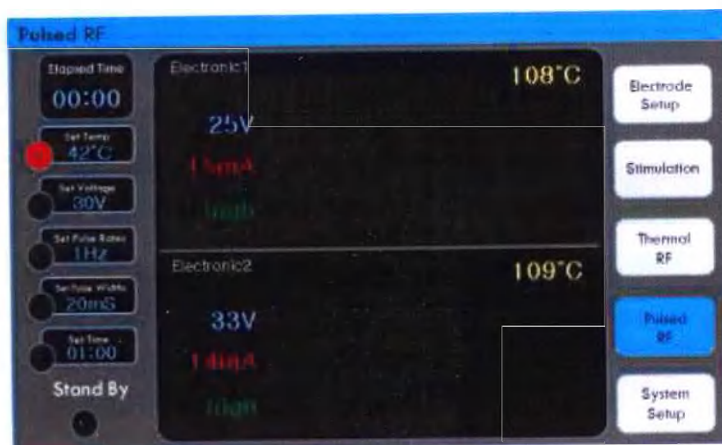


Рисунок 18 - Информационное окно импульсных РЧ Electrode 2

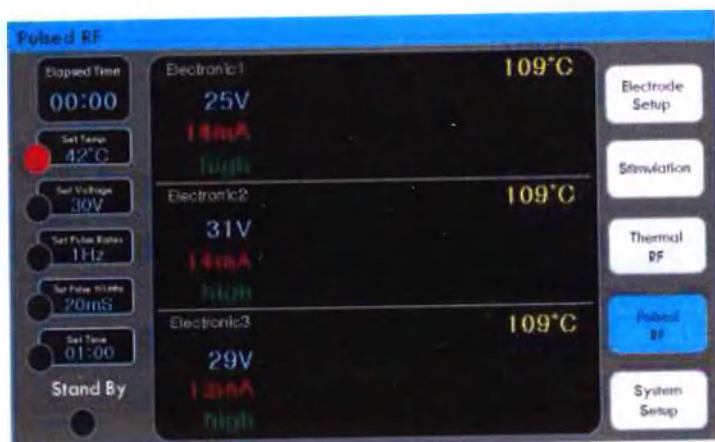


Рисунок 19 - ЖКД импульсных РЧ Electrode 3

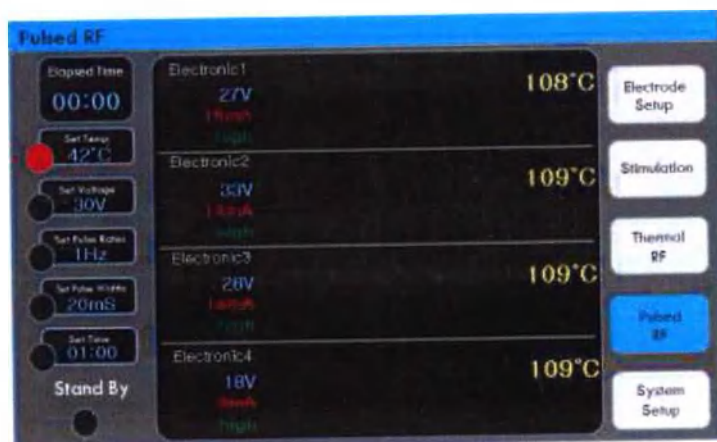


Рисунок 20 - Информационное окно импульсных РЧ Electrode 4

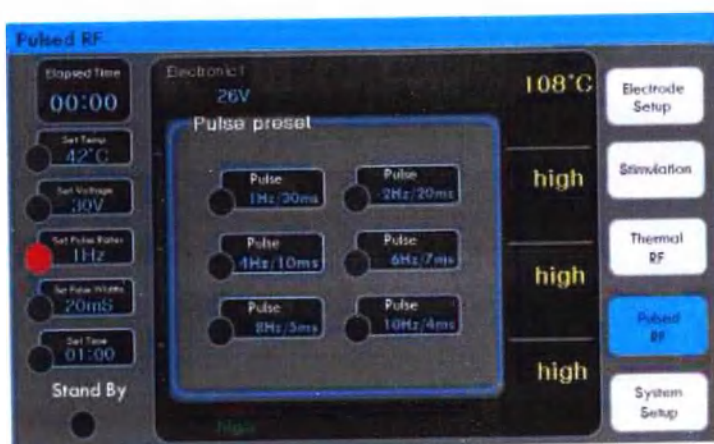


Рисунок 21- Информационное окно предварительной установки импульсных РЧ

### 5.3.5 Стимуляция

- ① Время воздействия: 00:00 - 60:00. Отображает совокупное время стимуляции.
- ② Сенсорная/Моторная

- Сенсорная стимуляция: 50 Гц
- Моторная стимуляция: 2 Гц
- ③ Частота: 0 - 200 Гц
- ④ Длительность: 0,1 - 1,0 мс
- ⑤ Интенсивность: 0,1 - 5,0 В
- ⑥ В режиме ожидания: отображается состояние ожидания и состояние излучения РЧ.
- ⑦ Данные Electronic
  - Температура: 0 - 100°C, когда электрод не подключен, отображается "высокий уровень"
  - Импеданс: 0 - 900 Ом, когда пластина не подключена к электроду, отображается "высокий уровень"
  - График: Отображаются температура и ватты
- ⑧ Отображается температура внутри прибора
- ⑨ После того, как пользователь завершает настройку, можно начинать работу с прибором путем нажатия кнопки запуска/остановки или педального переключателя.



Рисунок 22- Информационное окно стимуляции

### 5.3.6 Настройка системы

- ① Громкость: 0 - 100

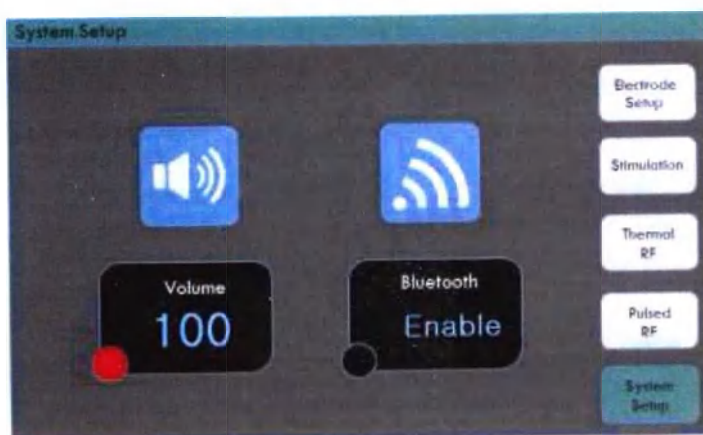


Рисунок 10 - Информационное окно настройки системы

### 5.3.7 Настройка ЖКД (управление ЖКД)

Температура электрода и импеданс всегда должны отображаться.  
Когда электрод не подключен, отображается "высокий уровень"  
Когда пластина не подключена к электроду, отображается "высокий уровень"

#### 1) Тепловые РЧ

- (1) Диапазон регулировки ТЕМПЕРАТУРЫ: 42 - 90 °C
- (2) Диапазон регулировки напряжения: 1 - 30 В
- (3) Диапазон регулировки времени: 00:00 - 30:00

#### 2) Импульсные РЧ

- (1) Диапазон регулировки ТЕМПЕРАТУРЫ: 42 - 90 °C
- (2) Диапазон регулировки напряжения: 1 - 30 В
- (3) Диапазон регулировки частоты импульсов: 1 - 10 Гц
- (4) Диапазон регулировки ширины импульсов: 5 - 50 мс
- (5) Диапазон регулировки времени: 00:00 - 30:00

#### 3) Стимуляция

- (1) Диапазон регулировки частоты: 1 - 200 Гц
- (2) Диапазон регулировки длительности: 0,1 - 1,0 мс
- (3) Диапазон регулировки интенсивности: 0,1 - 5,0 В

## 5.4 Совместимые стерильные РЧ-электроды и РЧ-канюли

### 5.4.1 Стерильные РЧ-электроды

| Тип                                         | Модель ("Апро Корея Ко., Лтд.")<br>Эквивалентный электрод                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наконечник охлаждения                       | I1807, I1817, I1830                                                                                                                                                                   |
| Игла с наконечником охлаждения              | NP180705, NP180707, NP180710, NP180715, NP181710, NP181720, NP181730, NP183010, NP183020, NP183030.                                                                                   |
| Тип наконечника охлаждения (вместе с иглой) | F180705, F180707, F180710, F180715, F181710, F181720, F181730, F183010, F183020, F183030                                                                                              |
| S                                           | S2010, S2211, S2205, S2212, S2215, S2005, S2011, S2015, S20110, S20140, S20155, S1709, S1710, S1720, S1735, DS2205, DS2211, DS2215, DSI2205, DSI2211, DSI2215, DS2005, DS2011, DS2015 |

Примечание: доступный эквивалентный РЧ-электрод

#### 5.4.2 Стерильные РЧ-канюли

| Тип       | Модель ("Апро Корея Ко., Лтд.")                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обычный   | N230600, N231500, N220503, N220505, N220510, N221003, N221005, N221010, N221503, N221505, N221510, N200503, N200505, N200510, N201003, N201005, N201010, N201503, N201505, N201510, N170905, N171010, N171020, N171030, N172010, N172020, N172030, N173510, N173520, N173530 |
| Изогнутый | NC220505, NC220510, NC221005, NC221010, NC221505, NC221510, NC200505, NC200510, NC201005, NC201010, NC201505, NC201510                                                                                                                                                       |

Примечание: доступная эквивалентная РЧ-канюля

## 6. Мониторинг и управление прибором

### 6.1 Способ очистки и дезинфекции прибора

#### 6.1.1 Основной корпус

- 1) При очистке основного корпуса: отключив подачу питания и выдернув шнур питания из розетки, почистите корпус.
- 2) Чистка основного корпуса обычно осуществляется сухой и мягкой тканью.
- 3) Если внешний вид прибора загрязнен посторонними веществами, очистите его смоченной спиртовой ватой.
- 4) После очистки храните в безопасном месте.
- 5) Периодичность: 1 раз в неделю

#### 6.1.2 Пластина нейтрального электрода

- 1) При очистке пластины нейтрального электрода: отключив подачу питания и выдернув шнур питания из розетки, почистите плату.
- 2) Поскольку пластину нейтрального электрода легко загрязнить, ее очищают смоченной спиртом ватой.
- 3) После очистки храните в безопасном месте.
- 4) Периодичность: каждый раз перед применением у очередного пациента

#### 6.1.3 Шнур пластины нейтрального электрода

- 1) При очистке шнура пластинчатого нейтрального электрода: отключив подачу питания и выдернув шнур питания из розетки, почистите шнур.
- 2) Поскольку шнур пластинчатого нейтрального электрода легко загрязнить, его очищают смоченной спиртом ватой.
- 3) После очистки храните в безопасном месте.
- 4) Периодичность: каждый раз перед применением у очередного пациента



- 1) Очистка и дезинфекция прибора должны выполняться с указанной периодичностью. Пациент и/или оперирующий врач могут заразиться.
- 2) Не используйте одноразовую электрохирургическую заземляющую пластину повторно.

## 7. Эффективность прибора

### 7.1 Технические характеристики продукта

| № | Пункт проверки                                                                         |                                    | Характеристики                                                                                                                                                                                          |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Напряжение электропитания и частота                                                    |                                    | Переменный ток 230 В, 50 Гц                                                                                                                                                                             |
| 2 | Потребление энергии                                                                    |                                    | 400 ВА + 10 %                                                                                                                                                                                           |
| 3 | Подключение электродов                                                                 |                                    | 4 электрода (отдельно)                                                                                                                                                                                  |
| 4 | Режим тепловых РЧ (Автоматически/Вручную, сопротивление номинальной нагрузки - 500 Ом) | Используемая частота               | 480кГц ± 10 %                                                                                                                                                                                           |
|   |                                                                                        | Диапазон установки времени         | 0 - 30 мин (шаг регулировки - 10 с)                                                                                                                                                                     |
|   |                                                                                        | Время воздействия                  | 0 - 60 мин                                                                                                                                                                                              |
|   |                                                                                        | Диапазон обнаружения импеданса     | 50 - 500 Ом ± 10 %, 501 - 900 Ом ± 20 %                                                                                                                                                                 |
|   |                                                                                        | Диапазон измерения температуры     | 10 °C ~ 100°C ± 5°C                                                                                                                                                                                     |
|   |                                                                                        | Диапазон установки времени         | 42°C - 90°C ± 5°C (шаг регулировки - 1°C)                                                                                                                                                               |
|   |                                                                                        | РЧ-выход (Ватт)                    | Вт ± 20 %, блок установки - 1 Вт, сопротивление нагрузки - 200 Ом<br>1) Автоматическая настройка: Автоматически контролируется в соответствии с заданной температурой<br>2) Ручная настройка: 0 - 30 Вт |
| 5 | Импульсный РЧ-режим (Сопротивление номинальной нагрузки - 500 Ом)                      | Используемая частота               | 480кГц ± 10 %                                                                                                                                                                                           |
|   |                                                                                        | Частота импульса                   | 1 - 10 Гц ± 10 %                                                                                                                                                                                        |
|   |                                                                                        | Диапазон установки времени         | 0 - 30 мин (шаг регулировки - 10 с)                                                                                                                                                                     |
|   |                                                                                        | Время воздействия                  | 0 - 60 мин                                                                                                                                                                                              |
|   |                                                                                        | Диапазон обнаружения импеданса     | 50 - 500 Ом ± 10 %, 501 - 900 Ом ± 20 %                                                                                                                                                                 |
|   |                                                                                        | Диапазон измерения температуры     | 10 °C ~ 100°C ± 5°C                                                                                                                                                                                     |
|   |                                                                                        | Диапазон установки времени         | 42°C - 90°C ± 5°C (шаг регулировки - 1°C)                                                                                                                                                               |
|   |                                                                                        | РЧ-выход (напряжение)              | 30 ~ 75 В                                                                                                                                                                                               |
|   |                                                                                        | Длительность                       | 5 мс - 50 мс ± 10 % (шаг регулировки - 1 мс)                                                                                                                                                            |
| 6 | Стимуляция                                                                             | Предварительная установка импульса | Импульс: 1 Гц/30 мс, импульс: 2 Гц/20 мс<br>Импульс: 4 Гц/10 мс, импульс: 6 Гц/7 мс<br>Импульс: 8 Гц/5 мс, импульс: 10 Гц/4 мс                                                                          |
|   |                                                                                        | Частота импульса                   | 0 - 200 Гц ± 10 %<br>Сенсорная стимуляция: 2 Гц, Моторная стимуляция: 50 Гц,                                                                                                                            |
|   |                                                                                        | Выходное напряжение                | 0,1 - 5,0 В ± 15 % (шаг регулировки - 0,1 В)                                                                                                                                                            |
| 7 | Номинальное напряжение активного электрода                                             | Длительность                       | 0,1 мс - 1,0 мс ± 10 % (шаг регулировки - 0,1 мс)                                                                                                                                                       |
|   |                                                                                        |                                    | 100 В                                                                                                                                                                                                   |

|    |                                         |                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Индикация исходящего звука              | Операционный звук: 65 дБА и выше<br>Информационный звук: 40 дБА и выше                              |
| 9  | Защита от поражения электрическим током | Класс 1, тип BF  |
| 10 | Габариты (корпус)                       | 353 мм (ширина) X 406 мм (длина) X 222 мм (высота)                                                  |
| 11 | Масса (корпус)                          | 16,2 кг                                                                                             |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЕТАЛИ, вероятность возникновения контакта</p> <p>Плстина нейтрального электрода: 100 %</p> <p>Одноразовая пластина нейтрального электрода: 100 %</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7.2 Срок службы продукта

- 7.2.1 Срок службы данного прибора составляет 5 лет при условии пересмотра технических характеристик основного трансформатора платы Р.С.В., который является основным компонентом при генерации радиочастот, характеристик импульсного источника электропитания и данных испытаний (МЭК 60601-1: 2005) и утверждения (CE, UL).

## 7.3 Схема блоков системы

< Рис. 25 Схема блоков >

### 7.3.1 РЧ-выход

Генератор создает 480 кГц и переходит на следующий блок. Значение данных, которое запрашивает процессор, регулируется с помощью PWM (шиотно-импульсная модуляция), а РЧ усиливается и передается на РЧ-

электрод.

### 7.3.2 Измерение температуры эксплуатируемой части

Поскольку данные от датчика температуры содержат РЧ = 480 кГц, тепловые ДАННЫЕ проходят через фильтр, усиливаются, удовлетворяют требованиям по выдерживаемому напряжению с помощью фотоприемника, а затем проходят центр A/D. Процессор отображает температуру по алгоритму программно-аппаратного обеспечения.

### 7.3.3 Измерение импеданса медицинской части процедуры

Если РЧ переносится на медицинскую часть процедуры, она измеряет ток и напряжение. Если выход РЧ низкий, а импеданс высокий, то установленные данные не соответствуют требованиям. Поэтому данные накапливаются. Поскольку шум усиливается, процессор также расшифровывает обнаруженные данные.

## 8. Защитный механизм прибора и информационный сигнал

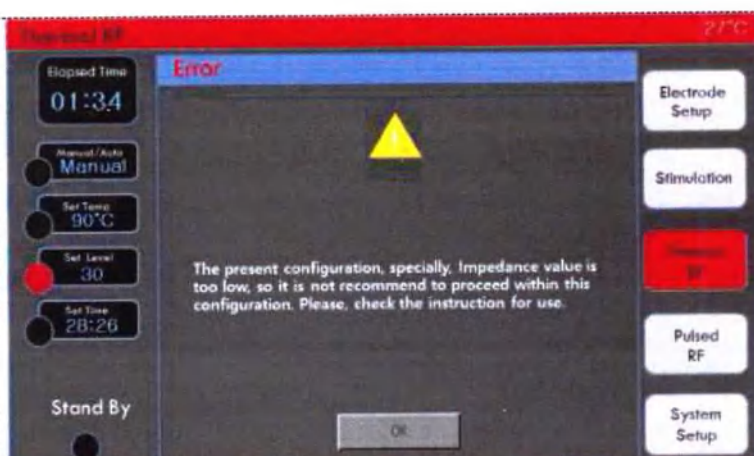
### 8.1 Функция обеспечения безопасности

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предохранитель электрического тока | При подключении двух силовых предохранителей к "+" и "-" полюсу при входной мощности устройства с переменным током 230 В подача питания автоматически отключается при появлении сверхтока.<br>АК-А304: Переменный ток 250 В~, 4 А |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 8.2 Информационный сигнал

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выходная мощность РЧ-энергии.                                              | Если происходит выход РЧ-энергии, то появляется шум, превышающий 65 дБ.                                                                                                                                                      |
| Ошибка отключения нейтральной электрической пластины.                      | Если оператор пытается произвести вывод при отключенной от корпуса нейтральной электрической пластине, появляется звук, превышающий 40 дБ, а на ЖК-дисплее отображается следующая фраза.<br>"ПРОВЕРЬТЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЛАСТИНЫ" |
| Температура электрода.<br>Ошибка датчика.                                  | Если электрод не подключен или неисправен, на индикаторе ТЕМПЕРАТУРЫ отображается "НИЗКАЯ температура"                                                                                                                       |
| Ошибка подключения электрода.                                              | Если подключение датчика температуры электрода не соответствует норме и измеренная температура становится ниже, появляется звук, превышающий 40 дБ, и на ЖК-дисплее отображается следующая фраза.<br>"высокая"               |
| Ошибка импеданса, когда электрод и пластина находятся в открытом состоянии | Если плата и электрод не подключены, на сигнале импеданса отображается «высокий»                                                                                                                                             |

Низкий импеданс



Ошибка  
вентилятора



## 9. Использование радиочастотной энергией, вопросы и ответы

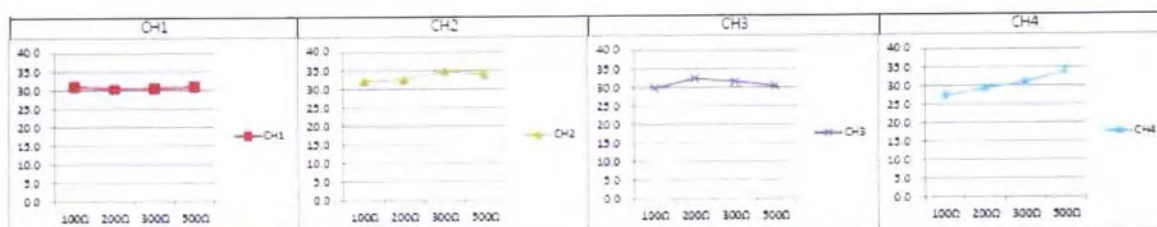
### 9.1 Таблица использования радиочастотной энергии

| № | Пункт проверки                            | Характеристики                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Режим тепловых РЧ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ/РУЧНОЙ) | Используемая частота                                                                                                           |
|   |                                           | 480кГц $\pm$ 10 %                                                                                                              |
|   |                                           | Диапазон установки времени                                                                                                     |
|   |                                           | 0 - 30 мин (шаг регулировки - 10 с)                                                                                            |
|   |                                           | Время воздействия                                                                                                              |
|   |                                           | 0 - 60 мин                                                                                                                     |
|   |                                           | Диапазон обнаружения импеданса                                                                                                 |
| 2 | Импульсные РЧ-режим                       | 50 - 500 Ом $\pm$ 10 %, 501 - 900 Ом $\pm$ 20 %                                                                                |
|   |                                           | Диапазон измерения температуры                                                                                                 |
|   |                                           | 10 °C ~ 100°C $\pm$ 5°C                                                                                                        |
|   |                                           | Диапазон измерения температуры                                                                                                 |
|   |                                           | 42°C - 90°C $\pm$ 5°C (шаг регулировки - 1°C)                                                                                  |
|   |                                           | РЧ-выход (Ватт)                                                                                                                |
|   |                                           | Вт $\pm$ 20 %, блок установки - 1 Вт, сопротивление нагрузки - 200 Ом                                                          |
|   |                                           | 1) Автоматическая настройка: Выход автоматически контролируется в соответствии с заданной температурой                         |
|   |                                           | 2) Ручная настройка: 0 - 30 Вт                                                                                                 |
|   |                                           | Используемая частота                                                                                                           |
|   |                                           | 480кГц $\pm$ 10 %                                                                                                              |
| 3 | Сtimуляция                                | Частота импульса                                                                                                               |
|   |                                           | 1 - 10 Гц $\pm$ 10 %                                                                                                           |
|   |                                           | Диапазон установки времени                                                                                                     |
|   |                                           | 0 - 30 мин (шаг регулировки - 10 с)                                                                                            |
|   |                                           | Время воздействия                                                                                                              |
|   |                                           | 0 - 60 мин                                                                                                                     |
|   |                                           | Диапазон обнаружения импеданса                                                                                                 |
|   |                                           | 50 - 500 Ом $\pm$ 10 %, 501 - 900 Ом $\pm$ 20 %                                                                                |
|   |                                           | Диапазон измерения температуры                                                                                                 |
|   |                                           | 10 °C ~ 100°C $\pm$ 5°C                                                                                                        |
|   |                                           | Диапазон измерения температуры                                                                                                 |
| 3 | Сtimуляция                                | 42°C - 90°C $\pm$ 5°C (шаг регулировки - 1°C)                                                                                  |
|   |                                           | РЧ-выход (напряжение)                                                                                                          |
|   |                                           | 30 ~ 75 В                                                                                                                      |
|   |                                           | Длительность                                                                                                                   |
| 3 | Сtimуляция                                | 5 мс - 50 мс $\pm$ 10 % (шаг регулировки - 1 мс)                                                                               |
|   |                                           | Предварительная установка импульса                                                                                             |
|   |                                           | Импульс: 1 Гц/30 мс, импульс: 2 Гц/20 мс<br>Импульс: 4 Гц/10 мс, импульс: 6 Гц/7 мс<br>Импульс: 8 Гц/5 мс, импульс: 10 Гц/4 мс |
|   |                                           | Используемая частота                                                                                                           |
| 3 | Сtimуляция                                | 0 - 200 Гц $\pm$ 10 %                                                                                                          |
|   |                                           | Сенсорная стимуляция: 2 Гц, Моторная стимуляция: 50 Гц,                                                                        |
|   |                                           | Выходное напряжение                                                                                                            |
| 3 | Сtimуляция                                | 0,1 - 5,0 В $\pm$ 15 % (шаг регулировки - 0,1 В)                                                                               |
|   |                                           | Длительность                                                                                                                   |
| 3 | Сtimуляция                                | 0,1 мс - 1,0 мс $\pm$ 10 % (шаг регулировки - 0,1 мс)                                                                          |

## 9.2 Излучение тепловых РЧ

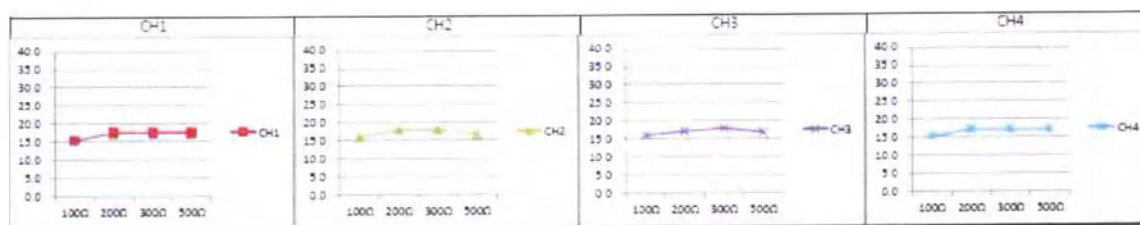
### 9.4.10 Уровень 30; Максимальный выход (Ватт)

| Классификация | CH1        | CH2  | CH3  | CH4  |
|---------------|------------|------|------|------|
| 100 Ом        | 30,9       | 32,0 | 29,7 | 27,1 |
| 200 Ом        | 30,3       | 32,5 | 32,3 | 29,1 |
| 300 Ом        | 30,3       | 34,7 | 31,5 | 30,8 |
| 500 Ом        | 30,8       | 33,8 | 30,3 | 33,8 |
| 1000 Ом       | Нет выхода |      |      |      |
| 2000 Ом       | Нет выхода |      |      |      |



### 9.4.11 Уровень 15; Половина выхода (Ватт)

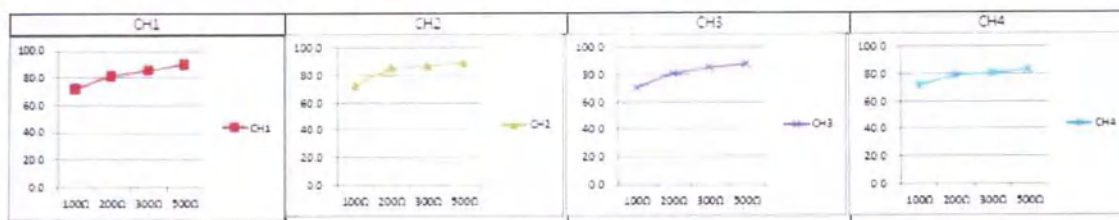
| Классификация | CH1        | CH2  | CH3  | CH4  |
|---------------|------------|------|------|------|
| 100 Ом        | 15,4       | 16,0 | 16,0 | 15,2 |
| 200 Ом        | 17,5       | 18,0 | 17,1 | 17,1 |
| 300 Ом        | 17,5       | 18,0 | 17,9 | 17,1 |
| 500 Ом        | 17,5       | 16,9 | 16,8 | 17,1 |
| 1000 Ом       | Нет выхода |      |      |      |
| 2000 Ом       | Нет выхода |      |      |      |



### 9.4.12 75 В; Максимальный выход (Вольт)

| Классификация | CH1  | CH2  | CH3  | CH4  |
|---------------|------|------|------|------|
| 100 Ом        | 72,0 | 72,5 | 70,5 | 71,5 |
| 200 Ом        | 81,5 | 85,5 | 81,0 | 79,0 |
| 300 Ом        | 85,5 | 87,0 | 85,5 | 80,5 |
| 500 Ом        | 90,0 | 89,0 | 88,0 | 83,5 |

|         |            |
|---------|------------|
| 1000 Ом | Нет выхода |
| 2000 Ом | Нет выхода |



### 9.3 Вопрос-Ответ

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вопрос</b> | В чем разница между режимом РЧ и режимом СТИМУЛЯЦИЯ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ответ</b>  | <p>В данном приборе имеется режим с функцией РЧ и режим с функцией СТИМУЛЯЦИЯ.</p> <p>РЧ-режим - это функция, которая некротизирует ткани РЧ-током для лечения нервной системы. Типы РЧ-режима включают режим термальной РЧ и импульсной РЧ в соответствии с типами управления выходом.</p> <p>Режим СТИМУЛЯЦИИ - это функция, которая ищет ткани для некротизации. Используется принцип, суть которого состоит в том, что ткань реагирует, когда постоянное напряжение подается на ткань с постоянным интервалом.</p>                                                                                                                                                    |
| <b>Вопрос</b> | В чем разница между режимом тепловой РЧ и импульсной РЧ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Ответ</b>  | <p><b>Тепловые РЧ</b><br/>В рамках ТРЧ непрерывное радиочастотное электрическое поле (RFEF) подается через электрод к активному наконечнику специальной иглы, и в результате ионного трения генерируется контролируемое тепло. При наведении на какой-либо нерв-мишень это тепло (80-90 °C) приводит к абляции нерва и прерыванию болевых сигналов.</p> <p><b>Импульсные РЧ</b><br/>В рамках ИРЧ электрическое поле прерывается, когда температура достигает 42 °C, и, как следствие, тепло, направленное к нерву-мишени, неаблятивно, поскольку оно не превышает 42 °C. Тепло обладает нейромодулирующим эффектом, значительно снижая проводимость болевого сигнала.</p> |

## 9.4 Принципы работы

Высокочастотный выход достигается генератором частотой 480 кГц, а значение DATA, требуемое процессором, регулируется с помощью типа PWM (широтно-импульсная модуляция), таким образом, что РЧ усиливается и передается на РЧ-электрод.

Поскольку тепловые данные обработанной области, которые передаются от датчика температуры, характеризуются РЧ 480 кГц, они проходят фильтр и усиливаются. И затем они соответствуют характеристики диэлектрической прочности оптрона, проходят центр A/D, и значение температуры отображается алгоритмом встроенного программного обеспечения в процессоре.

Чем ниже РЧ-выход и чем больше импеданс хирургического участка, тем ниже уровень полученных данных (напряжение и ток), и более высокими показателями характеризуются обнаруженные данные. Поскольку в это же время шум усиливается, обнаруженные данные дешифруются процессором даже при низкой выходной мощности.

### 9.4.1 Операционная система режима выхода

#### 1) Тепловые РЧ

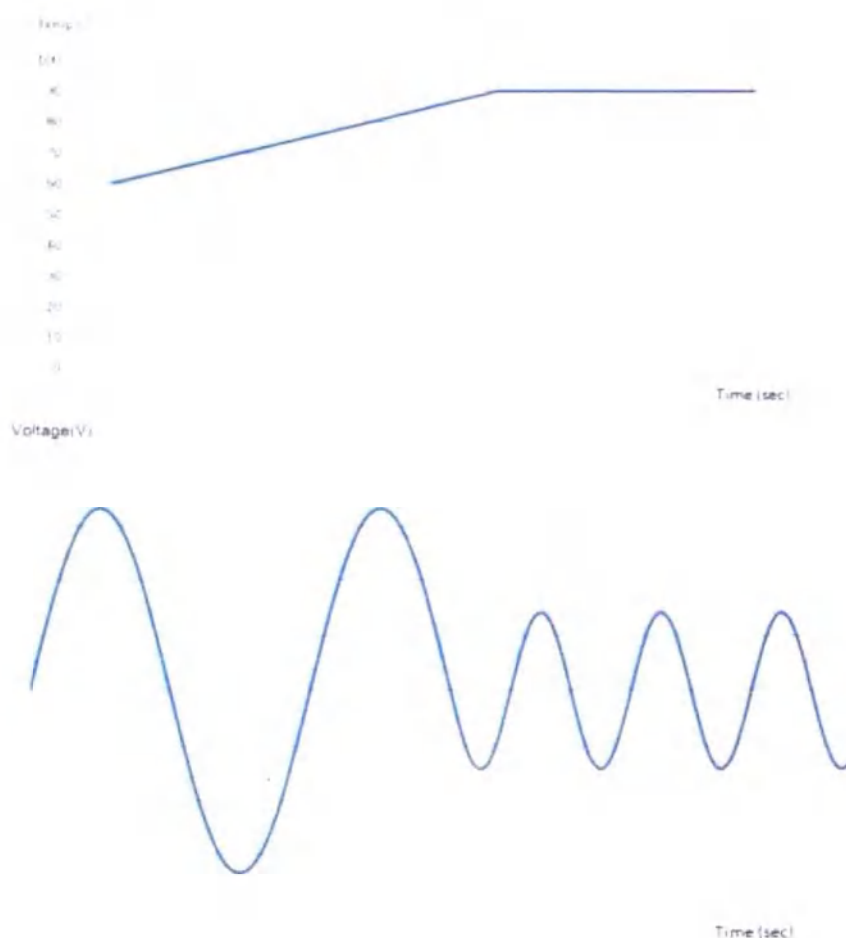


Рисунок 26 - Контроль напряжения тепловых РЧ

Снижает напряжение непрерывной РЧ, чтобы поддерживать заданную температуру в

тот момент, когда заданная температура достигнута.

## 2) Импульсные РЧ

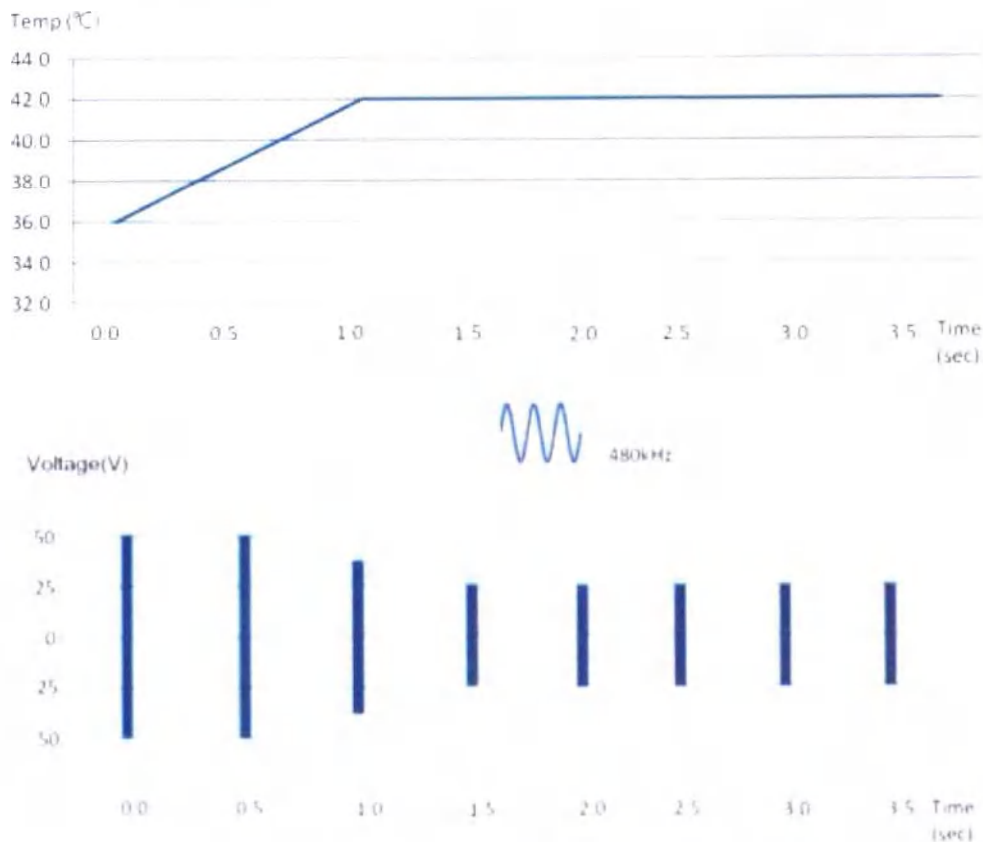


Рисунок 27 - Контроль амплитуды импульсных РЧ

Снижает амплитуду импульсных РЧ, чтобы поддерживать заданную температуру в тот момент, когда заданная температура достигнута.

### 3) Стимуляция

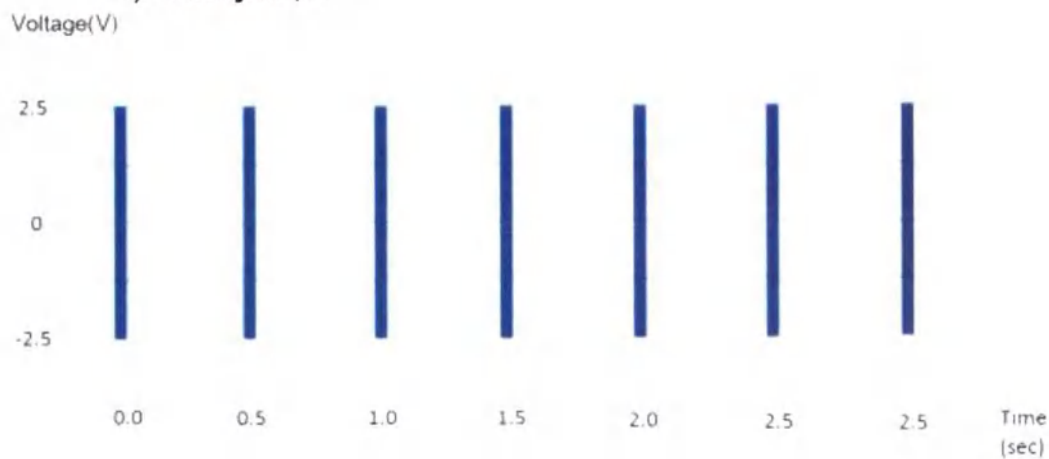


Рисунок 27- Контроль амплитуды импульсных РЧ  
Выводятся заданная частота, длительность и интенсивность.

## 10. Предупреждения

### 10.1 Предупреждения во время использования

#### 10.1.1 Общие предупреждения

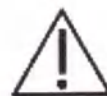


- 1) Пользователь должен применять прибор в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- 2) Пожалуйста, не используйте незаземленную электрическую розетку. Это может стать причиной поражения электрическим током.
- 3) Использовать данный прибор необходимо в соответствии с его назначением, указанным в руководстве по эксплуатации. Он не должен использоваться для каких-либо других целей в соответствии с пунктом 8 руководства по эксплуатации, кроме как для разрушения клеточной ткани.
- 4) Не допускайте попадания взрывоопасных газов рядом с прибором. Это может стать причиной пожара.
- 5) Прибор следует использовать в тихом и хорошо вентилируемом месте. В противном случае, это может привести к задержке проведения процедуры или возникновению пожара.
- 6) Обязательно используйте вспомогательные элементы, предоставленные производителями (шнур питания, педальный переключатель, пластинчатый нейтральный электрод, одноразовую нейтральную электрохирургическую пластину, шнур одноразового нейтрального электрода)
- 7) Никакая легковоспламеняющаяся или проводящая жидкость не должна находиться в зоне проведения процедуры рядом с пациентом. Это может привести к поражению пациента электрическим током.
- 8) При работе в области груди или головы избегайте использования окисляющих газов или закиси азота ( $N_2O$ ) и кислорода.
- 9) Для очистки или дезинфекции следует использовать невоспламеняющийся газ. Необходимо оставить легковоспламеняющиеся вещества, которые используются при очистке или дезинфекции или в качестве растворителя клея, выветриваться до тех пор, пока не будет проведена процедура с радиочастотами. Существует опасность накопления легковоспламеняющихся веществ в областях с углублениями, таких как нижняя часть тела пациента или в полости тела, например, в вагинальной части. Жидкость, застоявшаяся в таких местах, должна быть полностью удалена перед использованием радиочастотного прибора. Будьте осторожны в связи с опасностью воспламенения, присущей всем газам. Некоторые отдельные материалы, такие как хлопок или марля, могут загореться от искры, обычно возникающей, когда используется радиочастотный прибор при насыщении кислородом
- 10) Берегите прибор от попадания в него жидкостей. Возможна неисправность прибора или поражение электрическим током.
- 11) Утилизация отработавшего прибора не отличается от утилизации других электроприборов. Утилизацией занимаются специализированные компании по утилизации, имеющие лицензию в соответствующих странах.
- 12) При использовании прибора для операции или лечения пациента вам не следует

соприкасаться с заземленными металлическими деталями или металлическими частями, которые имеют коэффициент коррекции, достаточный для заземления (например, опоры операционного стола и т.д.)

- 13) Используйте педальный переключатель, шнур питания, одноразовый пластинчатый нейтральный электрод, шнур питания одноразового пластинчатого нейтрального электрода, которые являются продуктами нашей компании и соответствуют необходимым требованиям.
- 14) Берегите прибор от попадания в него жидкостей (вода, кровь и т.д.). Это может привести к неисправности прибора или поражению электрическим током.
- 15) Стерилизованные приборы подлежат утилизации таким же способом, что и другие электроприборы, поэтому их можно утилизировать на предприятиях по переработке отходов, зарегистрированных в соответствующих странах.
- 16) При возникновении неисправности обратитесь к специалисту по ремонту после оказания экстренной помощи.
- 17) Мастер по ремонту должен соблюдать осторожность, чтобы не повредить внутреннюю проводку. Опиерирующий врач или пациент могут быть поражены электрическим током из-за повреждения внутренней проводки.

#### 10.1.2 Устройство РЧ-ГЕНЕРАТОРА



- 1) Только врач может использовать данный прибор и выполнять операцию пациенту.
- 2) Опиерирующий врач должен одновременно следить за прибором и пациентом во время работы. Пациент может быть поражен электрическим током.
- 3) Прибор следует использовать в тихом и хорошо вентилируемом месте. В противном случае, это может привести к задержке проведения процедуры или возникновению пожара.
- 4) Нельзя использовать другие вспомогательные приспособления, кроме тех, которые предусмотрены в комплекте к данному прибору для использования в радиочастотной операции, чтобы избежать проблемы несовместимости или нестабильной работы.
- 5) Поскольку данный прибор создает высокочастотное напряжение и ток, устройство, поблизости нельзя размещать чувствительные к электрическому и/или магнитному полю устройства.
- 6) Параллельная операция, которая возникает из-за работы радиочастотного прибора, может оказать неблагоприятное воздействие на работу других электронных устройств.
- 7) Одноразовый пластинчатый нейтральный электрод необходимо утилизировать после завершения процедуры. Повторно его использовать нельзя.
- 8) Одноразовый пластинчатый нейтральный электрод перед применением необходимо распаковать и испытать.
- 9) Одноразовый пластинчатый нейтральный электрод с истекшим сроком годности необходимо утилизировать.
- 10) Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами осуществления процедуры утилизации.
- 11) Не используйте кровоостанавливающее средство вместе с электродом.

- 12) Электрод должен соответствовать данному устройству.
- 13) Если одноразовый пластинчатый нейтральный электрод повторно стерилизовали или повторно использовали, при контакте может возникнуть проблема с кожей или тканями пациента.
- 14) Если срок годности одноразового пластинчатого нейтрального электрода истек или повреждена его упаковка, электрод использовать запрещено. В противном случае может произойти инфицирование пациента.

[МЭК 60601-2-2 Требования о предупреждении опасности]

- 15) Примечания по применению РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ Эти примечания должны привлечь внимание ОПЕРИРУЮЩЕГО ВРАЧА к определенным мерам предосторожности, которые необходимы для уменьшения риска случайных ожогов. В частности, при необходимости, должны быть даны рекомендации по следующим вопросам:

- (1) Вся область НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА должна быть надежно прикреплена к надлежащим образом подготовленному и соответствующему участку тела ПАЦИЕНТА, как это предусмотрено ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.
- (2) ПАЦИЕНТ не должен соприкасаться с заземленными металлическими частями или частями, которые имеют значительную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т.д.).
- (3) Следует избегать контакта "кожа-к-коже" (например, руками с телом ПАЦИЕНТА), к примеру, путем вставки между частями тела сухой марли.
- (4) Когда РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ и оборудование для физиологического мониторинга подключаются одновременно к одному и тому же ПАЦИЕНТУ, все контрольные электроды следует размещать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды.
- (5) Проводные отведения ПАЦИЕНТА должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с ПАЦИЕНТОМ или другими отведениями.
- (6) Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ должны храниться в месте, изолированном от ПАЦИЕНТА.
- (7) Выходная мощность, выбранная для предполагаемой цели, должна быть как можно ниже. Некоторые устройства или ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ могут представлять недопустимый РИСК при установке низкой мощности. Например, при аргоноплазменной коагуляции риск газовой эмболии возрастает, если не хватает РЧ-мощности для создания быстрого непроницаемого Эшера в целевой ткани.
- (8) Наличие очевидно низкого выходного излучения или неисправность РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное применение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или плохой контакт в его соединениях. В этом случае, перед выбором более высокой выходной мощности должно быть проверено применение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединений.
- (9) Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота ( $N_2O$ ) и кислород, если хирургическая процедура проводится в области грудной клетки или головы, если только эти вещества не откачаны.

Для очистки или дезинфекции следует всегда использовать невоспламеняющиеся вещества.

Необходимо оставить легковоспламеняющиеся вещества, которые используются при очистке или дезинфекции, такие как растворители клея, выветриться до начала РЧ-операции. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под ПАЦИЕНТОМ или в углублениях тела,

таких как пупок, и в полостях тела, таких как влагалище. Любая жидкость, скопившаяся в этих местах, должна быть вытерта перед использованием РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Следует обратить внимание на риск воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, такие как хлопок или марля, при насыщении кислородом могут загореться от искры, обычно возникающей ПРИ НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

- (10) У ПАЦИЕНТОВ с кардиостимуляторами или другими действующими имплантатами существует потенциальная опасность, поскольку могут возникнуть помехи в работе кардиостимулятора или он может прийти в неисправность. В случае сомнений следует обратиться к квалифицированному специалисту.
- 16) Предупреждение о том, что помехи, вызванные работой РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, могут отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.

- 17) Для РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ при каждом РЕЖИМЕ РЧ-ОПЕРАЦИИ и инструкция, касающаяся НОМИНАЛЬНОГО ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, являются следующими:

- В ситуациях, когда МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ( $U_{\text{max}}$ ) меньше или равно 1600 В, поясните, что должны быть выбраны АССОЦИИРОВАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ и АКТИВНЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, которые имеют НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ВО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЯХ, равное или превышающее МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.
- В ситуациях, когда МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ( $U_{\text{max}}$ ) превышает 1600 В, рассчитайте переменную  $Y$  по формуле:

$$y = \frac{U_{\text{max}} - 400 [\text{Volts}]}{600 [\text{Volts}]}$$

- Возьмите наименьшую переменную  $Y$  или число 6. Если результат меньше или равен АМПЛИТУДНОМУ КОЭФФИЦИЕНТУ для этого РЕЖИМА РЧ-ОПЕРАЦИИ, поясните, что должны быть выбраны АССОЦИИРОВАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ и АКТИВНЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, которые имеют НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ВО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЯХ, равное или превышающее МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.
- В ситуациях, когда МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ( $U_{\text{max}}$ ) превышает 1600 В, а АМПЛИТУДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ меньше, чем рассчитанная выше переменная  $Y$ , необходимо предупредить о том, что любое АССОЦИИРОВАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ и АКТИВНЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, используемые в таком режиме или с такой настройкой, должны быть рассчитаны на то, чтобы выдерживать комбинацию фактического напряжения и АМПЛИТУДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА.

Если МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ варьируется в зависимости от настройки излучения, информацию необходимо отображать в виде диаграммы как функции настройки излучения.

- 18) Предупреждение о том, что выход из строя РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

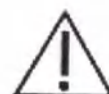
- 19) Подтверждение совместимости со специфическим КОНТРОЛЬНЫМ НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ.

- 20) Температура под НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ во время предполагаемого или

планируемого использования может превышать пределы, указанные в подпункте 11.1.2.2 общего стандарта или 201.15.101.5 настоящего стандарта, поэтому должны предоставляться инструкции, предупреждения и предостережения для правильного использования НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.

- 21) Предупреждение касательно рисков, возникающих в результате нервно-мышечной стимуляции, которые могут возникать, особенно в режимах, которые создают электрические дуги между АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и тканями.
- 22) Для РЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, которое может находиться под напряжением без постоянной активации ДАТЧИКА ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ в соответствии с подпунктом 201.8.10.4.101.2, предупреждениями и/или предостережениями относительно рисков.

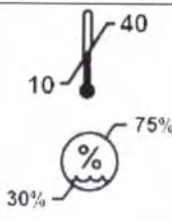
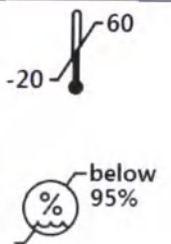
## 10.2 Предостережения касательно физиологического воздействия



- 1) Для ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I МЕ инструкция по применению должна содержать предупреждение: "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор должен подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- 2) Врач должен обратить внимание на следующие случаи. Они могут стать причиной смерти пациента.
  - Человек с острыми заболеваниями.
  - Человек, использующий электронный медицинский инструмент для установки на электрокардиографическую систему
  - Беременная женщина или ребенок
  - Гипертоник
  - пациент с нарушением чувствительности к теплу
  - женщина в период менструального цикла
- 3) При контакте с другими частями тела пациента, а не с пораженным участком, может произойти поражение электрическим током из-за выходной радиочастотной энергии и шок или ожог кожи из-за высокой температуры. Другие части тела, за исключением зоны поражения, не должны соприкасаться при проведении обследования или операции у пациента.
- 4) При одновременном использовании РЧ-ГЕНЕРАТОРА и оборудования для физиологического мониторинга у пациента нужно держать (электроды) подальше от электрода, чтобы избежать их контакта.
- 5) Используйте правильную методику работы с пластинчатым нейтральным электродом, чтобы избежать нежелательных повреждений в ходе радиочастотной операции, когда радиочастотный ток проникает в части тела, которые имеют относительно меньшее поперечное сечение.
- 6) Лучше выбрать низкую выходную РЧ-МОЩНОСТЬ, насколько это возможно для данной цели.
- 7) Если радиочастотный прибор работает с настройками по умолчанию, выходное электричество может увеличиться самопроизвольно.

## 11 Условия для использования и доставки

### 11.1 Условия для использования

|                                                         |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Условия использования                                   |  | <p>Операционный зал больницы</p> <p>Температура окружающей среды (прибора) : +10°C +40°C</p> <p>Относительная влажность: менее 30~75%</p> <p>Атмосферное давление: 700-1060 гПа</p> <p>Окружающий шум: менее 50 дБ (А)</p> |
| Условия окружающей среды для транспортировки и хранения |  | <p>Температура окружающей среды: -20°C +60°C</p> <p>Относительная влажность: менее 95%</p>                                                                                                                                 |
| Условия видимости                                       |                                                                                   | <p>Окружающее освещение: 100 ~ 1500 люкс</p> <p>Дальность видимости: 20 см ~ 1 м.</p>                                                                                                                                      |

### 11.2 Условия для доставки

|                                        |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Доставка в пределах указанного района. | Прибор должен транспортироваться в безопасном состоянии или в тележке по больнице.                                                                 |
| Доставка на короткие расстояния        | Упакуйте прибор винилом, пенополистиролом, поместите в коробку, поместите во внешнюю упаковку (бумажный пакет) и безопасно доставьте в автомобиле. |
| Доставка на дальние расстояния         |                                                                                                                                                    |

## 12 Техническое обслуживание

### 12.1 Замена шнура электропитания

- 12.1.1 Необходимо использовать шнур электропитания, предоставленный производителем.
- 12.1.2 Если технические характеристики шнура электропитания различаются в зависимости от страны и региона, следует использовать шнур электропитания, поставляемый производителем, а производитель несет ответственность за поставку такого шнура электропитания.
- 12.1.3 Следует использовать шнур питания переменного тока 250 В, 10 А.
- 12.1.4 Замена шнура электропитания может быть выполнена только ответственным лицом, которое было обучено и уполномочено больницей.

### 12.2 Замена электрического предохранителя

- 12.2.1 Установленные величины для электрического предохранителя должны составлять 250 В переменного тока / 4 А
- 12.2.2 При замене электрического предохранителя шнур электропитания прибора вынимают из розетки и заменяют его.
- 12.2.3 Замена электрического предохранителя может быть выполнена только ответственным лицом, которое было обучено и уполномочено больницей.

### 12.3 Меры предосторожности при замене прибора



- Прибор не может быть модифицирован или изменен без разрешения производителя.
- Даже при необходимости модификации или изменения, данные ремонтные работы не могут быть выполнены кем-то, кто не утвержден производителем.
- Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи, произошедшие в результате несанкционированной модификации или изменения прибора.
- Приборы, которые прошли послепродажное обслуживание, должны быть откалиброваны.

### 13 РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА

Все медицинские электронные приборы должны соответствовать требованиям МЭК 60601-1-2. Меры предосторожности, соблюдение руководящих указаний по электромагнитной совместимости, приведенных в данном руководстве, и проверка всех медицинских приборов, работающих одновременно, необходимы для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и совместной работы всех других медицинских устройств до начала хирургической процедуры.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и оно должно быть установлено в соответствии с информацией по ЭМС.            |
|                                                                                   | Не используйте прибор с медицинскими инструментами, которые подвержены электромагнитному излучению в окружающей среде. Это может привести к неисправности прибора. |
|                                                                                   | Приборы мобильной радиосвязи могут воздействовать на медицинское электрооборудование.                                                                              |

#### Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения

Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-А304 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь АК-А304 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Проверка излучений                                      | Соответствие         | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ-излучения                                            | EN55011 Группа 1     | Прибор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и едва ли могут вызвать какие-либо помехи в работе находящегося рядом электрооборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| РЧ-излучения                                            | EN55011 Класс А      | Прибор подходит для использования во всех учреждениях, отличных от бытового назначения, и может потребоваться в домашних хозяйствах и тех, которые напрямую связаны с населением. Низковольтная сеть электроснабжения зданий используется для бытовых целей при условии указания следующего предупреждения:<br>Предупреждение: Данное оборудование (система) предназначено для использования только профессиональными работниками системы здравоохранения. Данное оборудование (система) может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по устранению последствий, таких как переориентация или перемещение АК-А304 или экранирование местоположения прибора. |
| Эмиссия гармонических составляющих                      | EN 61000-3-2 Класс А |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения / мерцающие излучения EN 61000-3-3 | Соответствует        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Аппарата для радиочастотной абляции модели АК-А304 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь АК-А304 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ                                                                                             | Испытательный уровень EN 60601                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                         | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2                                                                          | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух                                                                                              | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух                                                                                              | Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.                                                                                                                                 |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески EN 61000-4-4                                                   | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                             | ± 2 кВ для электропитающих линий<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                            | Качество электропитания должно соответствовать стандартному электропитанию коммерческих или больничных помещений.                                                                                                                                                                                  |
| Выброс EN 61000-4-5                                                                                                   | ± 1 кВ междуфазно<br>± 2 кВ между фазой(-ами) и землей                                                                       | ± 1 кВ междуфазно<br>± 2 кВ между фазой(-ами) и землей                                                                       | Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию коммерческих или больничных помещений.                                                                                                                                                                                     |
| Падения напряжения, короткие прерывания питания и изменения напряжения на входных линиях электропитания EN 61000-4-11 | <5 % <i>UT</i> для 0,5 цикла<br>40 % <i>UT</i> для 5, 6 циклов<br>70 % <i>UT</i> для 25, 30 циклов<br><5 % <i>UT</i> для 5 с | <5 % <i>UT</i> для 0,5 цикла<br>40 % <i>UT</i> для 5, 6 циклов<br>70 % <i>UT</i> для 25, 30 циклов<br><5 % <i>UT</i> для 5 с | Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию коммерческих или больничных помещений. Если пользователю АК-А304 необходимо продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы АК-А304 питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле EN 61000-4-8                                                                   | 3 А/м                                                                                                                        | 3 А/м                                                                                                                        | Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                  |

ПРИМЕЧАНИЕ: "UT" - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

### Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-А304 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.  
Покупатель или пользователь АК-А304 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ          | Испытательный уровень EN 60601                               | Уровень соответствия                 | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные радиоволны EN 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение)<br>от 150 кГц до 80 МГц | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к какой-либо части АК-А304, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние пространственного разнosa, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3 | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц                                | 3 В/м                                | <p><b>Рекомендуемое расстояние пространственного разнosa</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 до 800 МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 2,5 ГГц.}$ <p>где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние пространственного разнosa в метрах (м).<br/>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования площадки, должна составлять меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.<br/>Помехи могут возникать вблизи приборов, имеющих</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  | следующие обозначения:<br> |
| <p>Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |                                                                                                              |
| <p>Напряженность ЭМП от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть теоретически предсказано с высокой точностью. Чтобы получить доступ к электромагнитной среде из-за фиксированных РЧ-передатчиков, следует провести электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность ЭМП в месте, где используется АК-А304, превышает применимый радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, следует понаблюдать за АК-А304 для проверки его функционирования. Если наблюдается ненадлежащая работа прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение АК-А304.</p> |  |  |                                                                                                              |
| <p>В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность ЭМП должна составлять менее 3 В/м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |                                                                                                              |

### Рекомендуемые расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом для радиочастотной абляции модели АК-А304

АК-А304 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь АК-А304 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и АК-А304, как рекомендуется ниже, в соответствии с данными о максимальной выходной мощности оборудования связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика<br>Вт | Расстояние пространственного разнеса согласно частоте передатчика<br>м |                                                                   |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                              | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$  | от 80 до 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ | от 80 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                         | 0,12                                                                   | 0,12                                                              | 0,23                                                                |
| 0,1                                                          | 0,38                                                                   | 0,38                                                              | 0,73                                                                |
| 1                                                            | 1,2                                                                    | 1,2                                                               | 2,3                                                                 |
| 10                                                           | 3,8                                                                    | 3,8                                                               | 7,3                                                                 |
| 100                                                          | 12                                                                     | 12                                                                | 23                                                                  |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние пространственного разнеса в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

**Нотариально-юридическая контора Аньян**

431-815, Кёнги-до, г. Аньян, Донган-гу, Симин-даэро 295,  
№№104, 207 (Кваянг-донг, Пенчхон Ханьянг Уорлдвилл)

Т. 031) 436-3070, 3079

Ф. 031) 436-3080

Рег. № 2022 - 828

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать

**Юридическая фирма Аньян и нотариальная контора**

№207,104 Ханьянг Уорлдвилл Офистел, 295 Симин-даэро, Донган-гу, Аньян-си, Кёнги-до,  
Корея

**Рельефная печать-наклейка:**

/неразборчиво/



«УТВЕРЖДАЮ»  
ПРЕЗИДЕНТ  
«АПРО КОРЕЯ ИНК.» (APRO  
KOREA INC.)

(должность)

ЧО СУНГЮН

(имя)

/подпись/

(подпись)

23 августа 2022 г.

(дата)

М.П.

**Штамп:**  
«АПРОКОРЕЯ ИНК.» (APROKOREA INC.)

/подпись/

ПРЕЗИДЕНТ ЧО СУНГЮН

## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-304**

*Версия 3.2.*

### **RF ГЕНЕРАТОР АК-А304**



**"АПРО КОРЕЯ ИНК." (APRO KOREA INC.)**

3 эт., 4 эт., 5 эт., 63, Данджионг-ро, Кунпхо, Кёнгидо, 15847, Республика Корея  
Тел.: +82-31-477-7377 Факс: +82-31-477-7977

**Уполномоченный представитель производителя в РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «БалтМед»  
192148, Россия, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13,  
литер А, пом. 7-Н, помещение 36, офис 310  
Тел.: +7-911-180-60-01,  
e-mail: [baltmedltd@gmail.com](mailto:baltmedltd@gmail.com)

Руководство по эксплуатации

1 / 50

**Нотариально-юридическая контора Аньян**

431-815, Кёнги-до, г. Аньян, Донган-гу, Симин-даэро 295,  
№№104, 207 (Кваянг-донг, Пенчхон Ханьянг Уорлдвилл)

Т. 031) 436-3070, 3079  
Ф. 031) 436-3080

**Рег. № 2022 - 828**

**Нотариальное свидетельство**

**КИМ ДЖИ ХУН  
ПОВЕРЕННЫЙ  
ПРЕЗИДЕНТА «АПРОКОРЕЯ ИНК.»  
(APROKOREA INC.) ЧО СУНГЮН**

лично обратился ко мне и признал свою  
подписку на прилагаемое

**RF ГЕНЕРАТОР АК-А304**

Печать: официальная печать нотариальной конторы

Настоящий документ удостоверяется сегодня,  
13 сентября 2022 года в этом офисе

**Юридическая фирма Аньян  
и нотариальная контора**

Принадлежит прокуратуре района Сувон  
№207,104 Ханьянг Уорлдвилл Офистел, 295  
Симин-даэро, Донган-гу, Аньян-си,  
Кёнги-до, Корея  
Нотариус ЛИ СУН ЧА

/подпись/

Данное должностное лицо уполномочено  
министром юстиции Республики Корея  
выполнять функции нотариуса с 07 февраля  
2020 г. согласно Закону № 15150

Печать: официальная печать нотариальной конторы

Я, дипломированный переводчик Дмитриева Анастасия Александровна, владеющая русским, корейским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

*Дмитриева Анастасия Александровна*

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Шестого декабря две тысячи двадцать второго года. Я, Корф Михаил Юрьевич, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Дмитриевой Анастасии Александровны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/177-н/78-2022- *30-1666*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

\_\_\_\_\_/ Корф М.Ю.



Итого в настоящем документе *55/материал*

лист *06*

Нотариус: \_\_\_\_\_

Корф М.Ю.