

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



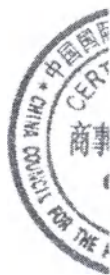
证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/026995

兹证明：在所附文件上的赛诺微医疗科技(浙江)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SURGNOVA HEALTHCARE TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

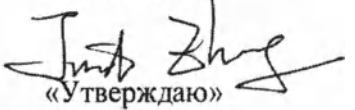
Authorized
Signature:

Chen Yap

日期: 2024年06月06日
(Date: Jun. 06, 2024)

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

«I certify»
General manager
«Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co. Ltd.»
Jindi ZHANG


«Утверждаю»

Генеральный директор
«Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко. Лтд.»
Джинди Чжан



15.05.2024

USER'S GUIDE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия



Dophi Microwave Ablation Antenna
Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi,
в вариантах исполнения

Руководство для пользователей по эксплуатации наборов антенн для микроволновой абляции Dorphi, в вариантах исполнения

Данное руководство по эксплуатации и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, обученными определенной технике и методам выполнения хирургических процедур.



Внимание!

В соответствии с Федеральным законодательством (ЕС и США) существуют ограничения по приобретению данного изделия исключительно лицензированными врачами или по их заказу.

Признание товарного знака

Все упоминаемые торговые наименования являются торговыми знаками, зарегистрированными торговыми знаками или продукцией соответствующих производителей.

Изделие соответствует требованиям Директивы Совета Европейского сообщества 93/42/ЕЭС «Директива о медицинских изделиях»

Набор антенны для микроволновой абляции Dorphi

Наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi используются при микроволновой абляции. Наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi содержат следующие компоненты, см. таблицу.

Таблица: Компоненты, которые включены в наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi.

№	Наименование компонента	Количество
1	Антенна для микроволновой абляции Dorphi	1
2	Комплект трубок для притока-оттока жидкости	1
3	Коаксиальный кабель	1
4	Интродьюсер	1
5	Трехходовой адаптер А	1
6	Трехходовой адаптер В	1
7	Кабельный зажим	1
8	Наклейка на антенну	1
9	Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dorphi»	1
10	Стикер для врача	5

Предупреждение!

Коаксиальный кабель, предназначенный для одноразового использования, может нагреваться в процессе абляции. Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем и не допускайте контакта с кожей пациента во время процесса абляции, поскольку может произойти термическое повреждение.

Предупреждение!

Не включайте антенну для микроволновой абляции Dorphi, когда она находится в контакте с металлическими предметами или инструментами, поскольку это может привести к непреднамеренному термическому повреждению.

Предупреждение!

Микроволновая абляция не рекомендуется пациентам с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами. Оценка потенциальных рисков не проводилась.

Предупреждение!

Не проводите процедуру дефибрилляции пациенту с введенной антенной для микроволновой абляции Dorphi. Перед дефибрилляцией полностью извлеките антенну для микроволновой абляции Dorphi из пациента.

Предупреждение!

Микроволновая абляция не рекомендуется беременным пациенткам.

Предупреждение!

Нагревание, связанное с микроволновой энергией, может стать источником воспламенения. Всегда соблюдайте меры противопожарной безопасности. При использовании микроволновой энергии в одном помещении с любыми из этих веществ или газов не допускайте их скопления или образования скоплений под операционными простынями или в зоне, где выполняются процедуры с использованием микроволновой энергии.

Предупреждение!

Не смотрите на излучающую часть антенны для микроволновой абляции Dorphi и не располагайте ее рядом с глазами или приборами, находящимися под напряжением, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам пациента или оператора.

Предупреждение!

Дым, образующийся во время выполнения электрохирургических процедур, может быть потенциально опасен для пациентов и персонала хирургической бригады. Обеспечьте надлежащее удаление дыма с помощью хирургического аспиратора дыма или других средств.

Предупреждение!

Не используйте систему микроволновой абляции Dorphi для микроволновой абляции в потенциально легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах.

Предупреждение!

Следующие вещества будут способствовать повышению опасности воспламенения и взрыва в операционном блоке:

- легковоспламеняющиеся вещества (например, средства для подготовки кожи и настойки на спиртовой основе);
- естественным образом возникающие легко воспламеняемые газы, которые могут накапливаться в полостях тела, например в кишечнике;
- газообразные среды, обогащенные кислородом;
- окисляющие агенты (например, газообразные среды, обогащенные закисью азота [N₂O]).

Предупреждение!

Если произошел какой-либо серьезный инцидент, связанный с изделием, пользователь и/или пациент должны сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Примечание!

Наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi поставляются стерильными. Не очищайте и не подвергайте повторной стерилизации изделия перед использованием. Не пытайтесь использовать изделие повторно.

Примечание!

Если набор антенны для микроволновой абляции Dorphi сломан, не используйте его.

Примечание!

Процесс стерилизации наборов антенн для микроволновой абляции Dorphi соответствует стандарту EN ISO 111351:2007 «Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Этилен оксид. Часть 1: требования, предъявляемые к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Описание наборов антенн для микроволновой абляции Dophi

Назначение:

Данное медицинское изделие предназначено для проведения чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции мягких тканей, таких как ткани легких, печени и почек.

Показания к использованию:

Коагуляция и абляция опухолей печени, легких и почек.

Противопоказания:

- нарушения свертываемости крови, сильная склонность к кровотечениям, тяжелые заболевания сердца и легких являются причиной для отказа от такого лечения;
- беременность, сопровождающаяся асцитом или без него;
- опухолевая ткань прилегает к крупным кровеносным сосудам и важным органам;
- не допускается использовать при проведении кардиологических процедур;
- другие противопоказания должны оцениваться врачом на основании профессиональных критериев, применимых к конкретной операции.

Совместимые изделия:

Дополнительно «Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi» может использоваться с «Системой микроволновой абляции Dophi».

Антенна для микроволновой абляции Dophi

Антенна для микроволновой абляции Dophi специально разработана для использования совместно с генератором для микроволновой абляции Dophi. Антенна для микроволновой абляции Dophi используется во время чрескожного или лапароскопического малоинвазивного хирургического вмешательства, или во время открытого хирургического вмешательства. Антенна для микроволновой абляции Dophi подключается к микроволновому генератору для микроволновой абляции Dophi и передает микроволновую энергию к целевым участкам поражения.

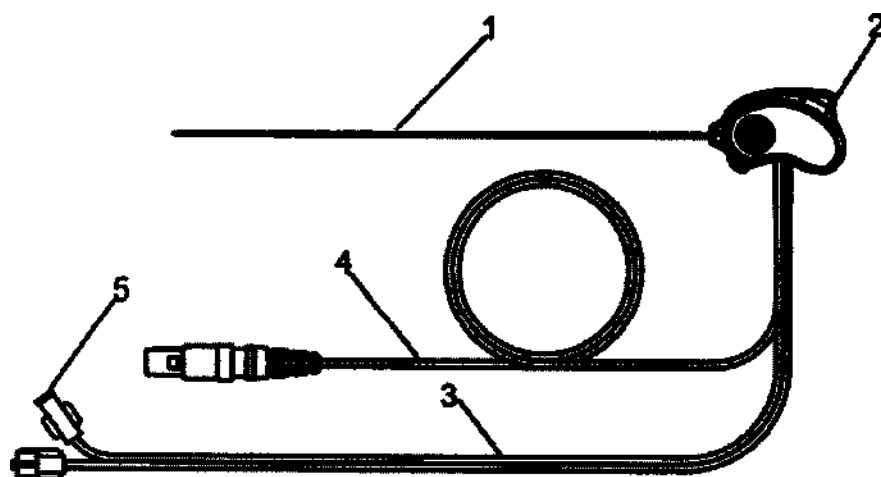


Рисунок: Антенна для микроволновой абляции Dophi.

Таблица: Компоненты антенны для микроволновой абляции Dorphi.

№	Компонент	Описание
1	Антенна для микроволновой абляции Dorphi	Передает микроволновую энергию
2	Ручка	Соединяет антенну для микроволновой абляции Dorphi и кабель; это часть, которую держит в руке пользователь
3	Интерфейс трубок	Содержит интерфейс подводящей и отводящей трубок
4	Температурный кабель	Передает температурный сигнал
5	Люэровский соединитель	Подсоединяется к люэровскому соединителю комплекта подводящих и отводящих трубок

Таблица: Типы антенны для микроволновой абляции Dorphi

Наименование варианта исполнения	Тип	Длина (см)	Наружный диаметр (мм)	Применимо к максимальной мощности (Вт)	Рабочая частота (МГц)	Длина зоны эмиссии (мм)
Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 26 мм	SS-MWA-1526C	15	2,08	100	2450	26
Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 31 мм	SS-MWA-1531C	15	2,08	100	2450	31
Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 26 мм	SS-MWA-2026C	20	2,08	100	2450	26
Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 31 мм	SS-MWA-2031C	20	2,08	100	2450	31

Набор Антенны для микроволновой абляции Dopfi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 26 мм	SS-MWA-2526C	25	2,08	100	2450	26
Набор Антенны для микроволновой абляции Dopfi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 31 мм	SS-MWA-2531C	25	2,08	100	2450	31

Ед. изм.: мм

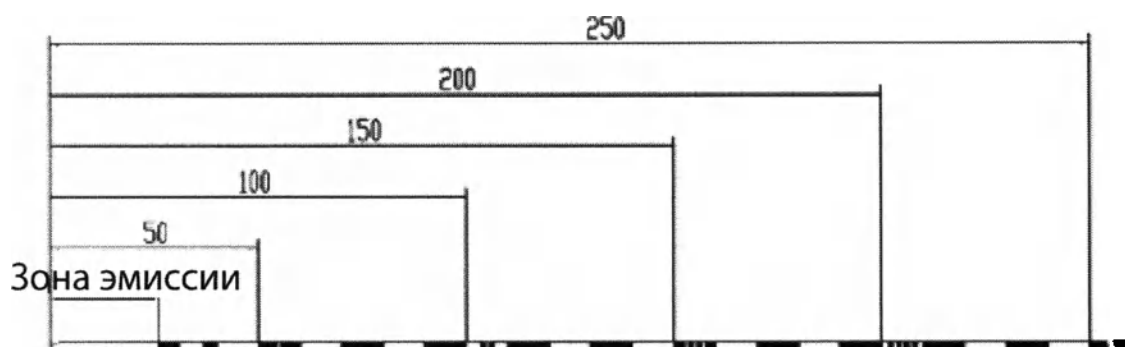


Рисунок: Отметки, нанесенные на шкалу на поверхности антенны для микроволновой абляции Dopfi (SS-MWA-25XXC).

Ед. изм.: мм



Рисунок: Изображение шкалы с нанесенными на ней отметками.

Комплекты трубок для притока-оттока жидкости

Комплекты трубок для притока-оттока жидкости используются для переноса воды между антенной для микроволновой абляции Dophi и кюветой:

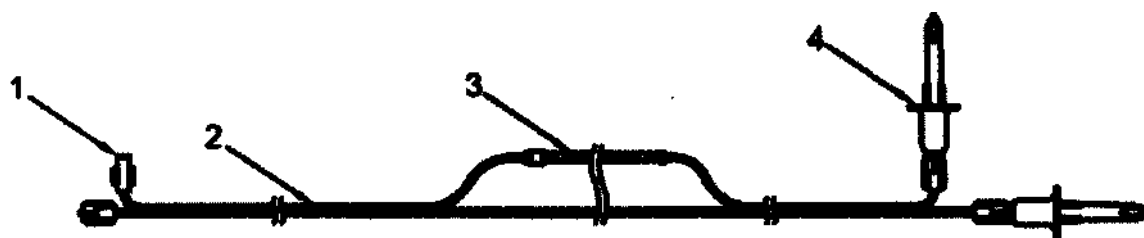


Рисунок: Комплекты трубок для притока-оттока жидкости.

Таблица: Пояснение к комплектam трубок для притока-оттока жидкости.

Номер	Характеристики	Описание
1	Люэровский соединитель	Подключение к люэровскому соединителю, имеющемуся на антенне для микроволновой абляции Dophi
2	Двухрядные трубки	Подводящая трубка и выводящая трубка.
3	Насосная трубка	Часть, которая непосредственно контактирует с охлаждающей частью колеса насоса.
4	Металлическая игла для прокола	Используется для подключения кювет, в которые подается приточная вода, инфузионных пакетов или инфузионных флаконов.

Осторожно!

Комплекты трубок для притока-оттока жидкости — это одноразовый стерильный продукт, который запрещается использовать повторно или применять для вторичной стерилизации.

Осторожно!

Соедините луженые соединители с антенной для микроволновой абляции Dophi. Для того чтобы сформировать контур потока воды, следует обратить внимание на направление потока воды, которое обозначено на трубке.

Осторожно!

Убедитесь, что во время использования трубки в ней нет пузырьков.

Перед проведением процедуры

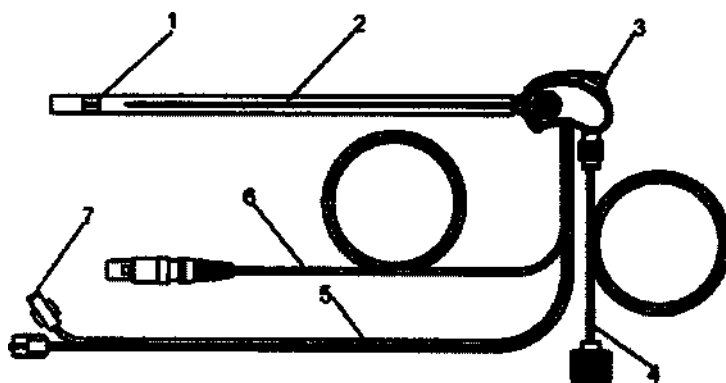


Рисунок: Схема подключения антенны для микроволновой абляции Dophi.

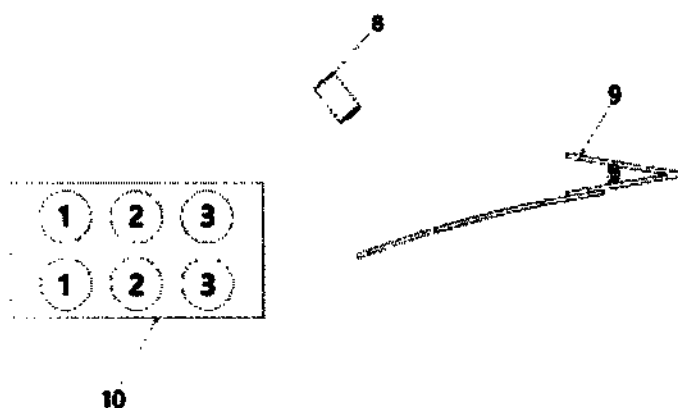


Рисунок: Схема интродьюсера, наклейки на антенну и кабельного зажима.

Таблица: Пояснения к антенне для микроволновой абляции Dophi и другим компонентам.

№	Изделие	Описание
1	Оплетка	Обматывает антенну для микроволновой абляции Dophi.
2	Антенна для микроволновой абляции Dophi	Передает микроволновую энергию.
3	Ручка-держатель	Соединяет антенну для микроволновой абляции Dophi и кабель; это часть, которую пользователь держит в руках.
4	Коаксиальный кабель	Соединяет ручку-держатель и коннектор N-типа для передачи микроволновой энергии.
5	Интерфейс трубок	Представляет собой интерфейс подводящей и отводящей трубок.
6	Кабель зонда температурного Dophi	Передает сигнал о температуре.
7	Люэровский соединитель	Подключение к люэровскому соединителю комплектов трубок для притока-оттока жидкости
8	Интродьюсер	Указывает на антенну для микроволновой абляции Dophi и предотвращает ее скольжение при использовании.
9	Кабельный зажим	Фиксирует кабель.
10	Наклейка на антенну	Разграничивает два рабочих канала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не подключайте мокрую антенну для микроволновой абляции Dophi к системе микроволновой абляции Dophi.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь в том, что антенна для микроволновой абляции Dophi подключена надлежащим образом и что ни одна металлическая часть коннектора не оголена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуется осматривать каждую антенну для микроволновой абляции Dophi перед ее использованием. Не используйте антенну для микроволновой абляции Dophi с очевидными визуальными видимыми повреждениями. Это может привести к травмированию пользователя или пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте микроволновую мощность, пока не будет завершена настройка оборудования и излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dophi не будет полностью введена в ткань.

ОСТОРОЖНО!

Когда насос включен, убедитесь в том, что охлажденная жидкость, поступающая к антенне для микроволновой абляции Dophi, постоянно капает в капельницу. Насос обеспечивает циркуляцию физраствора через антенну для микроволновой абляции Dophi и обратно в пакет с физраствором. Отсутствие циркуляции физраствора может привести к нагреванию стержня антенны для микроволновой абляции Dophi и травмированию пациента. Недостаточное количество физраствора или его отсутствие может привести к непреднамеренному термическому повреждению в месте введения антенны для микроволновой абляции Dophi. Если насос работает, а физраствор не течет по трубке, это означает, что трубка может быть повреждена или заблокирована. Проверьте все

- перечисленные ниже параметры:
- подключение трубок к насосу;
- насос полностью заполнил антенну для микроволновой абляции Dophi физраствором, и в трубке не осталось пузырьков воздуха.

ОСТОРОЖНО!

Если кажется, что пузырек воздуха закупорил систему микроволновой абляции Dophi, слегка постучите по этому месту, чтобы помочь застрявшему воздуху циркулировать по системе.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте иглодержатель в открытом режиме.

Настройка одной антенны для микроволновой абляции Dorphi

1. Выберите подходящую длину антенны для микроволновой абляции Dorphi (7 см, 15 см, 20 см или 25 см) для выполнения назначенной процедуры. Во время запланированного типа процедуры предлагается использовать наименьшую длину, которая будет обеспечивать доступ к ткани-мишени для абляции.
2. Откройте упаковку наборов антенн для микроволновой абляции Dorphi.
3. Извлеките комплекты трубок для притока-оттока жидкости и поместите насосную трубку в зажим для трубки, при этом обратите внимание на направление потока воды, которое отмечено на трубке. Введите металлическую иглу для прокола из комплекта трубок для притока-оттока жидкости в стерильный пакет для внутривенного (в/в) введения физраствора.
4. Извлеките коаксиальный кабель и подключите его (коннектор N-типа) к интерфейсу <OUTPUT 1> (ВЫХОД 1). Закрепите коаксиальный кабель с помощью кабельного зажима.



Рисунок: Коннектор N-типа.

5. Извлеките антенну для микроволновой абляции Dorphi и вставьте коннектор кабеля зонда температурного Dorphi антенны для микроволновой абляции Dorphi в интерфейс <SIGNAL 1> (СИГНАЛ 1).



Рисунок: Коннектор кабеля зонда температурного Dorphi.

6. Извлеките интродьюсер из упаковки, и согласно местоположения (полученного с помощью устройств визуализации) цели абляции, поместите интродьюсер соответственно положению антенны для микроволновой абляции Dorphi.
8. Вставьте антенну для микроволновой абляции Dorphi в целевую зону абляции.
9. Подключите комплекты трубок для притока-оттока жидкости к антенне для микроволновой абляции Dorphi.
10. Подключите коаксиальный кабель к соответствующей головке ручки-держателя, имеющейся на антенне для микроволновой абляции Dorphi (гнездовой разъем mini BNC).

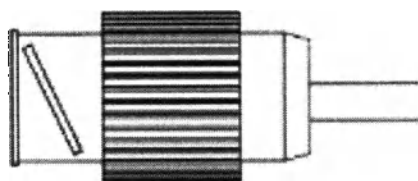


Рисунок: Штекерная головка mini BNC.

Настройка двух антенн для микроволновой абляции Dophi

1. Извлеките из упаковки наклейку на антенну с маркировкой «1» и наклейте на гнездовой разъем mini BNC 1 и антенну для микроволновой абляции Dophi 1.
2. Подключите другую антенну для микроволновой абляции Dophi, следуя инструкциям по настройке антенны для микроволновой абляции Dophi.
3. Наклейте наклейки с маркировкой «2» на гнездовой разъем Mini BNC 2 и антенну для микроволновой абляции Dophi 2).
4. Соедините трехходовой адаптер А с люэровским соединителем, имеющимся на комплектах трубок для притока-оттока жидкости и обеих антеннах для микроволновой абляции Dophi. Соедините коннектор 3 с люэровским соединителем (штекерный), имеющимся на комплекте трубок для притока-оттока жидкости, а также соедините коннектор 1 и коннектор 2 с люэровским соединителем (гнездовой), имеющимся на антеннах для микроволновой абляции Dophi.

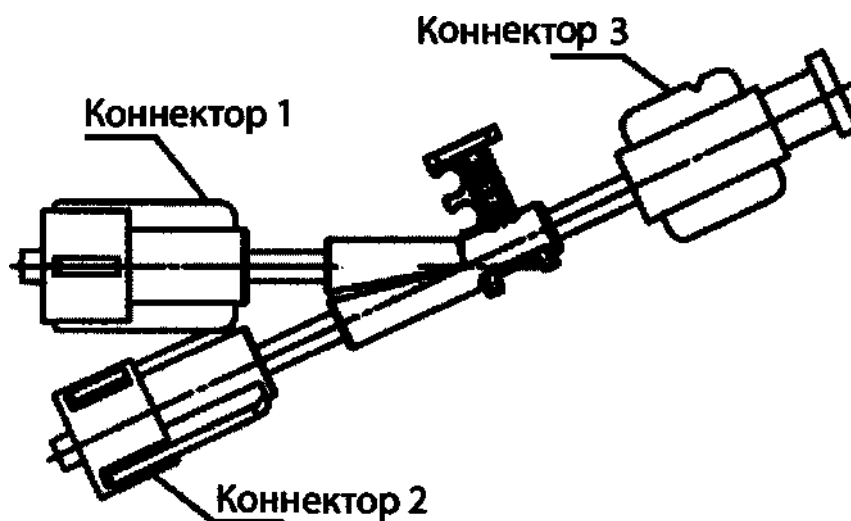


Рисунок: Конструкция трехходового адаптера А.

5. Соедините трехходовой адаптер В с люэровским соединителем, имеющимся на комплектах трубок для притока-оттока жидкости и обеих антеннах для микроволновой абляции Dorphi. Соедините коннектор 3 с люэровским соединителем (гнездовой), имеющимся на комплекте трубок для притока-оттока жидкости, а также соедините коннектор 1 и коннектор 2 с люэровским соединителем (штекерный), имеющимся на антеннах для микроволновой абляции Dorphi.

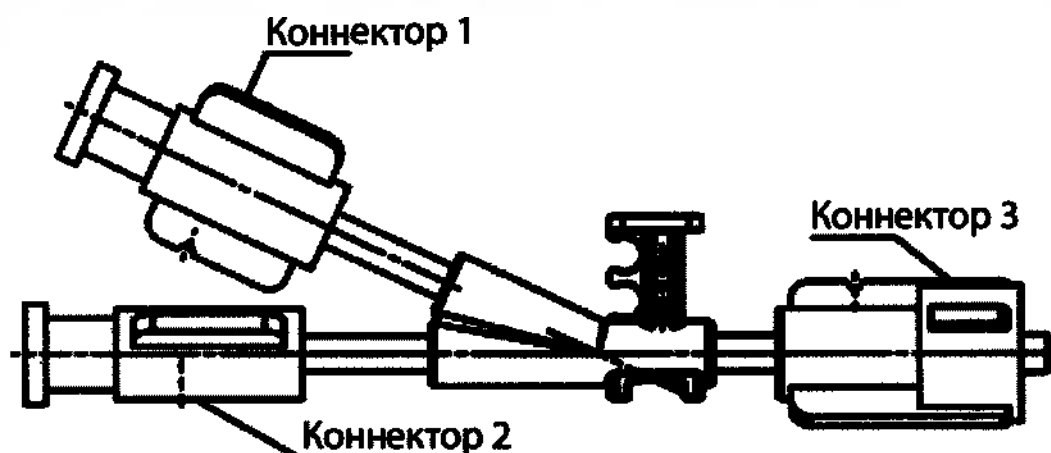


Рисунок: Конструкция трехходового адаптера В.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Тепловые повреждения могут возникать из-за эффектов излучающего поля. Излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dorphi может оставаться горячей после активации. Не прикасайтесь к антенне в процессе или сразу после подачи электропитания. Не кладите антенну для микроволновой абляции Dorphi на пациента или рядом с ним после ее извлечения. Держите все оборудование вдали от легковоспламеняющихся материалов во избежание возгорания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обязательно убедитесь в том, что антенна для микроволновой абляции Dorphi находится в неактивном состоянии, прежде чем вводить ее в ткань-мишень. Если для введения антенны для микроволновой абляции Dorphi используется канюля, убедитесь в следующем:

- излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dorphi выходит за пределы конца канюли и полностью вводится в ткань-мишень;
- во время работы излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dorphi не касается стенок канюли или других неизолированных металлических компонентов;
- излучающая часть и стержень антенны для микроволновой абляции Dorphi не царапают канюлю, поскольку это может привести к повреждению антенны для микроволновой абляции Dorphi.

Невыполнение этого требования может привести к непреднамеренному термическому повреждению или изменению схемы абляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечник излучающей части антенны для микроволновой абляции Dorphi острый. Всегда обращайтесь с ним осторожно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При сопротивлении используйте скальпель или электрохирургический карандаш для расширения зоны введения антенны для микроволновой абляции Dorphi. Хотя антенна для микроволновой абляции Dorphi является гибкой, применение силы для преодоления препятствия может привести к поломке антенны для микроволновой абляции Dorphi и возможному травмированию пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проявляйте осторожность при попытке абляции очагов поражения, расположенных близко к поверхности печени. Термическое повреждение, приводящее к кровоизлиянию, может привести к повреждению соседних структур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не прилагайте чрезмерных усилий в боковом или вращательном направлении при установке или извлечении антенны для микроволновой абляции Dorphi. Это может привести к поломке антенны для микроволновой абляции Dorphi и травмированию пациента или пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь согнуть или изменить форму антенны для микроволновой абляции Dorphi, это может привести к повреждению или неисправности изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите введенную часть антенны для микроволновой абляции Dorphi с помощью наведения изображения, например с помощью компьютерной томографии (КТ) или ультразвукового исследования (УЗИ), чтобы убедиться в правильном размещении антенны для микроволновой абляции Dorphi в ткани-мишени и в том, что антенна не погнута и не сломана.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прежде чем приступить к выполнению процедуры, убедитесь в правильности настроек электропитания и времени. Используйте самую низкую мощность и минимальное время, чтобы достичь необходимого эффекта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не допускается очищение излучающей части антенны любыми острыми или абразивными инструментами. Повреждение антенны для микроволновой абляции Dorphi может привести к снижению эксплуатационных характеристик изделия и возможному травмированию пациента.



ОСТОРОЖНО!

Перед началом операции оцените глубину поражения и зафиксируйте иглодержатель относительно правильного положения антенны для микроволновой абляции Dorphi.



ОСТОРОЖНО!

Во время выполнения процедуры важно, чтобы антенна для микроволновой абляции Dophi оставалась в соответствующем положении на протяжении всей процедуры. Либо вручную удерживайте антенну для микроволновой абляции Dophi за ручку-держатель, либо закрепите антенну для микроволновой абляции Dophi в необходимом положении.



ОСТОРОЖНО!

Если в генераторе для микроволновой абляции Dophi возникла ошибка, обратитесь к руководству пользователя системы микроволновой абляции Dophi для получения сведений об ошибках и инструкций.



ОСТОРОЖНО!

Перед включением антенны для микроволновой абляции Dophi установите контрольную температуру и время абляции.

Во время проведения процедуры

Активация антенны для микроволновой абляции Dophi

1. Удалите оплетку с антенны для микроволновой абляции Dophi.
2. С помощью ориентиров, полученных на изображении, определите необходимое место для введения антенны. Во избежание повреждения антенны для микроволновой абляции Dophi перед введением антенны настоятельно рекомендуется сделать небольшой разрез кожи. Введите излучающую часть антенны для микроволновой абляции Dophi в ткань, пока она не окажется в месте предполагаемого воздействия.
3. Нажмите переключатель [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2), чтобы установить мощность.
4. Нажмите кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2), или нажмите педаль ножную для управления мощностью микроволновой энергии на выходе.

Важно!

Если антенну для микроволновой абляции Dophi необходимо снова поместить в ткань, очистите излучающую часть антенны, протерев ее стерильной марлей, смоченной стерильным физраствором.

Замена антенны для микроволновой абляции Dophi

1. Убедитесь, что кнопка [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2) выключена, а затем осторожно извлеките антенну для микроволновой абляции Dophi полностью из ткани.
2. Выключите кнопку [PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА), чтобы остановить движение насоса.

3. Поверните люэровский соединитель (участок, соединяющий антенну для микроволновой абляции Dorphi с комплектами трубок для притока-оттока жидкости), чтобы отсоединить антенну для микроволновой абляции Dorphi.
4. Поверните интерфейс коаксиального кабеля, чтобы отсоединить коаксиальный кабель от генератора для микроволновой абляции Dorphi.
5. Вытяните коннектор <SIGNAL 1> (СИГНАЛ 1) или <SIGNAL 2> (СИГНАЛ 2), чтобы отсоединить антенну для микроволновой абляции Dorphi от генератора для микроволновой абляции Dorphi.
6. Подключите новую антенну для микроволновой абляции Dorphi, выполнив действия, описанные в главе по установке антенны для микроволновой абляции Dorphi.
7. Включите кнопку [PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА), чтобы запустить насос.
8. Введите антенну для микроволновой абляции Dorphi в соответствии с инструкциями и убедитесь в том, что вся излучающая часть антенны находится внутри ткани-мишени.
9. Нажмите переключатель [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2), чтобы установить мощность.
10. Включите подачу микроволн, нажав кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2)

После проведения процедуры

Упаковка оборудования

После выполнения процедуры генератор для микроволновой абляции Dorphi и антенна для микроволновой абляции Dorphi должны быть разобраны. Выполните следующие действия/

1. После завершения программы абляции осторожно извлеките антенну для микроволновой абляции Dorphi полностью из ткани.
2. Выключите кнопку [PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА).
3. Откройте крышку насоса и извлеките комплекты трубок для притока-оттока жидкости.
4. Отсоедините использованную антенну для микроволновой абляции Dorphi от генератора для микроволновой абляции Dorphi.
5. Отсоедините использованный зонд температурный Dorphi от генератора для микроволновой абляции Dorphi.
6. Выключите кнопку питания.
7. Утилизируйте антенну для микроволновой абляции Dorphi, зонд температурный Dorphi и комплекты трубок для притока-оттока жидкости в соответствии с процедурами, установленными в вашем учреждении.



Осторожно!

Не используйте и не стерилизуйте повторно вспомогательные принадлежности с маркировкой «Одноразовые» или «Только для одноразового использования».

Спецификации

Тип защиты от поражения электрическим током:

Оборудование класса I

Степень защиты от поражения электрическим током:

Антенна для микроволновой абляции Dophi: рабочая часть типа BF

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц:

Антенна для микроволновой абляции Dophi: IPX0

Степень безопасности в среде с повышенным содержанием кислорода, а также при использовании легковоспламеняющегося наркотического газа, смешанного с воздухом, кислородом или закисью азота:

Изделие не предназначено для такого использования

Режим работы: непродолжительный; при работе в условиях максимальной мощности и номинальной нагрузки вся Система и Антенна для микроволновой абляции Dophi в частности рассчитаны на работу в режиме 15 минут «вкл.» и 15 минут «выкл.»

Примеры зон абляции

Примеры тепловой карты зон микроволновой абляции показаны на рисунке. Размеры зон абляции представлены в таблицах ниже.

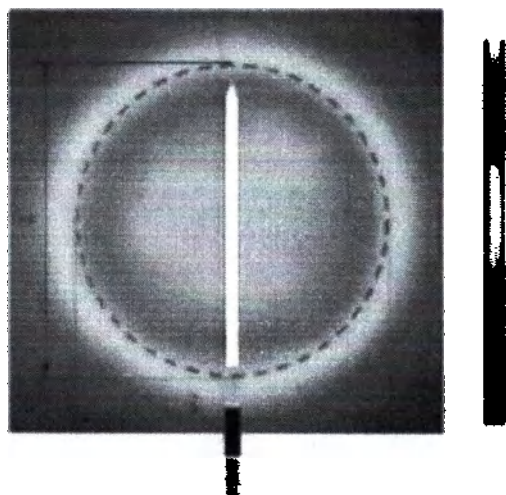


Рисунок: Диаграмма зон абляции.

Таблица: Размеры зон абляции в случае использования антенны для микроволновой абляции Dophi типа SS-MWA-xx31.

Мощность (Вт)			
А x В (см)	50	75	100
Время (мин)			
3	2,2 x 2,2	/	/
5	2,5 x 2,5	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5
8	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5	4,0 x 4,0
10	3,5 x 3,5	4,0 x 4,0	4,5 x 4,5

Таблица: Размеры зон абляции в случае использования антенны для микроволновой абляции Dorphi типа SS-MWA-xx26C.

Мощность (Вт)	50	75	100
А x В (см)			
Время (мин)	2,4 x 1,8	/	3,0 x 3,0
5			
8			
10			
5	2,7 x 2,6	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5
8	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5	4,0 x 4,0
10			

И $0,9 < A/B < 1,1$

Примечание: приведенные выше данные послужили техническим эталоном для *ex-vitro* тканей при температуре 20 °С, при этом диапазон погрешности составил ± 5 мм.

Чем длиннее излучающая область, тем более равномерным является электромагнитное поле (температура) вокруг антенны для микроволновой абляции Dorphi. Напротив, распределение электромагнитного поля (температуры) тем концентрированное, чем выше температура. Антенна для микроволновой абляции Dorphi с большой площадью излучения подходит для тканей с высоким коэффициентом поглощения микроволн, таких как печень. Антенна для микроволновой абляции Dorphi с короткой площадью излучения подходит для тканей с низким коэффициентом поглощения микроволн, таких как легкие.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi при использовании совместно с Системой микроволновой абляции Dorphi требует особых мер предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном руководстве. Система микроволновой абляции Dorphi соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 как в отношении помехоустойчивости, так и в отношении эмиссии.

Кабель	Максимальная длина кабеля	С оплеткой / без оплетки	Количество	Классификация кабелей
Электрический кабель переменного тока	2,0 м	Без оплетки	1 комплект	Электропитание от источника переменного тока
Кабель зонда температурного Dorphi	3,0 м	Без оплетки	1 комплект	Подача сигнала
Кабель температурного датчика антенны для микроволновой абляции Dorphi	2,0 м	Без оплетки	1 комплект	Подача сигнала
Кабель ножного переключателя	2,9 м	Без оплетки	1 комплект	Подача сигнала

Таблица: соответствие кабелей.

Явление	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда
---------	-------------------------	------------------------

Радиочастотное излучение	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR), редакция 11 Группа 1, класс А	Профессиональная среда лечебного учреждения
Гармоническое искажение сигналов	IEC 61000-3-2 Класс А	Профессиональная среда лечебного учреждения
Колебания и скачок напряжения	Соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Профессиональная среда лечебного учреждения

Таблица: соответствие требованиям, предъявляемым к электромагнитным помехам (ЭМП).

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытаний на устойчивость
		Профессиональная среда лечебного учреждения
Электростатический разряд	Стандарт IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ
Излучаемое радиочастотное (РЧ) электромагнитное (ЭМ) поле	Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % от амплитудной модуляции (АМ) при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты	Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица: Порты, расположенные на корпусе.

Тестируемая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытаний на устойчивость	Расстояние (м)
		Профессиональная среда лечебного учреждения	
385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м	0,3
450	430–470	Частотная модуляция (FM), отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м	0,3
710	704–787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м	0,3
745			
780			
810	800–960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м	0,3
870			
930			
1 720	1700–1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м	0,3
1 845			
1 970			

2 450	2400–2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м	0,3
5 240	5100–5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м	0,3
5 500			
5 785			

Таблица: Тестирование оборудования, излучаемого электромагнитные поля в непосредственной близости от оборудования беспроводной радиосвязи.

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытаний на устойчивость Профессиональная среда лечебного учреждения
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторений 100 кГц
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Перенапряжение с однофазным замыканием на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в пределах диапазона работы оборудования (от 0,15 МГц до 80 МГц), используемого для промышленных, научных и медицинских целей (ISM) 80 % от АМ при 1 кГц
Потери напряжения	IEC 61000-4-11	0 % от напряжения в сети до установления тестируемого уровня (U_t); 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % от U_t ; 1 цикл И 70 % от U_t ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Кратковременные исчезновения напряжения	IEC 61000-4-11	0 % от U_t ; 250/300 циклов

Таблица: Входной порт подачи питания переменного тока.

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытаний на устойчивость Профессиональная среда лечебного учреждения
Быстрые электрические переходные процессы / импульсы	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторений 100 кГц
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в пределах диапазона работы ISM-оборудования (от 0,15 МГц до 80 МГц) 80 % от АМ при 1 кГц

Таблица: Порты ввода/вывода сигналов, имеющиеся на компонентах оборудования.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не очищайте и не подвергайте повторной стерилизации изделия перед использованием. Не пытайтесь повторно использовать антенны для микроволновой абляции Dorphi.

Антенна для микроволновой абляции Dorphi поставляется стерильной, и предназначена для использования в пределах стерильного поля во время хирургического вмешательства для одного пациента, только для одноразового использования.

Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10^{-6} методом газовой стерилизации оксидом этилена (ЭО) в соответствии с разработанными руководствами. Утилизируйте использованную антенну для микроволновой абляции Dorphi в соответствии с процедурами, принятыми в вашей больнице в отношении потенциально загрязненных предметов.

Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.

Хранение/транспортировка

- Храните наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi вдали от влаги и прямого тепла.
- Утилизируйте изделие, если оно повреждено, или если стерильная упаковка повреждена или вскрыта.
- Утилизируйте изделия, срок годности которых превышает срок годности, указанный на упаковке. Срок годности Набора Антенны для микроволновой абляции Dorphi Dorphi – 3 года.

Условия эксплуатации

Температура	5–40 °C
Относительная влажность	20–80 % относительной влажности (без конденсации влажности)
Атмосферное давление	700–1060 ГПа

Условия хранения/транспортировки

Температура	От -20 °C до 55 °C
Относительная влажность	10–80 % относительной влажности (без конденсации влажности)
Атмосферное давление	700–1060 ГПа

Символы маркировки на упаковке:

№	Символ	Определение
1		Номер по каталогу
2		Код партии
3		Дата изготовления
4		Использовать до
5		QR-код
6		Изготовитель
7		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
8		Стерилизация оксидом этилена
9		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
10		Обратитесь к инструкции по применению Этот символ указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед использованием системы. Он находится на передней панели и имеет синий цвет
11		Температурный диапазон
12		Диапазон влажности
13		Запрет на повторное применение
14		Одобрение со стороны Великобритании
15		Одобрение со стороны Европейского Союза

16	MD	Медицинское изделие
17	Rx Only	В соответствии с Федеральным Законодательством (США) существуют ограничения в порядке приобретения данного изделия исключительно лицензированными врачами или по их заказу

Список Применимых Стандартов

1. ASTM F1980 – 2016 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
2. EN 1041:2008/A1:2013 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
3. EN 60601-1:2006/A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
4. EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи — требования и испытания.
5. EN 60601-2-6:2015/A1:2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Особые требования, предъявляемые к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам оборудования для микроволновой терапии.
6. EN 62366-1:2015/A1:2020 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
7. EN 868-5:2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытаний.
8. EN ISO 10993-1:2020 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска — техническая поправка 1.
9. EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего воздействия на кожу.
10. EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность, методы *in vitro*.
11. EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
12. EN ISO 10993-11:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11. Исследования общетоксического действия.
13. EN ISO 11135:2014/A1:2019 Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
14. EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы, используемые в процессах стерилизации этиленоксидом.
15. EN ISO 11607-1:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
16. EN ISO 11607-2:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

17. EN ISO 13485:2016/A11:2021 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
18. EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
19. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
20. EN ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.

Производитель:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co.Ltd.
(Сургнова Хелскеа Текноложиз (Чжэцзян) Ко. Лтд.)
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi city,
Zhejiang, 315301, China

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»
115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом./ком. IV/9,10
Тел.: 8 (495) 134-34-42
Email: sales@trauma-msk.ru

Дата выпуска документа: 15 мая 2024 г.

Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, в вариантах исполнения:

1. Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 26 мм, в составе:

- 1) Антенна для микроволновой абляции Dorphi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 26 мм;
- 2) Комплект трубок для притока-оттока жидкости;
- 3) Коаксиальный кабель;
- 4) Интродьюсер;
- 5) Трехходовой адаптер А;
- 6) Трехходовой адаптер В;
- 7) Кабельный зажим;
- 8) Наклейка на антенну;
- 9) Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dorphi»;
- 10) Стикер для врача, 5 шт.

2. Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 31 мм, в составе:

- 1) Антенна для микроволновой абляции Dorphi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 31 мм;
- 2) Комплект трубок для притока-оттока жидкости;
- 3) Коаксиальный кабель;
- 4) Интродьюсер;
- 5) Трехходовой адаптер А;
- 6) Трехходовой адаптер В;
- 7) Кабельный зажим;
- 8) Наклейка на антенну;
- 9) Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dorphi»;
- 10) Стикер для врача, 5 шт.

3. Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 26 мм, в составе:

- 1) Антенна для микроволновой абляции Dorphi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 26 мм;
- 2) Комплекты трубок для притока-оттока жидкости;
- 3) Коаксиальный кабель;
- 4) Интродьюсер;
- 5) Трехходовой адаптер А;
- 6) Трехходовой адаптер В;
- 7) Кабельный зажим;
- 8) Наклейка на антенну;
- 9) Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dorphi»;
- 10) Стикер для врача, 5 шт.

4. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 31 мм, в составе:

- 1) Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 31 мм;
- 2) Комплекты трубок для притока-оттока жидкости;
- 3) Коаксиальный кабель;
- 4) Интродьюсер;
- 5) Трехходовой адаптер А;
- 6) Трехходовой адаптер В;
- 7) Кабельный зажим;
- 8) Наклейка на антенну;
- 9) Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi»;
- 10) Стикер для врача, 5 шт.

5. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 26 мм, в составе:

- 1) Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 26 мм;
- 2) Комплекты трубок для притока-оттока жидкости;
- 3) Коаксиальный кабель;
- 4) Интродьюсер;
- 5) Трехходовой адаптер А;
- 6) Трехходовой адаптер В;
- 7) Кабельный зажим;
- 8) Наклейка на антенну.
- 9) Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi»;
- 10) Стикер для врача, 5 шт.

6. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 31 мм, в составе:

- 1) Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 31 мм;
- 2) Комплекты трубок для притока-оттока жидкости;
- 3) Коаксиальный кабель;
- 4) Интродьюсер;
- 5) Трехходовой адаптер А;
- 6) Трехходовой адаптер В;
- 7) Кабельный зажим;
- 8) Наклейка на антенну.
- 9) Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi»;
- 10) Стикер для врача, 5 шт.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/026995

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «СУРГНОВА ХЕЛСКЕА
ТЕКНОЛОДЖИЗ (ЧЖЭЦЗЯН) КО., ЛТД.» (SURGNOVA HEALTHCARE
TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO., LTD.), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ,
верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 06 июня 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»
Генеральный директор
«Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко., Лтд.»
Джинди Чжан (Jindi Zhang)
/подпись/

15.05.2024 г.

[Печать: «Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко., Лтд.» 3302820258731]

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi,
в вариантах исполнения**

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



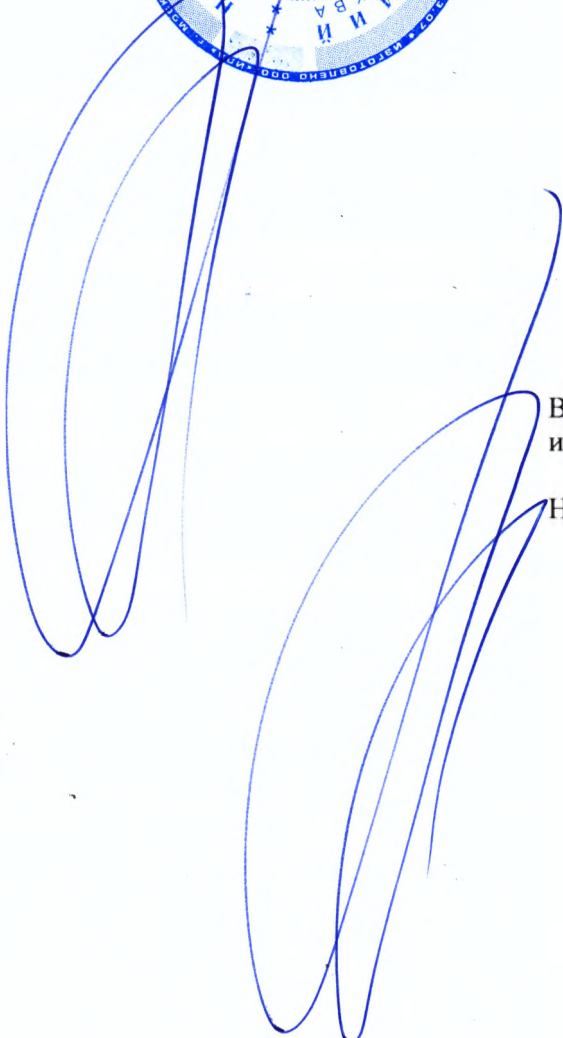
Российская Федерация
Город Москва
Десятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2194-п/77-2024-8-610
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

