

Registered No. 2024 - 677

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

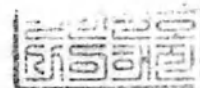




"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical technologies"

Letter of Confirmation

We, STARmed Co., Ltd. confirm that the attached document(ST-UM-14E(R)) is authentic and written by STARmed.



2024.07.03

STARmed Co., Ltd.

CEO Kyung Hoon Shin

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin



(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
TEL: +82-31-616-3546 FAX: +82-31-616-4546 Web: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Генеральный директор / General manager (CEO)
(должность/position)

(ФИО/Name)

(подпись/signature)

«17» 06 2024 г.

(дата/date)

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

М.П. / Stamp

STARmed Co., LTD
CEO Kyung Hoon Shin

Руководство по эксплуатации

Генератор для радиочастотной абляции VIVA

модель Генератор РЧ VIVA multi

производства «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея

(«STARmed Co., Ltd.»)

ST-UM-14E(R)(Rev.0)



STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)

B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

(B-1403, Даэбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу,
Коян, Кенгидо, Республика Корея)

Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546

E-mail: inquiry@STARmed4u.com

www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с
ограниченной
ответственностью
«БалтМед»

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13,
литер А, пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

Оглавление

Наименование медицинского изделия	4
Состав медицинского изделия	4
Информация о производителе	6
Производитель	6
Место производства изделия	6
Уполномоченный представитель производителя	6
Гарантия на медицинское изделие	7
Правила техники безопасности	7
1. Обзорные сведения о медицинском изделии	8
Предупреждения по электробезопасности	8
Общие правила техники безопасности	9
Заземляющие пластины	11
Электроды для коагуляции	11
Правила безопасности при проведении хирургического вмешательства	12
Назначение медицинского изделия	12
Область применения	12
Показания	12
Противопоказания	12
Побочные эффекты и возможные осложнения	13
Предполагаемые пациенты	13
Предполагаемые пользователи	13
Предполагаемые условия эксплуатации	14
Принцип работы	14
Особенности медицинского изделия	14
Описание медицинского изделия	14
Рабочая часть медицинского изделия	14
Срок службы медицинского изделия	15
Применяемые национальные стандарты	15
Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	16
Подготовка перед использованием	21
Генератор РЧ VIVA multi	21
Насос VIVA	21
Проверка заземляющих пластин	21
Проверка электродов для коагуляции	21
2. Описание генератора РЧ VIVA multi	24
Описание передней панели генератора	24
Описание задней панели генератора	25
Описание боковой панели генератора	26
Цифровой дисплей	27
Системные сообщения	30
Ввод в эксплуатацию в зависимости от выбора режима	32
(1) Режим АВТО (AUTO mode)	32
(2) Режим НЕПРЕРЫВНЫЙ (CONTINUANCE mode)	35
(3) Режим ТЕМПЕРАТУРА (TEMPERATURE mode)	37
(4) Режим БИПОЛЯРНЫЙ (BIPOLAR mode)	39
(5) Режим БИПОЛЯРНЫЙ ГИБРИДНЫЙ (HYBRID BIPOLAR mode)	41
(6) Режим ОДИНОЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ (SINGLE SWITCHING mode)	43
(7) Режим ДВОЙНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ (DUAL SWITCHING mode)	45
(8) Режим ОТСЛЕЖИВАНИЕ (TRACK mode)	47
(9) Режим ПАМЯТЬ (MEMORY mode)	48
(10) Информация о процедуре абляции	49
(11) Системные настройки	50
А. Эксплуатация и хранение программы мониторинга на ПК	51
Б. Эксплуатация и хранение ПО для мониторинга на планшетном ПК	56

В. Переключатель ножной педальный - установка и эксплуатация	58
Информационные символы маркировки	61
Транспортная упаковка	63
Выходные характеристики генератора	65
Технические характеристики генератора РЧ VIVA multi.....	70
3. Насос VIVA	71
Описание насоса.....	71
Подготовка к эксплуатации	73
Технические характеристики насоса VIVA	74
4. Электроды для коагуляции.....	75
5. Заземляющая пластина	75
6. Кабели подключения	75
7. Прочая информация.....	76
Классификация изделия.....	76
Условия хранения, транспортирования и действия после использования.....	76
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	77
Очистка и дезинфекция.....	77
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	78

Применение медицинского изделия, описанного в данном руководстве по эксплуатации (далее – Руководство), разрешено только квалифицированным аттестованным врачам, прошедшим специальное обучение по проведению хирургических операций.

В данном руководстве по эксплуатации приведены правила эксплуатации генератора для радиочастотной абляции VIVA модели «Генератор РЧ VIVA multi» производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея («STARmed Co., Ltd.»).

Предупреждение

Данное изделие может быть продано только медицинским специалистам и только по их запросу в соответствии с действующим российским законодательством, регулирующим оборот медицинских изделий в РФ.

Наименование и состав медицинского изделия

Генератор для радиочастотной абляции VIVA,

модель Генератор РЧ VIVA multi, в составе:

1. Генератор РЧ VIVA multi – 1 шт.
2. Насос VIVA (при необходимости) – 1 шт.,
в составе: Насос VIVA (модели: VP01, VP01-1) – 1 шт.; кабель питания AC Power Cable – 1 шт.
3. Переключатель ножной педальный одинарный, модель FS01-02R (при необходимости) – 1 шт.
4. Переключатель ножной педальный двойной, модель FS02-01R (при необходимости) – 1 шт.
5. Кабель питания AC Power Cable – 1 шт.
6. Эквипотенциальный кабель заземления DSL-200 – 1 шт.
7. Кабель USB (A-B) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. CD-диск с Руководством по эксплуатации, программным обеспечением для мониторинга на ПК и драйвером USB – 1 шт.

10. Электроды для коагуляции, модели:

10.1 РЧ-электрод VIVA (при необходимости) – от 1 до 500 шт.,

в вариантах исполнения:

10.1.1 РЧ-электрод VIVA, в составе:

РЧ-электрод VIVA (15-15V05-30, 15-15V15-40, 15-20V05-30, 15-20V15-40, 15-25V05-30, 15-25V15-40, 15-35V05-30, 15-35V15-40, 17-10V05-30, 17-15V05-30, 17-20V05-30, 17-25V05-30, 17-15V15-40, 17-20V15-40, 17-25V15-40, 17-35V05-30, 17-35V15-40, 18-15V05-30, 18-15V15-40, 15-10V15-40X, 15-15V15-40X, 15-20V15-40X, 15-25V15-40X, 15-35V15-40X, 15-10V05-30X, 15-15V05-30X, 15-20V05-30X, 15-25V05-30X, 15-35V05-30X, 17-10V05-30X, 17-15V05-30X, 17-20V05-30X, 17-25V05-30X, 17-15V15-40X, 17-20V15-40X, 17-25V15-40X, 17-35V05-30X, 17-35V15-40X, 18-07V05-30X, 18-10V05-30X, 18-15V05-30X, 18-15V15-40X) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.1.2 РЧ-электрод VIVA V2, в составе:

РЧ-электрод VIVA V2 (15-07V05-30X_V2, 15-07V15-40X_V2, 15-08V05-30X_V2, 15-08V15-40X_V2, 15-10V05-30X_V2, 15-10V15-40X_V2, 15-12V05-30X_V2, 15-12V15-40X_V2, 15-15V05-30X_V2, 15-15V15-40X_V2, 15-20V05-30X_V2, 15-20V15-40X_V2, 15-25V05-30X_V2, 15-25V15-40X_V2, 15-35V05-30X_V2, 15-35V15-40X_V2, 16-07V05-30X_V2, 16-07V15-40X_V2, 16-08V05-30X_V2, 16-08V15-40X_V2, 16-10V05-30X_V2, 16-10V15-40X_V2, 16-12V05-30X_V2, 16-12V15-40X_V2, 16-15V05-30X_V2, 16-15V15-40X_V2, 16-20V05-30X_V2, 16-20V15-40X_V2, 16-25V05-30X_V2, 16-25V15-40X_V2, 16-35V05-30X_V2, 16-35V15-40X_V2, 17-07V05-30X_V2, 17-07V15-40X_V2, 17-08V05-30X_V2, 17-08V15-40X_V2, 17-10V05-30X_V2, 17-10V15-40X_V2, 17-12V05-30X_V2, 17-12V15-40X_V2, 17-15V05-30X_V2, 17-15V15-40X_V2, 17-20V05-30X_V2, 17-20V15-40X_V2, 17-25V05-30X_V2, 17-25V15-40X_V2, 17-35V05-30X_V2, 17-35V15-40X_V2, 18-07V05-30X_V2, 18-07V15-40X_V2, 18-08V05-30X_V2, 18-08V15-40X_V2, 18-10V05-30X_V2, 18-10V15-40X_V2, 18-12V05-30X_V2, 18-12V15-40X_V2, 18-15V05-30X_V2, 18-15V15-40X_V2, 18-20V05-30X_V2, 18-20V15-40X_V2, 18-25V05-30X_V2, 18-25V15-40X_V2, 18-35V05-30X_V2, 18-35V15-40X_V2, 15-

15V05-30_V2, 15-20V05-30_V2, 15-15V15-40_V2, 15-20V15-40_V2, 17-10V05-30_V2, 17-15V05-30_V2, 17-20V05-30_V2, 17-15V15-40_V2, 17-20V15-40_V2) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.1.3 РЧ-электрод VIVA V2-T, в составе:

РЧ-электрод VIVA V2-T (18-05V05-15X_V2, 18-07V05-15X_V2, 18-08V05-15X_V2, 18-10V05-15X_V2, 19-05V05-15X_V2, 19-07V05-15X_V2, 19-08V05-15X_V2, 19-10V05-15X_V2) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.2 РЧ-электрод Star (при необходимости) - от 1 до 500 шт.,

в вариантах исполнения:

10.2.1 РЧ-электрод Star фиксированный, в составе:

РЧ-электрод Star фиксированный (15-15s15F, 15-15s20F, 15-15s25F, 15-15s30F, 15-15s40F, 15-20s20F, 15-20s25F, 15-20s30F, 15-20s40F, 15-25s20F, 15-25s30F, 15-25s40F, 15-35s20F, 15-35s30F, 15-35s40F, 16-25s05F, 16-25s10F, 16-25s15F, 16-25s20F, 16-25s25F, 16-25s30F, 16-30s05F, 16-30s10F, 16-30s15F, 16-30s20F, 16-30s25F, 16-30s30F, 16-35s05F, 16-35s10F, 16-35s15F, 16-35s20F, 16-35s25F, 16-35s30F, 17-15s10F, 17-15s15F, 17-15s20F, 17-15s25F, 17-15s30F, 17-15s40F, 17-20s10F, 17-20s15F, 17-20s20F, 17-20s25F, 17-20s30F, 17-20s40F, 17-25s10F, 17-25s20F, 17-25s30F, 17-25s40F, 17-35s10F, 17-35s20F, 17-35s30F, 17-35s40F, 18-07s05F, 18-07s07F, 18-07s10F, 18-07s15F, 18-10s05F, 18-10s07F, 18-10s10F, 18-10s15F, 18-10s20F, 18-15s05F, 18-15s07F, 18-15s10F, 18-15s15F, 18-15s20F, 18-15s30F, 19-07s05F, 19-07s07F, 19-07s10F, 19-07s15F, 19-07s20F, 19-10s05F, 19-10s07F, 19-10s10F, 19-10s15F, 19-10s20F, 18-07s05FT, 18-07s07FT, 18-07s10FT, 18-07s15FT, 18-10s05FT, 18-10s07FT, 18-10s10FT, 18-10s15FT, 18-10s20FT, 18-15s05FT, 18-15s07FT, 18-15s10FT, 18-15s15FT, 18-15s20FT, 18-15s30FT, 19-07s05FT, 19-07s07FT, 19-07s10FT, 19-07s15FT, 19-07s20FT, 19-10s05FT, 19-10s07FT, 19-10s10FT, 19-10s15FT, 19-10s20FT, 17-15s07F, 17-07s04F, 18-07s04F, 19-07s04F) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.2.2 РЧ-электрод Star одногранный, в составе:

РЧ-электрод Star одногранный (17-07s05U, 17-07s07U, 17-07s10U, 17-10s05U, 17-10s10U, 17-07s15U, 17-10s07U, 17-10s15U, 17-15s05U, 17-15s07U, 17-15s10U, 17-15s15U, 17-20s05U, 17-20s07U, 17-20s10U, 17-20s15U, 17-25s05U, 17-25s07U, 17-25s10U, 17-25s15U, 17-30s05U, 17-30s07U, 17-30s10U, 17-30s15U) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.2.3 РЧ-электрод Star инъекционный, в составе:

РЧ-электрод Star инъекционный (15-15s20L, 15-15s30L, 15-15s40L, 15-20s20L, 15-20s30L, 15-20s40L, 16-10s10L, 16-10s15L, 16-15s20L, 16-15s30L, 16-15s40L, 16-20s20L, 16-20s30L, 16-20s40L, 17-07s07L, 17-07s10L, 17-07s15L, 17-10s07L, 17-10s10L, 17-10s15L, 17-15s20L, 17-15s30L, 15-25s20L, 15-25s30L, 15-25s40L, 16-25s20L, 16-25s30L, 16-25s40L, 15-15s25L, 16-15s25L, 17-15s25L, 15-15s20C, 15-15s25C, 15-15s30C, 15-15s35C, 15-15s40C, 15-20s20C, 15-20s30C, 15-20s40C, 15-10s15C, 16-15s20C, 16-15s25C, 16-15s30C, 16-15s35C, 16-15s40C, 16-20s20C, 16-20s30C, 16-20s40C, 16-25s20C, 16-25s30C, 17-07s15C, 17-10s15C, 17-10s20C, 17-10s25C, 17-10s30C, 17-12s15C, 17-12s20C, 17-12s25C, 17-12s30C, 17-15s15C, 17-15s20C, 17-15s25C, 17-15s30C, 17-15s35C, 17-15s40C, 17-20s15C, 17-20s20C, 17-20s25C, 17-20s30C, 17-20s40C) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.2.4 РЧ-электрод Star биполярный, в составе:

РЧ-электрод Star биполярный (17-07s12B, 17-07s14B, 17-07s16B, 17-10s12B, 17-10s14B, 17-10s16B, 17-15s12B, 17-15s14B, 17-15s16B, 17-07s15HB, 17-10s15HB, 17-25s16B, 17-25s20B, 17-35s16B, 17-35s20B) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.3 РЧ-электрод Octopus (при необходимости) - от 1 до 500 шт.,

в вариантах исполнения:

10.3.1 РЧ-электрод Octopus тройной, в составе:

РЧ-электрод Octopus тройной (17-15P30, 17-20P25, 17-20P30, 17-15P40, 17-20P40, 15-15P30, 15-15P40, 15-15P50, 15-20P30, 15-20P40, 15-20P50, 15-15P25, 15-20P20, 15-20P25, 17-15P20, 17-15P25, 17-15P50, 17-20P20, 17-20P50, 15-15P20) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.3.2 РЧ-электрод Octopus двойной, в составе:

РЧ-электрод Octopus двойной (17-15P20-Duo, 17-15P25-Duo, 17-15P30-Duo, 17-15P40-Duo, 17-20P20-Duo, 17-20P25-Duo, 17-20P30-Duo, 17-20P40-Duo, 15-15P20-Duo, 15-15P25-Duo, 15-15P30-Duo, 15-15P40-Duo, 15-20P20-Duo, 15-20P25-Duo, 15-20P30-Duo, 15-20P40-Duo) – 1 шт.;



руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.3.3 РЧ-электрод Octopus V2 тройной, в составе:

РЧ-электрод Octopus V2 тройной (15-10P1525_V2, 15-10P2030_V2, 15-10P2535_V2, 15-10P3040_V2, 15-15P1525_V2, 15-15P2030_V2, 15-15P2535_V2, 15-15P3040_V2, 15-20P1525_V2, 15-20P2030_V2, 15-20P2535_V2, 15-20P3040_V2, 17-10P1525_V2, 17-10P2030_V2, 17-10P2535_V2, 17-10P3040_V2, 17-15P1525_V2, 17-15P2030_V2, 17-15P2535_V2, 17-15P3040_V2, 17-20P1525_V2, 17-20P2030_V2, 17-20P2535_V2, 17-20P3040_V2) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

10.3.4 РЧ-электрод Octopus V2 двойной, в составе:

РЧ-электрод Octopus V2 двойной (15-10P1525_V2-Duo, 15-10P2030_V2-Duo, 15-10P2535_V2-Duo, 15-10P3040_V2-Duo, 15-15P1525_V2-Duo, 15-15P2030_V2-Duo, 15-15P2535_V2-Duo, 15-15P3040_V2-Duo, 15-20P1525_V2-Duo, 15-20P2030_V2-Duo, 15-20P2535_V2-Duo, 15-20P3040_V2-Duo, 17-10P1525_V2-Duo, 17-10P2030_V2-Duo, 17-10P2535_V2-Duo, 17-10P3040_V2-Duo, 17-15P1525_V2-Duo, 17-15P2030_V2-Duo, 17-15P2535_V2-Duo, 17-15P3040_V2-Duo, 17-20P1525_V2-Duo, 17-20P2030_V2-Duo, 17-20P2535_V2-Duo, 17-20P3040_V2-Duo) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

11. Заземляющая пластина (при необходимости) – от 1 до 500 шт.

Информация о производителе

Производитель:

STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)

B-1403, DAEBANG TRIPLAON, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

(B-1403, ДАЭБАНГ ТРИПЛАОН, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян, Кенгидо, Республика Корея)

Тел : +82-506-816-3546

Факс: +82-506-816-4546

E-mail: inquiry@STARmed4u.com

Веб-сайт: www.STARmed4U.com

Место производства изделия:

STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)

(Jungsan-dong Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10355, Korea

((Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 4эт., 8эт.&12эт., 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян, Кенгидо, 10355, Корея)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «БалтМед»

192148, г. 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

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
ST-UM-14E(R)(Rev.0) от 17.06.2024	Первое составление руководства по эксплуатации на русском языке

Гарантия на медицинское изделие

Гарантия на изделие - один год.

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» производит ремонт данного медицинского изделия бесплатно в течение гарантийного срока, т.е. одного года с даты покупки, при возникновении неисправности или дефекта изделия, которые могут возникнуть при нормальной транспортировке и использовании.

Ремонт оплачивается в следующих случаях:

- Неисправность, возникшая в результате стихийного бедствия, такого как пожар, землетрясение, падение и т.д.
- Неисправность, возникшая в результате неправильного перемещения изделия и его небрежного использования пользователем после установки
- Неисправность, возникшая в результате незаконной реконструкции или ремонта
- Дефект или неисправность, возникшие после истечения гарантийного срока
- Неисправность, возникшая в результате пренебрежения пользователем предупреждениями, указанными в данном руководстве по эксплуатации
- Замена расходных частей, таких как аккумулятор, в связи с неизбежным износом в результате эксплуатации

Правила техники безопасности

Опасность

Указание на опасную ситуацию, которая может привести к смерти, серьезной травме или необратимой потере трудоспособности.

Предупреждение

Указание на опасную ситуацию, которая может привести к незначительному или умеренному повреждению.

Предостережение

Указание на небезопасную ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования или неисправности изделия.

Примечание

Информация о правильном использовании, хранении и обслуживании изделия.

1 Обзорные сведения о медицинском изделии

Предостережение

Разрешается использовать данное изделие только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

Разрешается использовать прочие вспомогательные изделия и принадлежности, относящиеся к данному изделию, только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации к совместно используемым электродам поставляется отдельно.

Предупреждения по электробезопасности

- Генератор РЧ VIVA multi (далее – генератор, генератор РЧ, генератор для радиочастотной абляции) разработан таким образом, чтобы обеспечивать безопасность и эффективность работы, но также важно, чтобы пользователь правильно эксплуатировал данное изделие.
- Изучите руководство по эксплуатации перед началом работы с генератором РЧ VIVA и насосом.
- Пользователю запрещается разбирать медицинское изделие. Обратитесь в компанию СТАРмед Ко., Лтд. или к уполномоченному представителю производителя за консультациями по предотвращению поражения электрическим током.
- Перед чисткой или проведением технического обслуживания отключите изделие от источника питания.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Изделие следует устанавливать в соответствии с данными по ЭМС.
- Следует избегать использования данного изделия рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе генератора. В случае необходимости такого использования для обеспечения нормальной работы следует обеспечить постоянное наблюдение за этим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Изделие противопоказано для применения пациентам с имплантируемыми кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- Данное изделие вырабатывает энергию, которая может нанести физический вред.
- Данное изделие следует подключать только к заземленному источнику питания.
- Будьте осторожны, не подключайте к пациенту токопроводящие предметы, за исключением заземляющих пластин.
- Подключите данное изделие к заземленному источнику питания. Пользователь или пациент могут получить травму из-за поражения электрическим током, если не используется заземленный источник питания.
- Модификация данного изделия не допускается.
- Не используйте это изделие в местах, подверженных воздействию взрывоопасных и горючих материалов.
- Для стабилизации изделия перед началом следующей процедуры требуется интервал времени приблизительно пять минут (после процедуры коагуляции).
- Инструкции, которые указывают на выходную мощность, должны быть установлены как можно ниже для предполагаемой цели.
- Немедленно остановите насос и отсоедините кабель питания, если он намок.
- Не используйте этот насос в местах, подверженных воздействию взрывоопасных и горючих материалов.

- Немедленно остановите насос и отсоедините кабель питания, если он намок.
- Не используйте насос в местах, подверженных воздействию взрывоопасных и горючих материалов.

Предупреждение

Пользователю запрещается разбирать медицинское изделие. Обращайтесь в компанию «СТАРмед Ко., Лтд.» или к уполномоченному представителю производителя за консультациями по предотвращению поражения электрическим током.

Общие правила техники безопасности

Генератор РЧ VIVA multi безопасен в отношении поражения электрическим током. Генераторы РЧ VIVA multi сертифицированы в соответствии с требованиями стандартов EN 60601-1, EN 60601-2-2, EN 60601-1-2. Это медицинское изделие класса 1, рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Предупреждение

Во время проведения электрохирургических операций очень высок риск возгорания в присутствии горючих газов или материалов. Перед проведением электрохирургических операций необходимо полностью удалить из помещения любые горючие газы или материалы. Необходимо избегать применения горючих анестезирующих средств, окиси азота, подвода кислорода к грудному отделу или к голове при проведении манипуляций. Не размещайте эти вещества рядом с оборудованием.

Удалите горючие материалы, используемые для очистки и/или удаления загрязнений перед проведением электрохирургической операции. Если на теле пациента остаются следы горючих материалов, это представляет серьезную опасность. Существует риск возгорания, даже если изделие используется нормально.

Не забывайте об опасности возгорания вследствие реакций эндогенных газов. Некоторые материалы, такие как хлопковые ткани и марля, склонны накапливать кислород. Из-за этого риск возгорания и воспламенения существует для таких материалов даже при нормальной эксплуатации изделия.

Предупреждение

Все электроды производства «СТАРмед Ко., Лтд.» рекомендуются для использования только с генераторами для радиочастотной абляции производства «СТАРмед Ко., Лтд.» Обратитесь в компанию «СТАРмед Ко., Лтд.» с запросом об использовании РЧ-электродов VIVA, Star, Octopus.

Максимальное выходное напряжение генератора РЧ VIVA multi составляет 275 Вp-p. Необходимо использовать вспомогательные изделия с номинальным напряжением выше 275 Вp-p.

При непреднамеренном увеличении выходной мощности ВЧ-хирургического оборудования появляется предупреждающее сообщение.

Предостережение

При установке насосной трубки в головку насоса проверьте точное местоположение после подтверждения измерения размеров насосной трубки. Затем зафиксируйте насосную трубку, потянув за рычаг, чтобы трубка не отклонялась во время использования.

Обязательно применяйте одноразовый комплект насосных трубок производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.», заменяя его после каждого пациента.

Для очистки и дезинфекции используйте только негорючие вещества. Если для чистки и дезинфекции употребляются горючие вещества, необходимо дождаться их испарения перед применением изделия.

Не забывайте о риске скопления остатков горючих растворов в соответствующих местах человеческого тела, например, в пупочной области или в вагинальной полости.

Предупреждение

При подозрении на выход тока ВЧ, даже после нажатия кнопки на передней панели или ножного переключателя, для остановки тока ВЧ немедленно нажать главный выключатель питания, расположенный на задней панели изделия, чтобы отключить питание. Затем отсоедините разъем электрода от РЧ генератора. Остановите работу изделия и немедленно обратитесь к уполномоченному представителю производителя для технического обслуживания.

Используйте это изделие только в местах, где подается аварийная электроэнергия, или используйте его при наличии ИБП (источник бесперебойного питания), чтобы быть готовыми к риску сбоя питания во время эксплуатации изделия.

Радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части генератора, включая кабели, указанные «СТАРмед Ко., Лтд.». В противном случае это может привести к снижению производительности этого изделия.

Предостережение

Может проявиться дефект соединения с заземляющими пластинами или кабелем электрода, если после начала операции выход тока ВЧ слишком низкий или вообще отсутствует. Не увеличивайте мощность радиочастотного излучения до выявления основной причины. После смены позы пациента и его движений, убедитесь, что заземляющие пластины надлежащим образом прикреплены к коже.

Генератор и насос могут создавать электромагнитные помехи для другого оборудования даже при своей нормальной эксплуатации. При возникновении помех прохождению электромагнитных сигналов размещайте другое оборудование как можно дальше.

Электроды и датчики, используемые для мониторинга и визуализации, могут нарушать ВЧ ток. С целью свести к минимуму опасность ожогов, поместите все остальные электроды и датчики как можно дальше от заземляющих пластин и зоны прижигания. Запрещено применение мониторинговых электродов игольчатого формата.

Возможно, что шум за пределами требований гарантированной помехоустойчивости, указанных в МЭК 60601-1-2, таких как любое радиопередающее оборудование и/или другие источники электрических помех, может привести к нарушению работы изделия.

Рекомендуется использовать системы мониторинга, которые включают высокочастотные устройства ограничения тока.

Рекомендуется расположить пациента таким образом, чтобы не допустить возможность контакта между ним и проводкой.

Рекомендуется временно хранить неиспользованные электроды в месте, изолированном от пациента. Инструкции указывают, что использование биполярных методов может быть предпочтительным, чтобы избежать нежелательного повреждения ткани для хирургических процедур, где высокочастотный ток может протекать через относительно небольшую площадь поперечного сечения тела.

Эмиссионные характеристики этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B), это изделие может не обеспечить надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентирование изделия.

Предупреждение

Правильное прикрепление заземляющих пластин в соответствующих частях имеет решающее значение для безопасного и эффективного использования данного изделия, а также для предотвращения ожогов от заземляющих пластин. Изучите инструкцию по применению, которая прилагается ко всем электродам компании «СТАРмед Ко., Лтд.» для правильного использования заземляющих пластин. Инструкция по применению включает в себя информацию о подготовке заземляющих пластин, зонах для крепления, осмотре и удалении.

При использовании одного коагуляционного электрода прикрепите две заземляющие пластины. При использовании нескольких электродов необходимо прикрепить четыре заземляющие пластины. Радиочастотный ток распределяется более равномерно, если заземляющие пластины прикреплены к более широкой площади. Это также поможет предотвратить выделение тепла внутри электрода.

Расстояние между каждой прикрепленной заземляющей пластиной и зоной прижигания должно быть как можно более равномерным, чтобы предотвратить ожог.

Соблюдайте меры предосторожности во избежание перегрева заземляющих пластин при проведении процедуры.

Избегайте пузырьков воздуха, аккуратно прикрепляя заземляющие пластины к пациенту. При необходимости удалите волосы с зоны заземления на теле пациента.

Для предотвращения случайного прижигания вследствие ненадлежащего контакта с кожей пациента, расположите марлевую пластину в той части, где нарушается надлежащий контакт с кожей.

Электроды для коагуляции**Предупреждение**

При открытии упаковки и извлечении электрода из упаковки соблюдайте осторожность, чтобы соблюсти стерильность. Избегайте приложения чрезмерной силы к электроду во избежание его повреждения.

Перед применением электрода необходимо проверить отсутствие трещин и сколов на изоляторной части электрода и кабеля. В случае дефектов изоляции электрода или кабеля возможны утечки токов высокой частоты, что снижает силу рабочего тока на кончике электрода и повышает вероятность случайного прижигания в посторонних зонах.

Измерение температуры тела с помощью электрода даже при неработающем насосе может быть неточным. При работающем насосе отображается пониженная температура в сочетании с температурой циркулирующей охлаждающей жидкости.

При использовании непрерывного режима работы (CONTINUANCE mode) отрегулируйте изделие так, чтобы поддерживать стабильные рабочие характеристики и постепенно увеличивать мощность тока ВЧ.

Предостережение

Производите периодические проверки характеристик и безопасности для повторно используемых кабелей, составных частей и вспомогательных устройств.

Примечания:

Неполадки возможны даже при однократном применении дополнительных вспомогательных изделий, кабелей и составных частей.

Рекомендуется постоянно производить периодические проверки вспомогательных изделий и составных частей, регистрируя их результаты в журнале

Правила безопасности при проведении хирургического вмешательства

Предупреждение

Для проведения стандартной процедуры биопсии требуется размещать электрод на той части тела, которая подлежит оперативному вмешательству.

Необходимо использовать диагностические средства визуализации для прогнозирования некротических зон тканей.

Для врачей необходимо проведение доклинического обучения с применением соответствующей учебной литературы и преподаванием методик работы с электродом.

Предостережение

Отличные характеристики изделия принципиально важны для безопасного и эффективного достижения требуемых результатов коагуляции, но квалификация оператора также выступает в качестве важнейшего фактора. Внимательно изучите данное руководство по эксплуатации. Необходимо обеспечить наличие данного руководства по эксплуатации у эксплуатационного и/или технического персонала для справок.

Важное примечание

Если на генератор влияет электростатический разряд или скачки напряжения, соединение с ПК может быть прервано. Если это произойдет, следует снова подключить программу, связанную с ПК.

Электрод следует применять только с продукцией компании «СТАРмед Ко., Лтд.»

Назначение медицинского изделия

Генератор для радиочастотной абляции VIVA (далее – генератор, РЧ-генератор, генератор VIVA) предназначен для генерации тока высокой частоты для нагрева и коагуляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах.

Область применения

Лечение болевого синдрома, нейрохирургия

Показания

- Новообразования печени, щитовидной железы, легких, почек, требующие проведения радиочастотной коагуляции пораженных тканей.
- Генератор для радиочастотной абляции VIVA подлежит использованию только по назначению врача.

Противопоказания

Генератор для радиочастотной абляции VIVA противопоказан для применения пациентам с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги или изменение цвета кожи, вызванные нагревом хирургических инструментов (электродов), нарушение кровообращения в месте проведения процедуры: польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

В результате использования генератора для радиочастотной абляции VIVA могут возникнуть следующие виды осложнений:

- рецидивы новообразований;
- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;
- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

Предполагаемые пациенты

Возраст: без ограничений

Масса: > 2,5кг

Пол: любой

Пациент не может быть пользователем медицинского изделия.

Предполагаемые пользователи

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

Профиль предполагаемого пользователя

Аспект применения		Описание требования
Образование	Минимум	• Врач, имеющий лицензию на оказание медицинских услуг
	Максимум	• Нет
Квалификация	Минимум	• Знание возможных осложнений и побочных эффектов вследствие ошибок в применении данного медицинского изделия • Клинический опыт в соответствии с полученным образованием согласно квалификации и профилю работы
	Максимум	• Нет
Владение языками	Минимум	• Понимание текста руководства по эксплуатации • Понимание значения употребляемых аббревиатур
	Максимум	• Нет
Опыт	Минимум	• Курс обучения по процедурам работы и специальным технологиям • Курс обучения по методикам безопасной эксплуатации изделия и его рабочим характеристикам
	Максимум	• Нет

Предполагаемые условия эксплуатации

Аспект применения		Описание требования
Условия работы	Общие положения	• Только для профессионального использования • Использовать в операционном зале медицинского учреждения. • Поддерживать точную величину выходной мощности тока ВЧ при проведении операций. • Исключить наличие горючих веществ. • Пользоваться соединением электрода и насоса, который подает охлаждающую жидкость • Устанавливать изделие для работы на ровной плоской поверхности. • Электроды других изделий необходимо располагать на значительном расстоянии от данного изделия.
Частота использования		• Максимальное время использования составляет 30 минут. • При использовании в прерывистом цикле: Рабочий цикл составляет 10 секунд вкл/ 30 секунд выкл.
Мобильность		• Изделие допускает транспортировку в пределах операционной.

Принцип работы

Генератор РЧ VIVA multi работает на частоте 480 кГц. РЧ-генератор на базе микропроцессора способен обеспечивать подачу на электроды до 400 ватт радиочастотной мощности. Генерируемый сигнал поступает на кончик активного электрода, который прикладывается к ткани в зоне воздействия. Возникает напряжение между активным электродом и нейтральным электродом – заземляющей пластиной. Ткани организма замыкают цепь, и РЧ ток проходит через биологические ткани, создавая электрическое поле. Это электрическое поле создает электрический ток в ионах тканевых электролитов и, благодаря сопротивлению тканей, вызывает активное движение и трение ионов. Фрикционное рассеивание ионного тока вызывает выделение большого количества тепловой энергии и, как следствие, нагревание тканей. Коагуляция и некроз тканей обеспечивается тепловым контактным воздействием при прохождении высокочастотного тока в месте наибольшего сопротивления (контакта рабочего электрода с тканями).

Особенности медицинского изделия

К существенным особенностям данного изделия относятся:

- Высокая точность настройки выходного сигнала.
- Монотонность настройки выходного сигнала.
- Высокая точность максимального выходного напряжения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Описание медицинского изделия

Генератор РЧ VIVA multi состоит из радиочастотного генератора, насоса VIVA, кабелей и других вспомогательных изделий. Генератор РЧ VIVA multi предназначен для генерации тока высокой частоты для нагрева и радиочастотной коагуляции и абляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах.

Радиочастотная мощность подается с максимальной мощностью 400 Вт. Во время процедур осуществляется контроль мощности, сопротивления, тока и температуры. Осуществляется контроль температуры на кончике электрода, чтобы избежать обугливания.

После соединения коммуникационного терминала задней панели радиочастотного генератора с ПК через коммуникационный кабель данные по мощности, сопротивлению, току и температуре сохраняют с помощью программы для ПК.

Рабочая часть медицинского изделия

Электрод для коагуляции, заземляющие пластины.

Предостережение

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений, снижению электромагнитной помехоустойчивости данного изделия и неправильной работе.

Предостережение

В приведенном составе медицинского изделия указаны все компоненты, от которых зависит соответствие изделия установленным требованиям, замену которых должна производить ответственная организация. См. состав медицинского изделия.

Срок службы медицинского изделия

Ожидаемый срок службы медицинского изделия - 8,3 года.

Применяемые национальные стандарты:

ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

П р и м е ч а н и е – При пользовании руководством следует пользоваться актуальными стандартами.

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Декларация электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Генератор РЧ VIVA multi предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатели или пользователи генератора РЧ VIVA multi должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 2	Генератор использует радиочастотную энергию для своих внутренних функций. Он может создавать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования. Генератор пригоден для использования во всех помещениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Генератор РЧ VIVA multi предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатели или пользователи генератора РЧ VIVA multi должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	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 IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типовому электропитанию коммерческих или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типовому электропитанию коммерческих или медицинских учреждений.
Падения напряжения, короткие прерывания питания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_t для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t для 1 цикла и 70% U_t для 25/30 циклов при 0° 0 % U_t для 250/300 Циклов при 0° и 180°	0 % U_t для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t для 1 цикла и 70% U_t для 25/30 циклов при 0° 0 % U_t для 250/300 Циклов при 0° и 180°	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типовому электропитанию коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователь генератора нуждается в продолжении работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы генератор питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для обычного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание 1: " U_t " - это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня. Примечание 2: Генератор РЧ VIVA multi должен обеспечивать необходимое качество функционирования и оставаться безопасным при проведении испытаний. При испытаниях на помехоустойчивость (к кондуктивным помехам и к электростатическим разрядам) допустимы периодические потери связи Генератора РЧ VIVA multi с внешними устройствами (насосом VIVA, ПК, монитором ПК).			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Генератор РЧ VIVA multi предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатели или пользователи генератора РЧ VIVA multi должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться не ближе к какой-либо части Генератора РЧ VIVA multi, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние пространственного разнеса, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования площадки^a, должна составлять меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать вблизи приборов, имеющих следующие обозначения: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от построек, предметов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитных условий в связи с работой стационарных радиочастотных передатчиков следует провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется радиочастотный генератор VIVA multi или любой из его компонентов, превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, указанный выше, следует проследить за работой генератора VIVA multi, чтобы убедиться в корректности его работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или или перемещение генератора VIVA multi. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность ЭМП должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и генератором РЧ VIVA multi			
Генератор РЧ VIVA multi предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь генератора РЧ VIVA multi может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и генератором РЧ VIVA multi, как рекомендуется ниже, в соответствии с данными о максимальной выходной мощности радиочастотного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние пространственного разнеса согласно частоте передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
200	16,50	16,50	33,00
400	23,34	23,34	46,67
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние пространственного разнеса d 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. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение расстояния разнеса для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от построек, предметов и людей.			

Эффект	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки	Проверенный порт	Уровень теста / требования
Напряжение сети	CISPR11:2015	Порт сети переменного тока	Группа 2, класс A
Излучаемые помехи	CISPR11:2015	Порт корпуса	Группа 2, класс A
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2:2014	Порт сети переменного тока	Класс A
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и эмиссии фликера	IEC 61000-3-3:2013	Порт сети переменного тока	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax: 0,5, dmax: 4% dc: 3,3%
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2:2008	Порт корпуса	± 8 кВ/контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздух
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	Порт корпуса	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Устойчивость к полям ближней зоне от беспроводного РЧ оборудования	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	Порт корпуса	Таблица 9 в IEC 60601-1-2: 2014
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)	IEC 61000-4-4:2012	Порт сети переменного тока	± 2 кВ, частота повторения 100 кГц
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	IEC 61000-4-5:2014	Порт сети переменного тока	Линейное напряжение ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Напряжение относительно земли ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6:2013	Порт сети переменного тока Сигнал вход/выход Подключение к пациенту	3 В 0,15-80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Невосприимчивость магнитного поля к частоте питающей сети	IEC 61000-4-8:2004	Порт корпуса	30 А/м 50 Гц и 60 Гц
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания	IEC 61000-4-11:2004	Порт сети переменного тока	0% U _T : цикл 0,5 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T : 1 цикл и 70% U _T : 25/30 Однофазные циклы: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11:2004	Порт сети переменного тока	0% U _T : цикл 250/300

Подготовка перед использованием

Генератор РЧ VIVA multi

1. Проверьте правильность номинального напряжения для изделия перед подключением питания.

Предостережение

Изделие может быть повреждено, если оно не подключено к правильному напряжению.

2. **Предупреждение:** Во избежание поражения электрическим током, данное изделие следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.
3. Не используйте изделие в антисанитарных или легковоспламеняющихся местах.
4. Включение и выключение питания

4-1 До начала операции

- 1) Подключите кабель питания к генератору.
- 2) Включите подачу питания
- 3) Проверьте основное меню

4-2 После операции

- 1) Подача тока ВЧ остановлена
- 2) Выключите подачу питания
- 3) Отсоедините кабель питания от генератора

Насос VIVA

1. Подсоедините сетевой кабель к задней части насоса.
2. **Предупреждение:** Во избежание поражения электрическим током, данное изделие следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.

Для подключения электродных трубок:

Подготовительные материалы:

- Контейнер с охлаждающей жидкостью (емкость 3 литра)
- Пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором (1-3 литра)

1. Убедитесь, что пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором достаточно охлажден перед процедурой.
2. Используйте солевой раствор в качестве охлаждающей жидкости перед процедурой.

Примечание: 2 л охлаждающей жидкости подходит для 12-минутной процедуры. Скорость потока насоса составляет соответственно 100 мл/мин.

3. Температура охлаждающей жидкости указывается на генераторе, когда охлаждающая жидкость подключена и циркулирует через насос. Температура охлаждения обычно составляет менее 20°C. Когда температура охлаждения превышает 25°C, убедитесь, что температура охлаждающей жидкости поддерживается, поместив пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором в контейнер для хранения охлаждающей жидкости.

Проверка заземляющих пластин

1. При креплении заземляющих пластин к бедру пациента, убедитесь, что они надежно прикреплены, без пузырьков воздуха и неровностей.
2. Существует риск ожога, когда заземляющие пластины не полностью прикреплены к бедру пациента. Еще раз проверьте расположение и закрепление заземляющих пластин.
3. Подсоедините заземляющие пластины к разъему пластины заземления (P9532-EXT). Затем подключите заземляющий разъем к передней панели генератора.

Проверка электродов для коагуляции

Подсоединяйте электрод и соединительные трубки в следующем порядке:

Примечание: Проверьте подключение всех составных частей электрода к генератору и насосу.

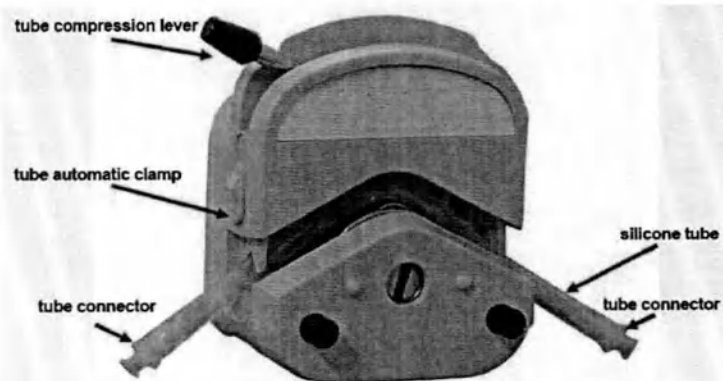
Для модели VP01

1. Пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором расположен в верхней части и поддерживается таким образом, чтобы воздух в мешке с солевым раствором поднимался вверх.
2. Потяните рычаг сжатия трубки, указанный на следующем фото, против часовой стрелки.
3. Поместите насосную трубку на ролик, расположенный с внутренней стороны роликовой головки насоса. Отрегулируйте так, чтобы длина насосной трубки была одинаковой слева и справа, и вставьте

Примечание: Проверьте направление потоков охлаждающей жидкости, чтобы соответствующим образом установить направление вращения роликовой головки насоса. Проверьте направление стрелки на части индикации насоса спереди.

4. Опустите вниз крышку головки ролика, повернув рычаг сжатия трубки (tube compression lever) до самого конца в правую сторону на 180°. Убедитесь, что трубка плотно прилегает и установлена правильно.

[Схема расположения насоса]



Tube compression lever - рычаг сжатия трубки
 Tube automatic clamp - автоматический зажим трубки
 Tube connector - разъем трубки
 Silicone tube – силиконовая трубка

5. Вставьте иглу входной трубки во внутреннюю часть пакета с охлажденным стерилизованным солевым раствором, пока роликовый зажим входной трубки (tube's roller clamp) временно закрыт.
6. После подключения выходной трубки к разъему выходной части охлаждающей жидкости электрода, поместите концы выходной трубки (connector) в емкость для воды.
7. Откройте роликовый зажим входной трубки.

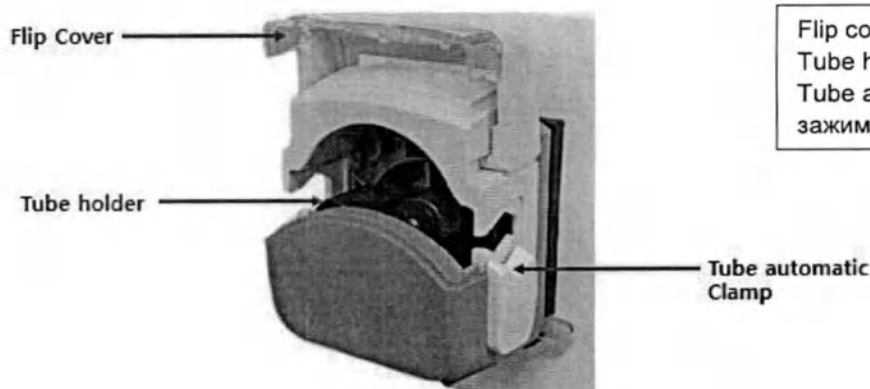
Для модели VP01-1

1. Пакет с солевым раствором следует расположить так, чтобы обеспечить стекание раствора за счет силы тяжести.
2. Откиньте крышку вверх, как показано на фото ниже.
3. Поместите насосную трубку на ролик, расположенный с внутренней стороны роликовой головки насоса. Отрегулируйте трубку так, чтобы ее длина была одинаковой с обеих сторон насоса.

Примечание: Убедитесь, что стрелка на насосе и трубке направлена в одну сторону. Убедитесь, что охлаждающая жидкость течет в направлении, указанном стрелкой.

4. Закройте крышку и проверьте надежность крепления трубок.

[Схема расположения насоса]



Flip cover-откидная крышка
Tube holder-держатель трубки
Tube automatic clamp - автоматический зажим трубки

5. Вставьте иглу входной трубки во внутреннюю часть пакета с охлажденным стерилизованным солевым раствором, пока роликовый зажим входной трубки временно закрыт.
6. После подключения выходной трубки к разъему выходной части охлаждающей жидкости электрода, поместите концы выходной трубки в емкость для воды.
7. Откройте откидную крышку входной трубки.

Предупреждение

Все радиочастотные электроды компании «СТАРмед Ко., Лтд.» и комплекты трубок являются стерильными для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Прекратите использование электрода, если температура тела пациента не отображается на экране генератора после того, как все приготовления завершены, после того, как электрод введен в организм человека и до начала процедуры радиочастотной абляции. После запуска насоса отображается пониженная температура в сочетании с температурой охлаждающей жидкости.

2. Описание генератора РЧ VIVA multi

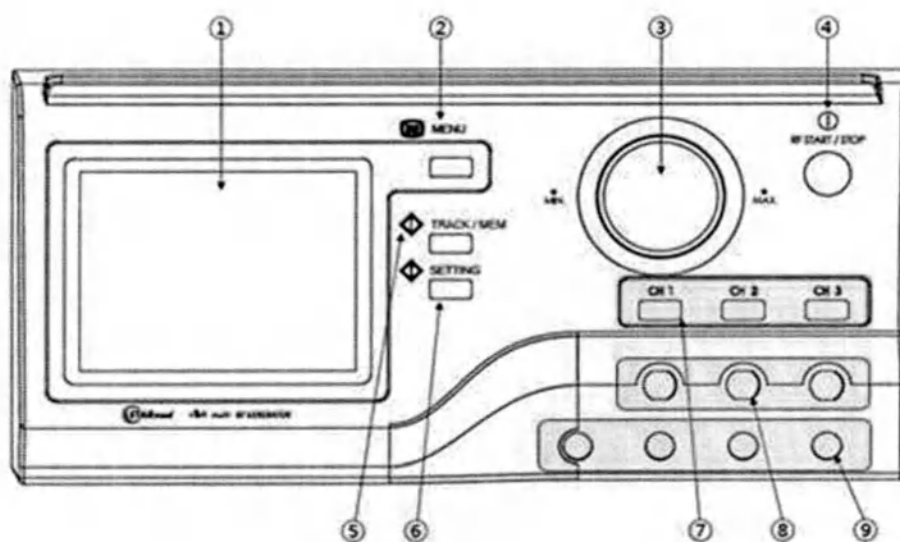
Предостережение

Разрешается использовать данное изделие только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

Разрешается использовать прочие вспомогательные изделия и принадлежности, относящиеся к данному изделию, только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.

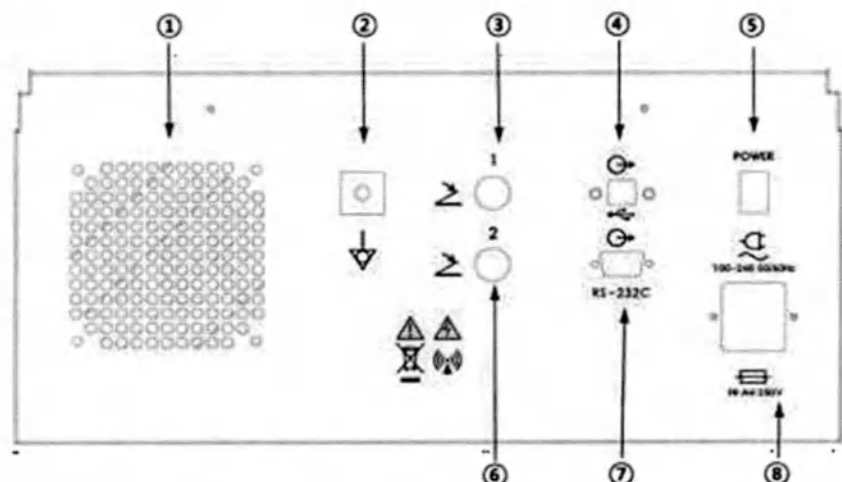
Руководство по эксплуатации к совместно используемым электродам поставляется отдельно.

Описание передней панели генератора



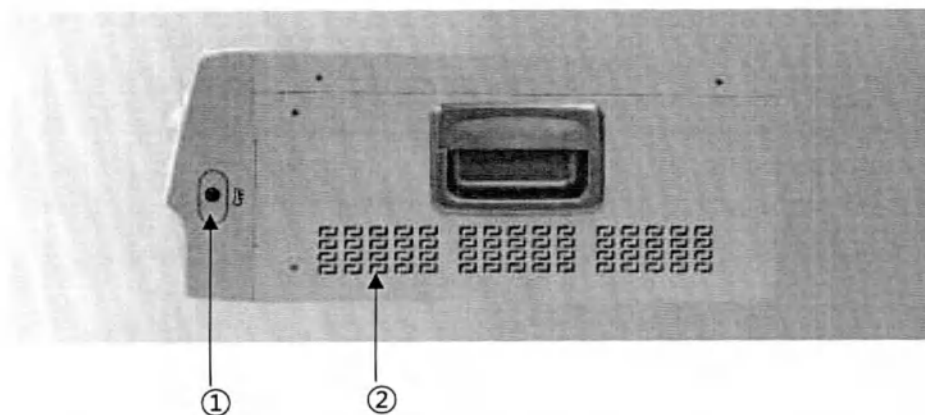
№	Характеристика	Функция
1	Цифровой дисплей	Показывает параметры настройки меню, применительно к функционированию изделия, и демонстрирует состояние, включая показатели мощности, тока, сопротивления, температуры, времени, энергии и т.д.) в момент работы. См. описание функций дисплея
2	Кнопка МЕНЮ (MENU)	Параметры абляции, включая продолжительность абляции, режим работы и уровень подачи энергии, могут быть установлены и отображены на дисплее..
3	Регулятор тока ВЧ (RF POWER)	Регулировка подаваемого тока ВЧ и других настроек.
4	Кнопка РЧ СТАРТ/СТОП (RF START/STOP)	Нажатие этой кнопки включает и выключает выход тока ВЧ
5	Кнопка ТРЕК/ПАМЯТЬ (TRACK/MEM)	Выбор экрана подачи тока ВЧ в зависимости от мощности, установленной с помощью регулятора подачи тока ВЧ.
6	Кнопка НАСТРОЙКА (SETTING)	Кнопка SETTING предназначена для проверки информации об абляции и конфигурации системы.
7	Кнопки КАНАЛ (CHANNEL)	Каналы могут быть включены и выключены, когда электрод подключен. Кроме того, сопротивление целевой ткани можно измерить с активного наконечника, удерживая нажатой активированную кнопку КАНАЛ (CHANNEL).
8	Разъемы РЧ кабеля (RF CABLE)	Разъемы для соединения электрохирургических электродов с блоком подачи тока ВЧ. Здесь выполняется подключение кабеля электрода.
9	Разъемы заземляющих пластин	Разъемы (коннекторы) для ВЧ тока, отводимого от электрода. Здесь выполняется подключение кабеля заземляющих пластин.

Описание задней панели генератора



№	Характеристика	Функция
1	Вентиляционные отверстия	Отверстия для охлаждения внутри системы
2	Клемма для эквипотенциального заземляющего кабеля	Клемма эквипотенциального заземления, которую можно использовать для обеспечения одинакового заземления при соединении различных устройств
3	Разъём для подключения переключателя ножного педального одинарного (верхняя часть)	Педаль ножного переключателя, подключенная к этому разъему, выполняет ту же функцию, что и кнопка РЧ СТАРТ/СТОП (RF START/STOP) – подача тока ВЧ
4	Разъём для передачи данных	Этот разъём предназначен для последовательной связи с ПК. Позволяет подключать персональный компьютер (ПК) для мониторинга рабочего состояния генератора (показателей мощности, тока, сопротивления, температуры, времени и т.д.) через ПК.
5	Выключатель питания	Включение/выключение основного источника питания.
6	Разъём для подключения переключателя ножного педального двойного (нижняя часть)	Педаль ножного переключателя, подключенная к этому разъему, выполняет ту же функцию, что и функция регулятора подачи тока ВЧ. Желтый (-), синий (+)
7	Разъём для передачи данных RS-232C	Оснащенный модулем последовательной связи RS-232. Предназначен для мониторинга рабочего состояния генератора (показателей мощности, тока, сопротивления, температуры и времени) через планшетный ПК.
8	Разъём для подключения кабеля питания	Подключение кабеля питания к источнику питания (розетке) для подачи питания на генератор. Включает блок предохранителей, содержащий два предохранителя.

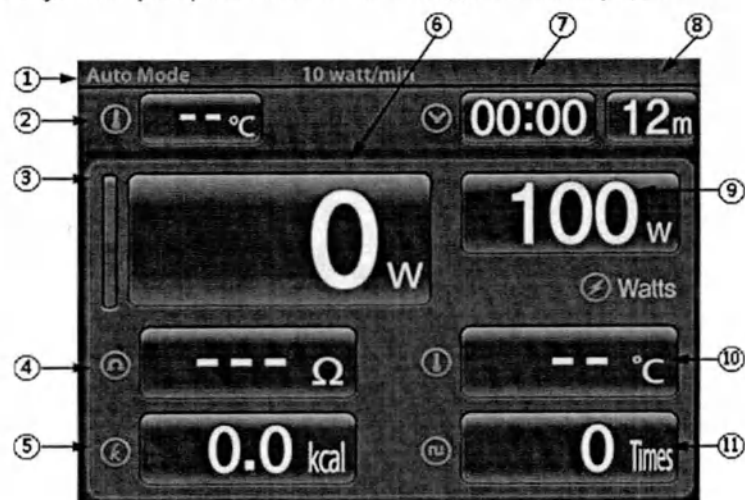
Описание боковой панели генератора



№	Характеристика	Функция
1	Разъем датчика температуры	Разъем для подключения датчика температуры для измерения температуры целевой зоны – рабочей области процедуры
2	Вентиляционные отверстия	Отверстия для охлаждения внутренней части генератора

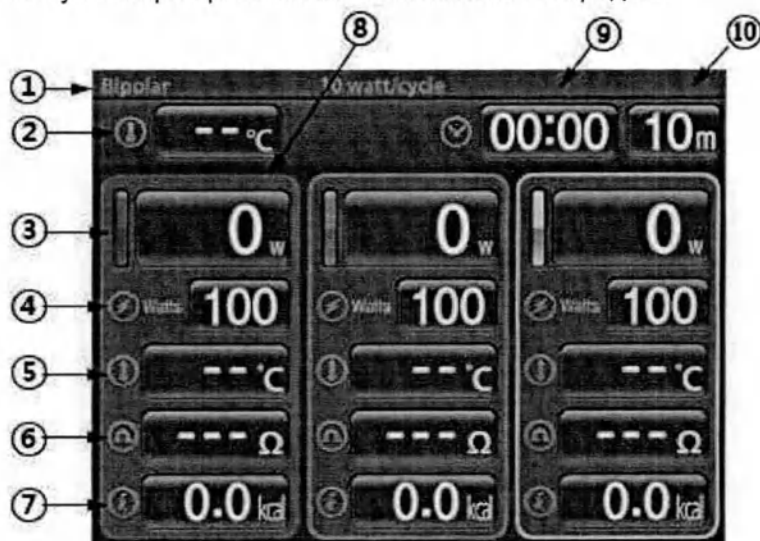
Цифровой дисплей

Этот экран используется при применении только одного электрода.



№	Функция	Описание
1	MODE-TITLE (название режима)	Показывает название режима абляции и значение повышения мощности (POWER- INCREASE)
2	EXTERNAL-TEMPERATURE (внешняя температура)	Показывает температуру на кончике электрода для коагуляции
3	CHANNEL-BAR (полоса канала)	Показывает цвет канала, к которому подключен электрод
4	IMPEDANCE (сопротивление)	Показывает значение сопротивления в целевой ткани во время подачи тока высокой частоты
5	ENERGY (энергия)	Показывает общее количество тепловой энергии в килокалориях, преобразованной из выходной мощности во время выхода тока ВЧ за процедуру
6	RF POWER (РЧ мощность)	Показывает фактическое значение мощности, подаваемой на электрод и целевую ткань
7	TIME (время)	Показывает время цикла радиочастотной абляции
8	TIME-SET (установленное время)	Показывает заданную пользователем продолжительность процедуры
9	RF POWER-TARGET (показатель целевой мощности)	Показывает заданное пользователем значение мощности тока ВЧ, подаваемого на электрод и в целевую ткань
10	TEMPERATURE (температура)	Показывает значение температуры на активном наконечнике электрода
11	ROLLOFF COUNT (счетчик спада)	Показывает подсчитанный спад (Rolloff), когда происходит спад во время РЧ-выхода

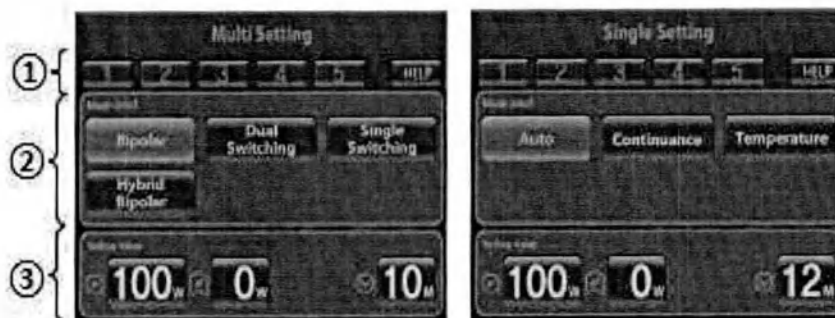
Этот экран используется при применении нескольких электродов.



№	Функция	Описание
1	MODE-TITLE (название режима)	Показывает название режима абляции
2	EXTERNAL-TEMPERATURE (внешняя температура)	Показывает температуру на кончике электрода для коагуляции
3	CHANNEL-BAR (полоса канала)	Показывает цвет канала, к которому подключен электрод
4	RF POWER-TARGET (показатель целевой мощности)	Показывает заданное пользователем значение мощности тока ВЧ, подаваемого на электрод и в целевую ткань
5	TEMPERATURE (температура)	Показывает значение температуры на активном наконечнике электрода
6	IMPEDANCE (сопротивление)	Показывает значение сопротивления в целевой ткани во время подачи тока высокой частоты
7	ENERGY (энергия)	Показывает общее количество тепловой энергии в килокалориях, преобразованной из выходной мощности во время выхода тока ВЧ за процедуру
8	RF POWER (РЧ мощность)	Показывает фактическое значение мощности, подаваемой на электрод и целевую ткань
9	TIME (время)	Показывает время цикла радиочастотной абляции
10	TIME-SET (установленное время)	Показывает заданную пользователем продолжительность процедуры

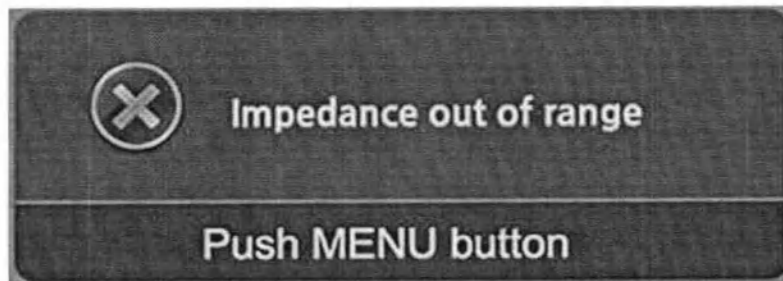
Этот экран предназначен только для настройки параметров абляции.
Выбор режима зависит от количества подсоединенных электродов:

- Режим одиночного выхода (Single output): AUTO mode (режим АВТО), CONTINUANCE mode (режим НЕПРЕРЫВНЫЙ), TEMPERATURE mode (режим ТЕМПЕРАТУРА).
- Экран множественного выхода (Multi output): BIPOLAR mode (режим БИПОЛЯРНЫЙ), HYBRID BIPOLAR mode (режим ГИБРИДНЫЙ БИПОЛЯРНЫЙ), SINGLE SWITCHING mode (режим ОДИНОЧНОГО ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ), DUAL SWITCHING mode (режим ДВОЙНОГО ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ).

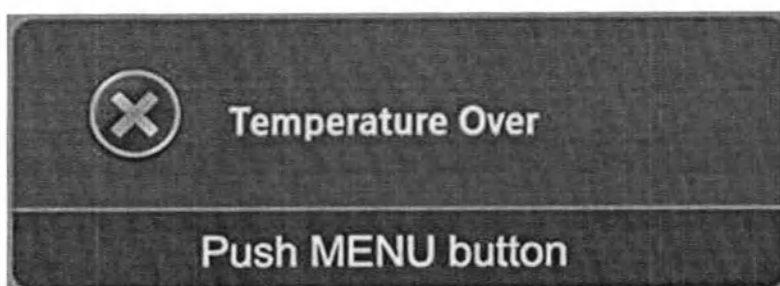


№	Функция	Описание
1	MEMORY-SLOT (слот памяти)	Показывает номер сохраненных данных конфигурации пользователя
2	MODE-SELECT (выбор режима)	Показывает режим радиочастотной абляции
3	RF OUTPUT SETTING VALUE (значение настройки выхода РЧ)	1) Мощность подачи тока ВЧ: Запускает подачу тока ВЧ с установленной мощностью. 2) Увеличение мощности выхода тока ВЧ: Выходная мощность тока ВЧ будет увеличиваться на установленное значение Вт в течение каждой минуты. 3) Время подачи: Установите подачу тока ВЧ.

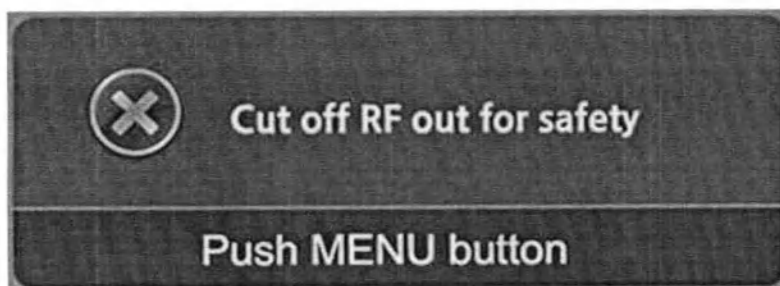
Системные сообщения



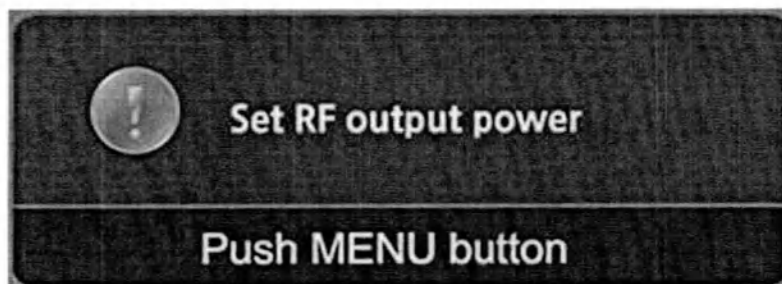
1	Системное сообщение 1	Надпись: Сопротивление вышло за пределы. Нажмите кнопку МЕНЮ (MENU) Сообщение появляется, когда значение сопротивления слишком велико или в случае неправильного подсоединения заземляющих пластин, или соединение электрода неисправно
---	-----------------------	---



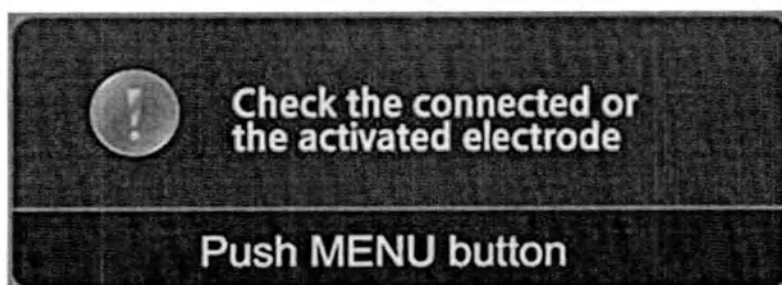
2	Системное сообщение 2	Надпись: Температура превышена. Нажмите кнопку МЕНЮ (MENU) Это сообщение появляется, если температура слишком высокая.
---	-----------------------	--



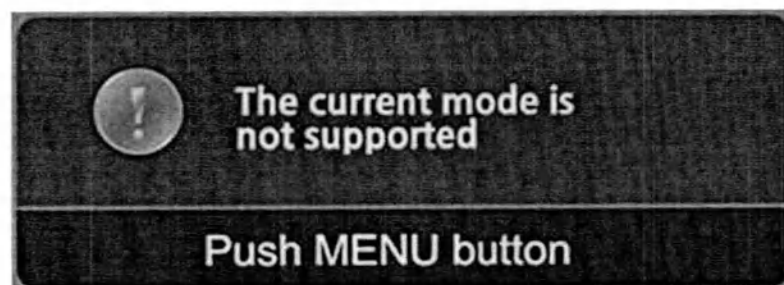
3	Системное сообщение 3	Надпись: Выключите генератор для безопасности. Нажмите кнопку МЕНЮ (MENU) Это сообщение появляется только в режиме ТЕМПЕРАТУРА, в случае, если не достигается заданное значение, продолжается непредсказуемое полное сопротивление и выход мощности при постоянной температуре.
---	-----------------------	---



- | | | |
|---|-----------------------|--|
| 4 | Системное сообщение 4 | Надпись: Установите выходную мощность тока ВЧ. Нажмите кнопку МЕНЮ (MENU)
Это сообщение появляется, когда подача тока ВЧ равна 0 (Исключение: Режим НЕПРЕРЫВНЫЙ и режим ТРЕК) |
|---|-----------------------|--|

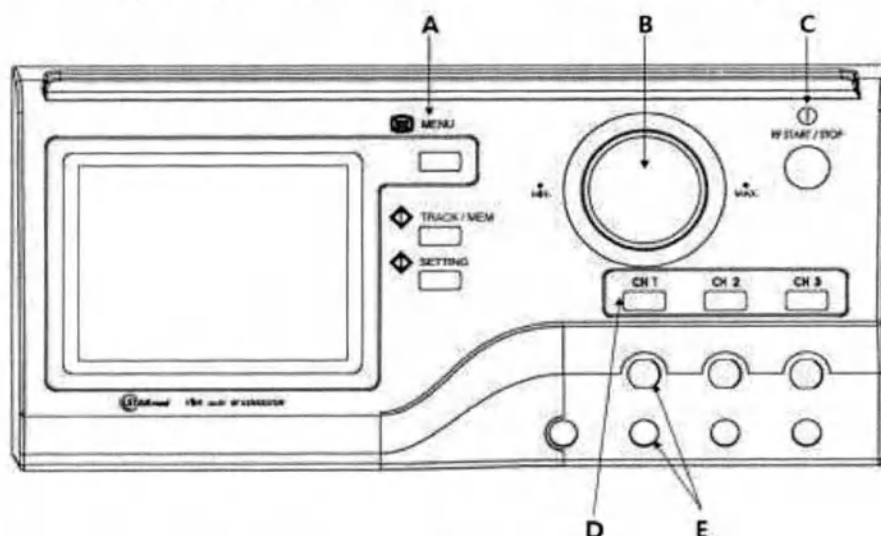


- | | | |
|---|-----------------------|--|
| 5 | Системное сообщение 5 | Надпись: Проверьте подключенный или активированный электрод. Нажмите кнопку МЕНЮ (MENU)
Это сообщение появляется, если проверка сопротивления не удалась из-за неправильного соединения с электродом. |
|---|-----------------------|--|



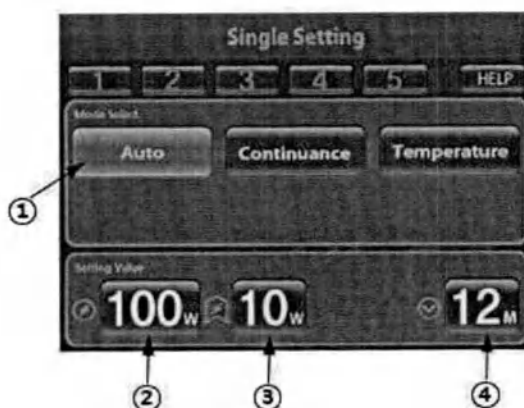
- | | | |
|---|-----------------------|---|
| 6 | Системное сообщение 6 | Надпись: Текущий режим не поддерживается. Нажмите кнопку МЕНЮ (MENU)
Это сообщение появляется, если кнопка РЧ СТАРТ/СТОП (RF START/STOP) нажата в режиме, который не поддерживается. |
|---|-----------------------|---|

Ввод в эксплуатацию в зависимости от выбора режима



(1) Режим АВТО (AUTO mode)

- 1) Генератор автоматически распознает электрод, если электрод подключен к **разъему (Е)** для радиочастотного кабеля. **Кнопка (D) CHANNEL** (КАНАЛ) загорается, когда электрод подключен. **① AUTO mode** (режим АВТО) предназначен только для одного электрода.
- 2) При включении генератора, автоматически выводится экран МЕНЮ множественной настройки (Multi setting). Пользователь может настроить различные параметры, поворачивая **регулятор (B) тока ВЧ**.
- 3) Выберите режим **① AUTO mode** (режим АВТО) в окне выбора режима, повернув **регулятор (B) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ**, чтобы установить режим **① AUTO mode** (режим АВТО).



- 4) Нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ**. Значение **② RF POWER-TARGET** (показатель целевой мощности) будет выделено индикацией и его можно откорректировать, вращая **регулятор (B) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое значение мощности тока ВЧ **② RF POWER-TARGET**. Индикатор шага увеличения мощности выхода тока ВЧ **③ RF POWER-INCREASE** будет выделен автоматически.

Примечание: Интервал регулировки выходной мощности составляет от 5 Вт до 200 Вт с шагом в 5 Вт.

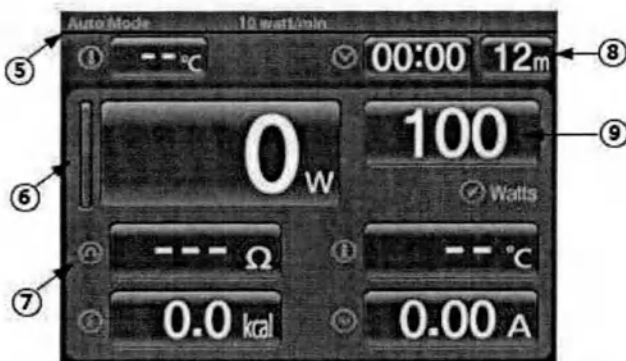
- 5) После выделения подсветкой параметра **(B) RF POWER-INCREASE**, его значение можно регулировать, поворачивая **регулятор (B) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить фиксированное значение целевой мощности **③ RF POWER-TARGET** и установленного времени **④ TIME-SET**, которые будут автоматически выделены индикацией.

Примечание: Выходное значение будет увеличиваться на предварительно заданное значение ③ **POWER-INCREASE** каждую минуту в режиме ① **AUTO mode** (режим АВТО). Интервал регулировки шага увеличения мощности составляет от 0 до 30 Вт с шагом в 5 Вт. Если для параметра ③ **POWER-INCREASE** установлено значение 0, подача тока ВЧ не будет увеличена.

- 6) После выделения подсветкой параметра ④ **TIME-SET** (установка времени), его можно будет откорректировать поворотом регулятора (В) тока ВЧ. Нажмите на регулятор (В) тока ВЧ еще раз, чтобы установить фиксированное значение времени ④ **TIME-SET**.

Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.

- 7) Нажмите кнопку (А) **MENU**, чтобы перейти к экрану OUTPUT (вывод), если настройка завершена. Появится экран режима **AUTO mode** (режим АВТО).



- 8) Параметры абляции, включая ⑧ продолжительность абляции, ⑤ режим работы и ⑨ уровень мощности, установленные на экране MENU, будут показаны на экране OUTPUT.

- 9) На ⑥ полосе каналов указывается цвет канала, к которому подключен электрод.

- 10) Пользователь также может настроить значения ⑩ **RF POWER-TARGET** и ⑪ **TIME-SET** на экране OUTPUT. Для этого на экране OUTPUT один раз нажмите на регулятор (В) подачи тока ВЧ, чтобы выделить параметр ⑩ **RF POWER-TARGET**, и поверните регулятор (В) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

Примечание: Выходную мощность можно регулировать от 5 Вт до 200 Вт с шагом 5 Вт.



- 11) Нажмите регулятор (В) подачи тока ВЧ еще раз, чтобы выделить подсветкой ⑪ **TIME-SET**, и поверните регулятор (В) подачи тока ВЧ, чтобы установить значение времени процедуры.

Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.



- 12) При нажатой кнопке (D) **CHANNEL** (канал) на дисплее отображается ⑦ измеренное сопротивление выбранного канала. Если отпустить кнопку (D) **CHANNEL** дисплей возвращается в режим ожидания ("---").

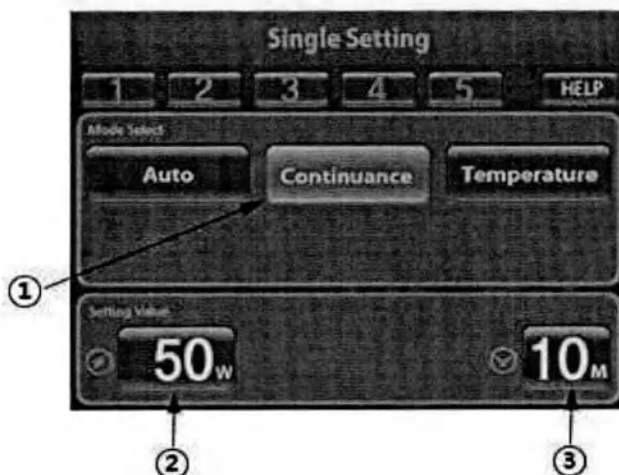
- 13) Нажмите кнопку **(C) RF START/STOP** чтобы запустить подачу тока ВЧ. При этом индикатор кнопки **(C) RF START/STOP** включится (загорится).

Примечание: Нажмите и удерживайте кнопку **(C) RF START/STOP** в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.

- 14) Если во время абляции нажать кнопку **(C) RF START/STOP**, выход тока ВЧ прекратится и индикатор **(C) RF START/STOP** выключается.
- 15) Если необходимо перейти с экрана OUTPUT на экран MENU, нажмите кнопку **MENU** один раз.

(2) Режим НЕПРЕРЫВНЫЙ (CONTINUANCE mode)

- 1) Генератор автоматически распознает электрод, если электрод подключен к **разъему (Е)** для радиочастотного кабеля. Кнопка **(D) CHANNEL** (КАНАЛ) загорается, когда электрод подключен. **① CONTINUANCE mode** (режим НЕПРЕРЫВНЫЙ) предназначен только для одного электрода.
- 2) При включении генератора, автоматически выводится экран МЕНЮ множественной настройки (Multi setting). Пользователь может настроить различные параметры, поворачивая **регулятор (В) тока ВЧ**.
- 3) Выберите режим **① CONTINUANCE mode** (режим НЕПРЕРЫВНЫЙ) в окне выбора режима, повернув **регулятор (В) тока ВЧ**, чтобы установить режим **① CONTINUANCE mode** (режим НЕПРЕРЫВНЫЙ) нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**.



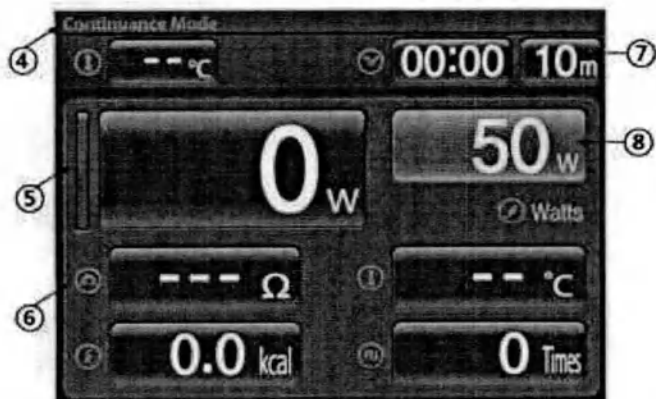
- 4) Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**. Значение **② RF POWER-TARGET** (целевая мощность) будет выделено индикацией и его можно откорректировать, вращая **регулятор (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое значение мощности тока ВЧ **② RF POWER-TARGET**. Индикатор времени процедуры **③ TIME-SET** будет выделен автоматически.

Примечание: Выходную мощность можно регулировать от 5 Вт до 200 Вт с шагом 5 Вт.

- 5) После индикации **③ TIME-SET**, его можно корректировать поворотом **регулятора (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое фиксированное время процедуры **③ TIME-SET**.

Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.

- 6) Нажмите кнопку **(A) MENU**, чтобы перейти к экрану OUTPUT (подачи), если настройка завершена. На экране отобразится режим CONTINUANCE.



- 7) Параметры процедуры, включая **⑦ продолжительность процедуры**, **④ режим работы** и **⑧ уровень подачи питания**, установленные на экране MENU, будут отображаться на экране OUTPUT (вывод).

- 8) В ⑤ **полосе каналов** указывается цвет канала, к которому подключен электрод.
- 9) Величина ⑨ **RF POWER-TARGET** выбрано ранее на экране OUTPUT. Используйте **регулятор (В) тока ВЧ** для регулировки значения ⑨ **RF POWER-TARGET** (целевой мощности).

Примечание: Регулировку выходной мощности можно выполнять с шагом в 5 Вт.



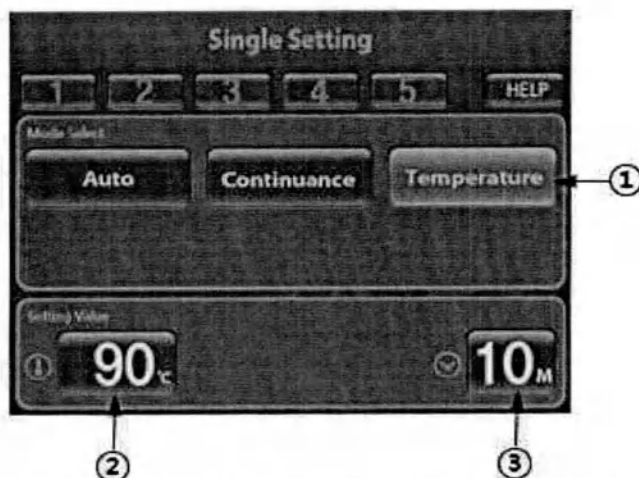
- 10) При нажатой кнопке (D) **CHANNEL (канал)** на дисплее отображается ⑥ **измеренное сопротивление** выбранного канала. Если отпустить кнопку (D) **CHANNEL** дисплей возвращается в режим ожидания ("---").
- 11) Нажмите кнопку (C) **RF START/STOP** чтобы запустить подачу тока ВЧ. При этом индикатор кнопки (C) **RF START/STOP** включится (загорится).

Примечание: Нажмите и удерживайте кнопку (C) **RF START/STOP** в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.

- 12) Значение мощности подачи тока ВЧ можно регулировать во время процедуры радиочастотной абляции, поворачивая **регулятор (В) подачи тока ВЧ**.
- 13) Подача тока ВЧ прекращается, и индикатор (C) **RF START/STOP** гаснет, если кнопка (C) **RF START/STOP** нажимается во время абляции.

(3) Режим ТЕМПЕРАТУРА (TEMPERATURE mode)

- 1) Генератор автоматически распознает электрод, если электрод подключен к разъему (Е) для радиочастотного кабеля. Кнопка (D) CHANNEL (КАНАЛ) загорается, когда электрод подключен. ① TEMPERATURE mode (Режим ТЕМПЕРАТУРА) предназначен только для одного электрода.
- 2) При включении генератора, автоматически выводится экран МЕНЮ множественной настройки (Multi setting). Пользователь может настроить параметры, поворачивая регулятор (В) тока ВЧ.
- 3) Выберите режим ① TEMPERATURE mode (режим ТЕМПЕРАТУРА) в окне выбора режима, повернув регулятор (В) тока ВЧ. Чтобы установить режим ① TEMPERATURE mode (режим ТЕМПЕРАТУРА), нажмите на регулятор (В) тока ВЧ.



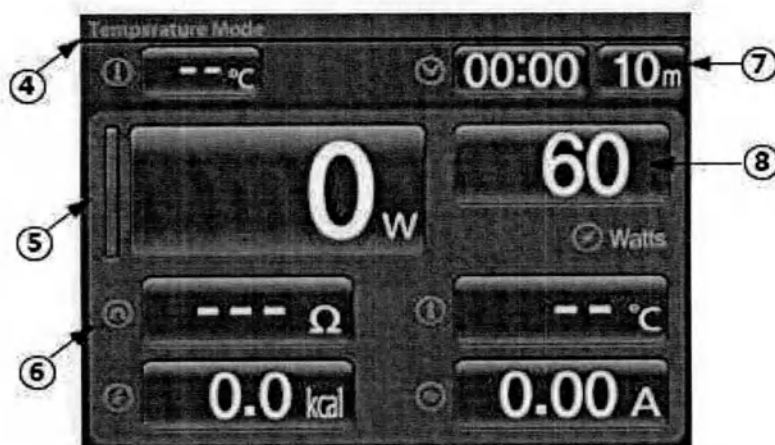
- 4) Нажмите на регулятор (В) тока ВЧ. Значение ② TEMPERATURE-TARGET (целевая температура) будет выделено индикацией и его можно откорректировать, вращая регулятор (В) тока ВЧ. Нажмите на регулятор (В) тока ВЧ еще раз, чтобы установить необходимое фиксированное значение целевой температуры ② TEMPERATURE-TARGET. Индикатор времени процедуры ③ TIME-SET будет выделен автоматически.

Примечание: Температуру можно регулировать до 90°C с шагом в 1°C.

- 5) После индикации ③ TIME-SET, его можно корректировать поворотом регулятора (В) тока ВЧ. Нажмите на регулятор (В) тока ВЧ еще раз, чтобы установить необходимое фиксированное время процедуры ③ TIME-SET.

Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.

- 6) Нажмите кнопку (A) MENU, чтобы перейти к экрану OUTPUT (вывод), если настройка завершена. На экране отобразится TEMPERATURE mode (режим ТЕМПЕРАТУРА).



- 7) Параметры абляции, включая ⑦ продолжительность абляции, ④ режим работы и ⑧ уровень температуры, установленные на экране MENU, будут показаны на экране OUTPUT.

- 8) В ⑤ **полосе каналов** указывается цвет канала, к которому подключен электрод
- 9) Пользователь также может настроить значения целевой температуры для процедуры ⑨ **TEMPERATURE-TARGET** и целевого времени продолжительности процедуры ⑩ **TIME-SET** на экране OUTPUT. При открытом экране OUTPUT один раз нажмите на регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы выделить параметр ⑨ **TEMPERATURE-TARGET**, и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

Примечание: Регулировка температуры выполняется с шагом в 1°C.



- 10) Нажмите регулятор (B) подачи тока ВЧ еще раз, чтобы выделить параметр ⑩ **TIME-SET**, и, вращая регулятор (B) подачи тока ВЧ, установите необходимое значение.

Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.



- 11) При нажатой кнопке (D) **CHANNEL (канал)** на дисплее отображается ⑥ **измеренное сопротивление** выбранного канала. Если отпустить кнопку (D) **CHANNEL** дисплей возвращается в режим ожидания ("—").
- 12) Нажмите кнопку (C) **RF START/STOP** чтобы запустить подачу тока ВЧ. При этом индикатор кнопки (C) **RF START/STOP** включится (загорится).

Примечание: Нажмите и удерживайте кнопку (C) **RF START/STOP** в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.

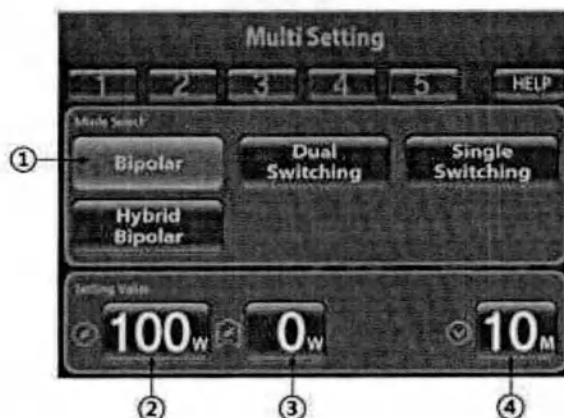
- 13) Значение мощности подачи тока ВЧ можно регулировать во время процедуры радиочастотной абляции, поворачивая регулятор (B) подачи тока ВЧ.
- 14) Подача тока ВЧ прекращается, и индикатор (C) **RF START/STOP** гаснет, если кнопка (C) **RF START/STOP** нажимается во время абляции.

(4) Режим БИПОЛЯРНЫЙ (BIPOLAR mode)

- 1) Генератор автоматически распознает электрод, если электрод подключен к **разъему (Е) для радиочастотного кабеля**. Кнопка **(D) CHANNEL** (КАНАЛ) загорается, когда электрод подключен. ① **BIPOLAR mode** (Режим БИПОЛЯРНЫЙ) предназначен для двойных или тройных электродов, применяющихся без заземляющих пластин.

Примечание: Поле биполярного тока создается между «активным» и «пассивным» электродами.

- 2) При включении генератора, автоматически выводится экран **МЕНЮ** множественной настройки (Multi setting). Пользователь может настроить параметры, поворачивая **регулятор (В) тока ВЧ**.
- 3) Выберите режим ① **BIPOLAR mode** (режим БИПОЛЯРНЫЙ) в окне выбора режима, повернув **регулятор (В) тока ВЧ**. Чтобы установить режим ① **BIPOLAR mode** (режим БИПОЛЯРНЫЙ), нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**.



- 4) Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**. Значение ② **RF POWER-TARGET** (показатель целевой мощности) будет выделено индикацией и его можно откорректировать, вращая **регулятор (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое значение мощности тока ВЧ ② **RF POWER-TARGET**. Индикатор прироста мощности выхода тока ВЧ ③ **RF POWER-INCREASE** будет выделен автоматически.

Примечание: Выходную мощность можно регулировать от 5 Вт до 200 Вт с шагом 5 Вт.

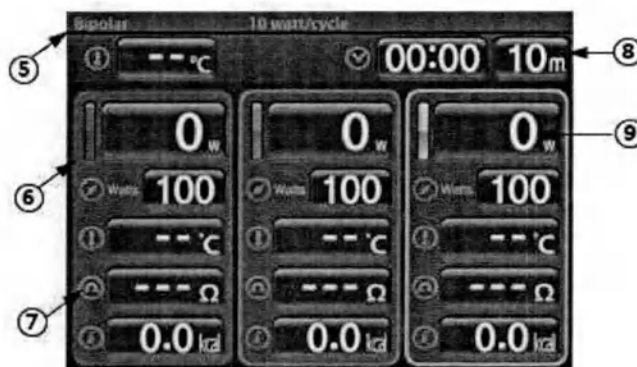
- 5) После подсветки индикатора ③ **RF POWER-INCREASE**, его можно корректировать поворотом **регулятора (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое фиксированное значение ③ **RF POWER-INCREASE** (прирост мощности) и время процедуры ④ **TIME-SET**, которое будет выделено автоматически.

Примечание: В режиме ① **BIPOLAR mode** выходное значение мощности тока ВЧ будет увеличиваться на предварительно заданное значение ③ **RF POWER-INCREASE** каждую минуту. Регулировка осуществляется в диапазоне от 0 до 30 Вт с шагом 5 Вт. Если значение ③ **POWER-INCREASE** установлено как 0 Вт, мощность тока ВЧ не будет увеличиваться.

- 6) После выделения индикацией параметра ④ **TIME-SET** (установленное время), его можно будет откорректировать поворотом **регулятора (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) подачи тока ВЧ** еще раз, чтобы установить фиксированное время процедуры ④ **TIME-SET**.

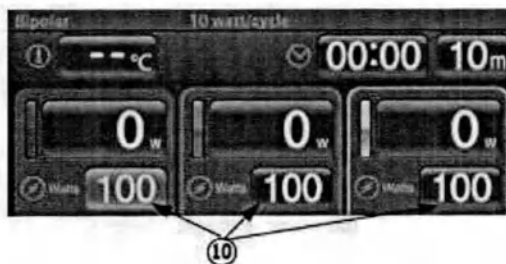
Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.

- 7) Нажмите кнопку **(A) MENU**, чтобы перейти к экрану **OUTPUT** (вывод), если настройка завершена. На экране отобразится окно **BIPOLAR mode** (Режим БИПОЛЯРНЫЙ).



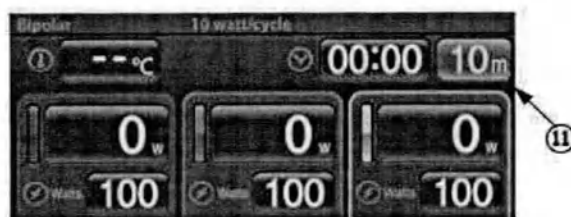
- 8) Параметры абляции, включая **8** продолжительность абляции, **5** режим работы и **9** уровень мощности, установленные на экране MENU, будут показаны на экране OUTPUT.
- 9) В **6** полосе каналов будет показано, какой электрод подключен к соответствующему каналу по цвету (красный, синий, желтый).
- 10) Пользователь также может настроить значения **10** RF POWER-TARGET и **11** TIME-SET на экране OUTPUT. На экране OUTPUT один раз нажмите на регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы выделить параметр **10** RF POWER-TARGET, и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

Примечание: Регулировку выходной мощности можно выполнять с шагом в 5 Вт.



- 11) Нажмите регулятор (B) подачи тока ВЧ еще раз, чтобы выделить индикацией **11** TIME-SET и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

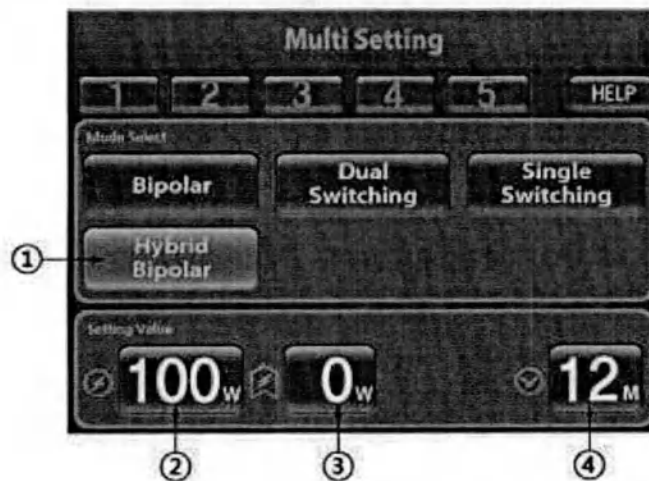
Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.



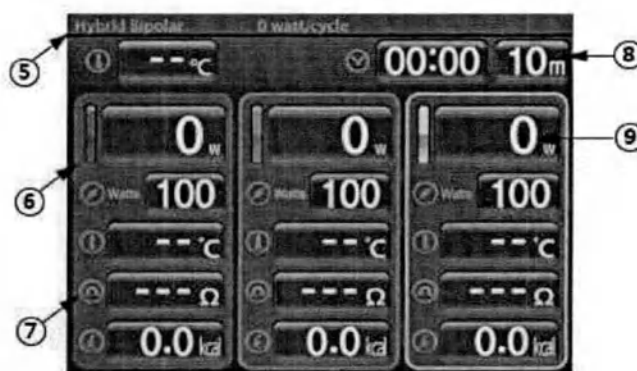
- 12) При нажатой кнопке (D) CHANNEL на дисплее отобразится **7** измеренное сопротивление выбранного канала. При отпускании кнопки (D) CHANNEL дисплей возвращается в режим ожидания ("---").
- 13) Нажмите кнопку (C) RF START/STOP чтобы запустить подачу тока ВЧ. Во время процедуры радиочастотной абляции загорится кнопка (C) RF START/STOP.
Примечание: Нажмите и удерживайте кнопку (C) RF START/STOP в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.
- 14) Выходное значение мощности тока ВЧ можно регулировать во время процедуры, поворачивая регулятор (B) подачи тока ВЧ.
- 15) Подача тока ВЧ прекращается, и индикатор (C) RF START/STOP гаснет, если кнопка (C) RF START/STOP нажимается во время абляции.
- 16) Если необходимо перейти с экрана OUTPUT на экран MENU, нажмите кнопку MENU один раз.

(5) Режим БИПОЛЯРНЫЙ ГИБРИДНЫЙ (HYBRID BIPOLAR mode)

- 1) Генератор автоматически распознает электрод, если электрод подключен к **разъему (Е) для радиочастотного кабеля**. Кнопка **(D) CHANNEL** (КАНАЛ) загорается, когда электрод подключен. **① HYBRID BIPOLAR mode** (Режим БИПОЛЯРНЫЙ ГИБРИДНЫЙ) предназначен для двойных или тройных электродов, применяющихся без заземляющих пластин.
Примечание: Поле биполярного тока создается между «активным» и «пассивным» электродами.
- 2) При включении генератора, автоматически выводится экран МЕНЮ множественной настройки (Multi setting). Пользователь может настроить параметры, поворачивая **регулятор (В) тока ВЧ**.
- 3) Выберите режим **① HYBRID BIPOLAR mode** (режим БИПОЛЯРНЫЙ ГИБРИДНЫЙ) в окне выбора режима, повернув **регулятор (В) тока ВЧ**. Чтобы установить режим **① HYBRID BIPOLAR mode**, нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**.

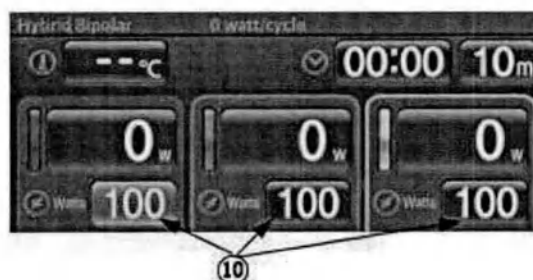


- 4) Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**. Значение **② RF POWER-TARGET** (показатель целевой мощности) будет выделено индикацией и его можно откорректировать, вращая **регулятор (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое значение мощности тока ВЧ **② RF POWER-TARGET**. Индикатор прироста мощности выхода тока ВЧ **③ RF POWER-INCREASE** будет выделен автоматически.
Примечание: Выходную мощность можно регулировать до 200 Вт с шагом 5 Вт.
- 5) После подсветки индикатора **③ RF POWER-INCREASE**, его можно корректировать поворотом **регулятора (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое фиксированное значение **③ RF POWER-INCREASE** (прирост мощности) и время процедуры **④ TIME-SET**, которое будет выделено автоматически.
Примечание: В режиме **① HYBRID BIPOLAR mode** выходное значение мощности тока ВЧ будет увеличиваться на предварительно заданное значение **③ RF POWER-INCREASE** каждую минуту. Регулировка осуществляется в диапазоне от 0 до 30 Вт с шагом 5 Вт. Если значение **③ POWER-INCREASE** установлено как 0 Вт, мощность тока ВЧ не будет увеличиваться.
- 6) После выделения индикацией параметра **④ TIME-SET** (установленное время), его можно будет откорректировать поворотом **регулятора (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) подачи тока ВЧ** еще раз, чтобы установить фиксированное время процедуры **④ TIME-SET**.
Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.
- 7) Нажмите кнопку **(A) MENU**, чтобы перейти к экрану OUTPUT (вывод), если настройка завершена. На экране отобразится окно **HYBRID BIPOLAR mode** (режим БИПОЛЯРНЫЙ ГИБРИДНЫЙ).



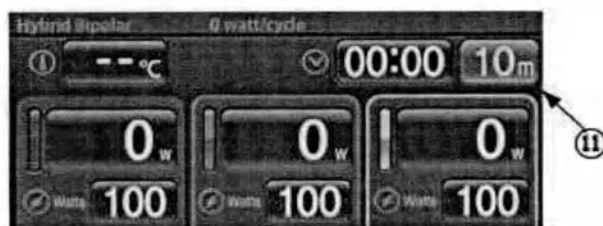
- 8) Параметры абляции, включая ⑧ продолжительность абляции, ⑤ режим работы и ⑨ уровень мощности, установленные на экране MENU, будут показаны на экране OUTPUT.
- 9) В ⑥ полосе каналов будет показано, какой электрод подключен к соответствующему каналу по цвету (красный, синий, желтый).
- 10) Пользователь также может настроить значения ⑩ RF POWER-TARGET и ⑪ TIME-SET на экране OUTPUT. На экране OUTPUT один раз нажмите на регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы выделить параметр ⑩ RF POWER-TARGET, и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

Примечание: Регулировку выходной мощности можно выполнять с шагом в 5 Вт.



- 11) Нажмите регулятор (B) подачи тока ВЧ еще раз, чтобы выделить индикацией ⑪ TIME-SET и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

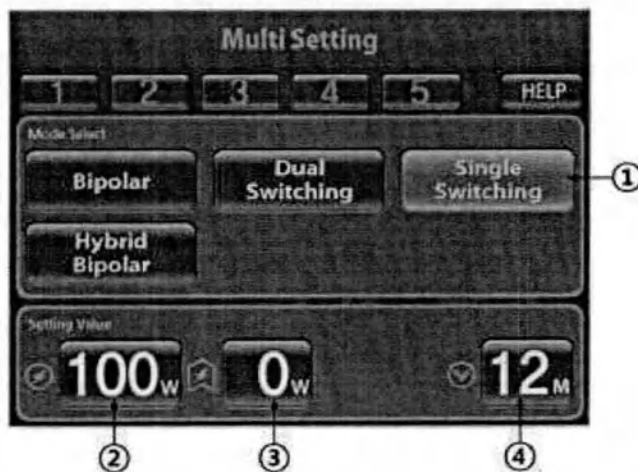
Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.



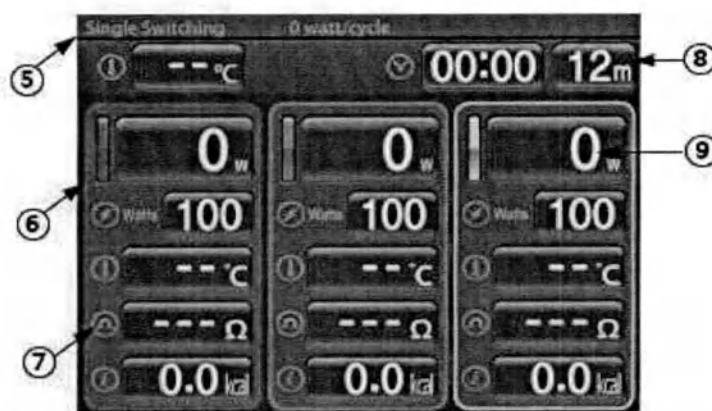
- 12) При нажатой кнопке (D) CHANNEL на дисплее отобразится ⑦ измеренное сопротивление выбранного канала. При отпускании кнопки (D) CHANNEL дисплей возвращается в режим ожидания ("---").
 - 13) Нажмите кнопку (C) RF START/STOP чтобы запустить подачу тока ВЧ. Во время процедуры радиочастотной абляции загорится кнопка (C) RF START/STOP.
- Примечание:** Нажмите и удерживайте кнопку (C) RF START/STOP в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.
- 14) Выходное значение мощности тока ВЧ можно регулировать во время процедуры, поворачивая регулятор (B) подачи тока ВЧ.
 - 15) Подача тока ВЧ прекращается, и индикатор (C) RF START/STOP гаснет, если кнопка (C) RF START/STOP нажимается во время абляции.
 - 16) Если необходимо перейти с экрана OUTPUT на экран MENU, нажмите кнопку MENU один раз.

(6) Режим ОДИНОЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ (SINGLE SWITCHING mode)

- 1) Генератор автоматически распознает электрод, если электрод подключен к **разъему (Е) для радиочастотного кабеля**. Кнопка **(D) CHANNEL (КАНАЛ)** загорается, когда электрод подключен. ① **SINGLE SWITCHING mode** (Режим ОДИНОЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ) предназначен для двойных или тройных электродов.
- 2) При включении генератора, автоматически выводится экран МЕНЮ множественной настройки (Multi setting). Пользователь может настроить параметры, поворачивая **регулятор (В) тока ВЧ**.
- 3) Выберите режим ① **SINGLE SWITCHING mode** (Режим ОДИНОЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ) в окне выбора режима, повернув **регулятор (В) тока ВЧ**. Чтобы установить режим ① **HYBRID BIPOLAR mode**, нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**.

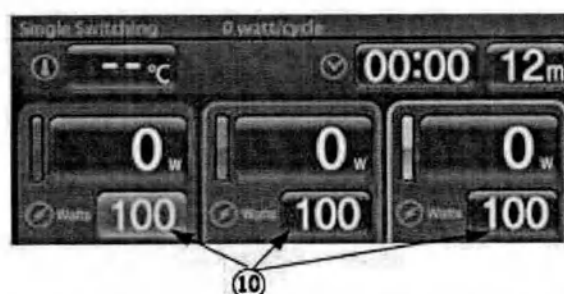


- 4) Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ**. Значение ② **RF POWER-TARGET** (показатель целевой мощности) будет выделено индикацией и его можно откорректировать, вращая **регулятор (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое значение мощности тока ВЧ ② **RF POWER-TARGET**. Индикатор прироста мощности выхода тока ВЧ ③ **RF POWER-INCREASE** будет выделен автоматически.
Примечание: Выходную мощность можно регулировать до 200 Вт с шагом 5 Вт.
- 5) После подсветки индикатора ③ **RF POWER-INCREASE**, его можно корректировать поворотом **регулятора (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое фиксированное значение ③ **RF POWER-INCREASE** (прирост мощности) и время процедуры ④ **TIME-SET**, которое будет выделено автоматически.
Примечание: В режиме ① **SINGLE SWITCHING mode** выходное значение мощности тока ВЧ будет увеличиваться на предварительно заданное значение ③ **RF POWER-INCREASE** для каждого цикла. Регулировка осуществляется в диапазоне от 0 до 30 Вт с шагом 5 Вт. Если значение ③ **POWER-INCREASE** установлено как 0 Вт, мощность тока ВЧ не будет увеличиваться.
- 6) После выделения индикацией параметра ④ **TIME-SET** (установленное время), его можно будет откорректировать поворотом **регулятора (В) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (В) подачи тока ВЧ** еще раз, чтобы установить фиксированное время процедуры ④ **TIME-SET**.
Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.
- 7) Нажмите кнопку **(A) MENU**, чтобы перейти к экрану **OUTPUT (вывод)**, если настройка завершена. На экране отобразится окно **SINGLE SWITCHING mode** (режим ОДИНОЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ).



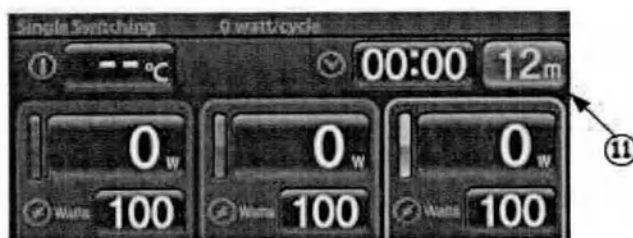
- 8) Параметры абляции, включая ⑧ продолжительность абляции, ⑤ режим работы и ⑨ уровень мощности, установленные на экране MENU, будут показаны на экране OUTPUT.
- 9) В ⑥ полосе каналов будет показано, какой электрод подключен к соответствующему каналу по цвету (красный, синий, желтый).
- 10) Пользователь также может настроить значения ⑩ RF POWER-TARGET и ⑪ TIME-SET на экране OUTPUT. На экране OUTPUT один раз нажмите на регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы выделить параметр ⑩ RF POWER-TARGET, и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

Примечание: Регулировку выходной мощности можно выполнять с шагом в 5 Вт.



- 11) Нажмите регулятор (B) подачи тока ВЧ еще раз, чтобы выделить индикацией ⑪ TIME-SET и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

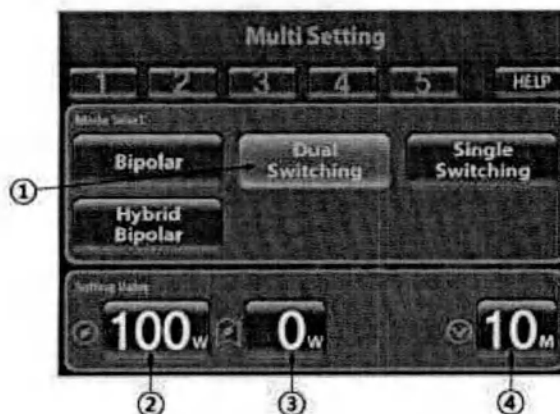
Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.



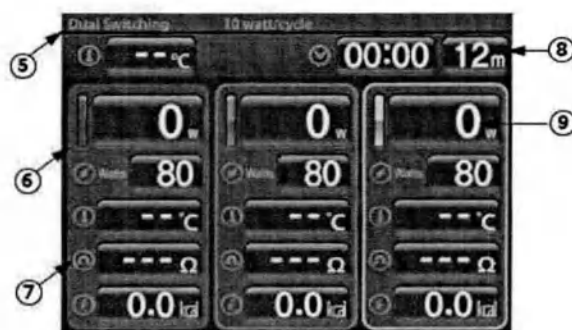
- 12) При нажатой кнопке (D) CHANNEL на дисплее отобразится ⑦ измеренное сопротивление выбранного канала. При отпускании кнопки (D) CHANNEL дисплей возвращается в режим ожидания ("---").
- 13) Нажмите кнопку (C) RF START/STOP чтобы запустить подачу тока ВЧ. Во время процедуры радиочастотной абляции загорится кнопка (C) RF START/STOP.
- Примечание:** Нажмите и удерживайте кнопку (C) RF START/STOP в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.
- 14) Выходное значение мощности тока ВЧ можно регулировать во время процедуры, поворачивая регулятор (B) подачи тока ВЧ.
- 15) Подача тока ВЧ прекращается, и индикатор (C) RF START/STOP гаснет, если кнопка (C) RF START/STOP нажимается во время абляции.
- 16) Если необходимо перейти с экрана OUTPUT на экран MENU, нажмите кнопку MENU один раз.

(7) Режим ДВОЙНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ (DUAL SWITCHING mode)

- 1) Генератор автоматически распознает электрод, если электрод подключен к **разъему (E) для радиочастотного кабеля**. Кнопка **(D) CHANNEL (КАНАЛ)** загорается, когда электрод подключен. ① **DUAL SWITCHING mode** (Режим ДВОЙНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ) предназначен для двойных или тройных электродов.
- 2) При включении генератора, автоматически выводится экран МЕНЮ множественной настройки (Multi setting). Пользователь может настроить параметры, поворачивая **регулятор (B) тока ВЧ**.
- 3) Выберите режим ① **DUAL SWITCHING mode** (Режим ОДИНОЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ) в окне выбора режима, повернув **регулятор (B) тока ВЧ**. Чтобы установить режим ① **DUAL SWITCHING mode**, нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ**.

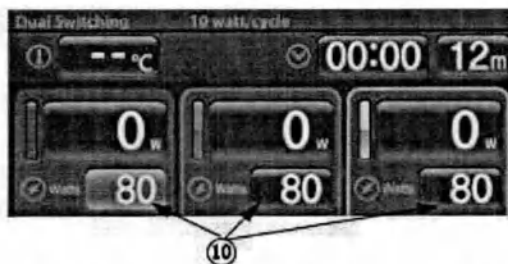


- 4) Нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ**. Значение ② **RF POWER-TARGET** (показатель целевой мощности) будет выделено индикацией и его можно откорректировать, вращая **регулятор (B) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое значение мощности тока ВЧ ② **RF POWER-TARGET**. Индикатор прироста мощности выхода тока ВЧ ③ **RF POWER-INCREASE** будет выделен автоматически.
Примечание: Выходную мощность можно регулировать до 200 Вт с шагом 5 Вт.
- 5) После подсветки индикатора ③ **RF POWER-INCREASE**, его можно корректировать поворотом **регулятора (B) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (B) тока ВЧ** еще раз, чтобы установить необходимое фиксированное значение ③ **RF POWER-INCREASE** (прирост мощности) и время процедуры ④ **TIME-SET**, которое будет выделено автоматически.
Примечание: В режиме ① **DUAL SWITCHING mode** выходное значение мощности тока ВЧ будет увеличиваться на предварительно заданное значение ③ **RF POWER-INCREASE** для каждого цикла. Регулировка осуществляется в диапазоне от 0 до 30 Вт с шагом 5 Вт. Если значение ③ **POWER-INCREASE** установлено как 0 Вт, мощность тока ВЧ не будет увеличиваться.
- 6) После выделения индикацией параметра ④ **TIME-SET** (установленное время), его можно будет откорректировать поворотом **регулятора (B) тока ВЧ**. Нажмите на **регулятор (B) подачи тока ВЧ** еще раз, чтобы установить фиксированное время процедуры ④ **TIME-SET**.
Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.
- 7) Нажмите кнопку **(A) MENU**, чтобы перейти к экрану OUTPUT (вывод), если настройка завершена. На экране отобразится окно **DUAL SWITCHING mode** (режим ДВОЙНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ).



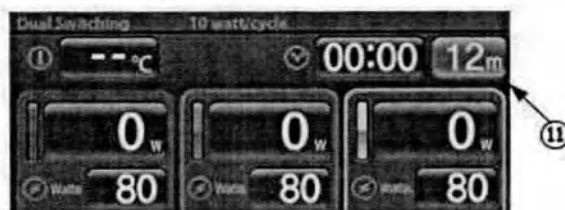
- 8) Параметры абляции, включая ⑧ продолжительность абляции, ⑤ режим работы и ⑨ уровень мощности, установленные на экране MENU, будут показаны на экране OUTPUT.
- 9) В ⑥ полосе каналов будет показано, какой электрод подключен к соответствующему каналу по цвету (красный, синий, желтый).
- 10) Пользователь также может настроить значения ⑩ RF POWER-TARGET и ⑪ TIME-SET на экране OUTPUT. На экране OUTPUT один раз нажмите на регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы выделить параметр ⑩ RF POWER-TARGET, и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

Примечание: Регулировку выходной мощности можно выполнять с шагом в 5 Вт.

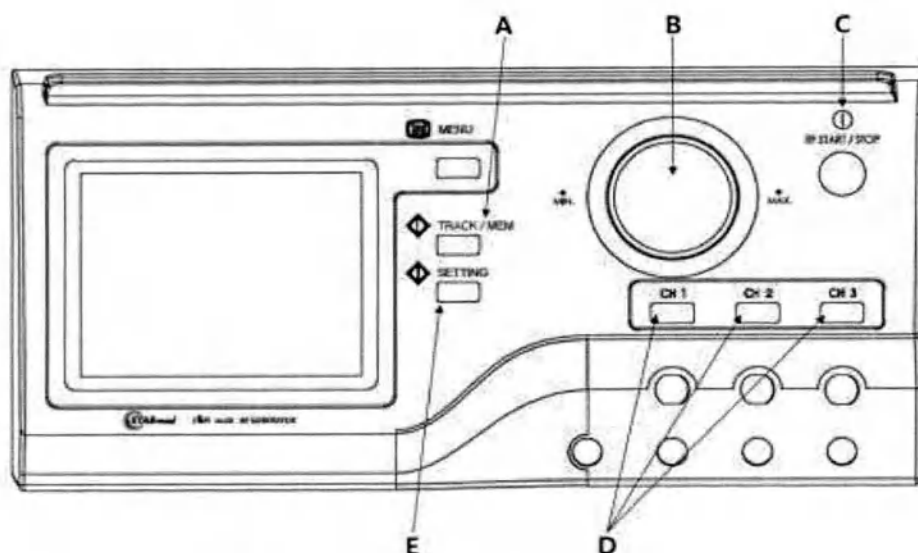


- 11) Нажмите регулятор (B) подачи тока ВЧ еще раз, чтобы выделить индикацией ⑪ TIME-SET и поверните регулятор (B) подачи тока ВЧ, чтобы установить его значение.

Примечание: Время абляции можно регулировать с шагом в 1 минуту.

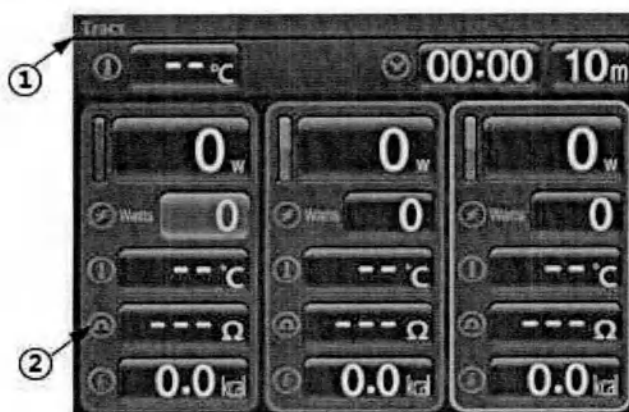


- 12) При нажатой кнопке (D) CHANNEL на дисплее отобразится ⑦ измеренное сопротивление выбранного канала. При отпускании кнопки (D) CHANNEL дисплей возвращается в режим ожидания ("---").
- 13) Нажмите кнопку (C) RF START/STOP чтобы запустить подачу тока ВЧ. Во время процедуры радиочастотной абляции загорится кнопка (C) RF START/STOP.
- Примечание:** Нажмите и удерживайте кнопку (C) RF START/STOP в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.
- 14) Выходное значение мощности тока ВЧ можно регулировать во время процедуры, поворачивая регулятор (B) подачи тока ВЧ.
- 15) Подача тока ВЧ прекращается, и индикатор (C) RF START/STOP гаснет, если кнопка (C) RF START/STOP нажимается во время абляции.
- 16) Если необходимо перейти с экрана OUTPUT на экран MENU, нажмите кнопку MENU один раз.



(8) Режим ОТСЛЕЖИВАНИЕ (TRACK mode)

- 1) На экране OUTPUT нажмите кнопку (A) **TRACK/MEM**, чтобы выбрать режим ① **TRACK mode** (Режим ОТСЛЕЖИВАНИЕ). При включении режима ① **TRACK mode** загорится кнопка (A) **TRACK/MEM**.

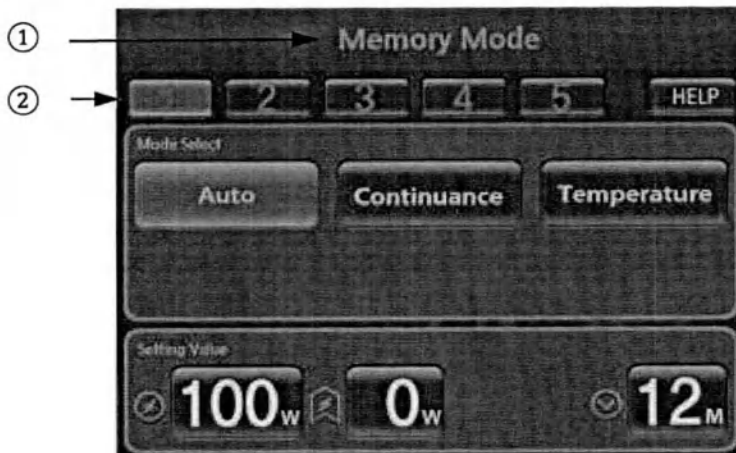


Примечание: Целевую мощность ③ **RF POWER-TARGET** можно изменить как меняя мощность в ваттах, так и меняя температуру. Это можно сделать в **СИСТЕМНЫХ НАСТРОЙКАХ (System Setting)**. См. раздел (11) **СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ**.

- 2) Используйте **регулятор (B) тока ВЧ**, чтобы установить желаемое выходное значение.
Примечание: Регулировку выходной мощности можно выполнять с шагом в 5 Вт или 1°C.
- 3) Можно переключиться на другой канал, нажав кнопку (D) **CHANNEL**. При изменении канала прежний канал деактивируется.
- 4) При нажатой кнопке (D) **CHANNEL** на дисплее отобразится ② **измеренное сопротивление** выбранного канала. При отпускании кнопки (D) **CHANNEL** дисплей возвращается в режим ожидания ("---").
- 5) Нажмите кнопку (C) **RF START/STOP** чтобы запустить подачу тока ВЧ. Во время процедуры радиочастотной абляции загорится кнопка (C) **RF START/STOP**.
Примечание: Нажмите и удерживайте кнопку (C) **RF START/STOP** в течение 1 секунды, чтобы запустить подачу тока ВЧ.
- 6) Выходное значение мощности тока ВЧ можно регулировать во время процедуры, поворачивая **регулятор (B) подачи тока ВЧ**.
- 7) Подача тока ВЧ прекращается, и индикатор (C) **RF START/STOP** гаснет, если кнопка (C) **RF START/STOP** нажимается во время абляции.

(9) Режим ПАМЯТЬ (MEMORY mode)

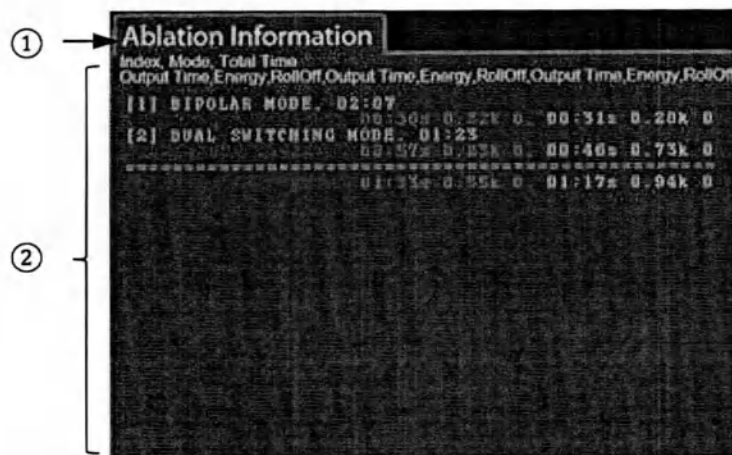
- 1) На экране MENU нажмите кнопку (A) TRACK/MEM, чтобы выбрать режим ① MEMORY mode (Режим ПАМЯТЬ). Чтобы вернуться к экрану MENU, нажмите кнопку (A) TRACK/MEM еще раз.



- 2) В режиме ① MEMORY mode данные конфигурации пользователя сохраняются в ② слотах ПАМЯТИ.
- 3) Выберите, поворачивая регулятор (B) подачи тока ВЧ, ② слот ПАМЯТИ, в который вы хотели бы загрузить данные пользовательской конфигурации, и нажмите регулятор (B) подачи тока ВЧ.
- 4) Нажмите кнопку MENU еще раз, чтобы вернуться к экрану MENU.
- 5) В режиме ① MEMORY mode выберите один из слотов памяти, затем нажмите и удерживайте регулятор (B) подачи тока ВЧ в течение 1 секунды, чтобы войти в режим редактирования памяти для редактирования данных конфигурации пользователя.
- 6) Нажмите и удерживайте регулятор (B) подачи тока ВЧ в течение 1 секунды, чтобы сохранить данные пользовательской конфигурации после завершения редактирования.

(10) Информация о процедуре абляции

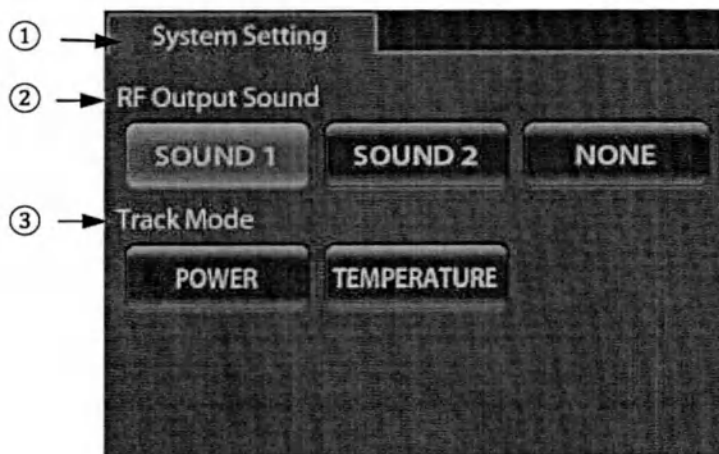
- 1) На экране OUTPUT нажмите кнопку (E) **SETTING** (параметры), чтобы отобразить окно ① **Информация о процедуре абляции**. Чтобы вернуться к экрану OUTPUT, нажмите кнопку (E) **SETTING** еще раз.



- 2) Информация об абляции включает информацию с экрана OUTPUT, значения времени и энергии абляции.

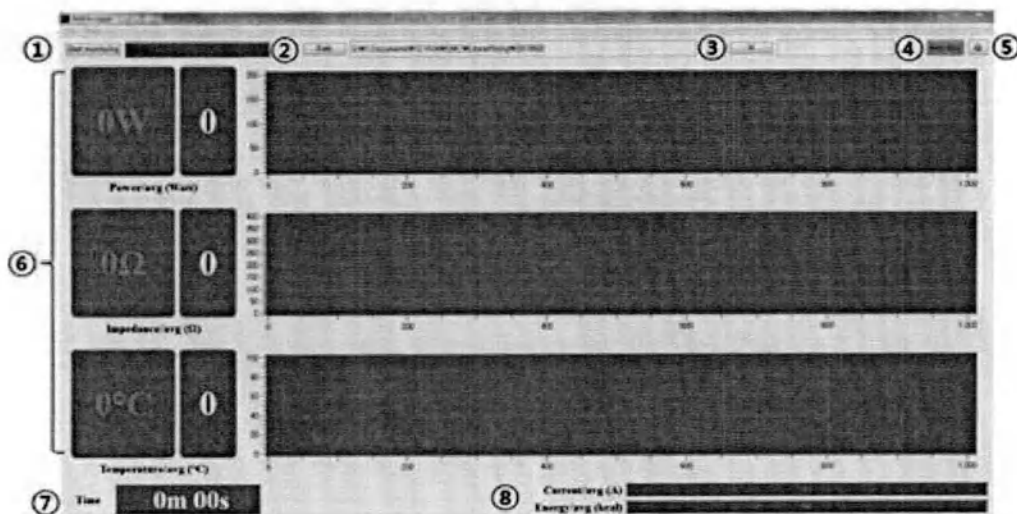
(11) Системные настройки

- 1) На экране MENU нажмите кнопку **(E) SETTING**, чтобы появилось окно ① **System Setting** (**Системные настройки**). Нажмите кнопку **(E) SETTING** еще раз, чтобы вернуться к экрану MENU.



- 2) Поверните **регулятор подачи тока ВЧ**, чтобы выбрать тот звук, который предпочитает слышать пользователь, и нажмите на **регулятор подачи тока ВЧ**, чтобы активировать выбранный звук.
- 3) Звук подачи тока ВЧ
 - SOUND 1(ЗВУК 1): Звук включения/выключения ВЧ.
 - SOUND 2(ЗВУК 2): Звук в зависимости от сопротивления.
 - NONE(НЕТ): без звука
- 4) Режим Track (отслеживание)
 - POWER (МОЩНОСТЬ): Мощность в зависимости от подачи тока ВЧ в режиме Track.
 - TEMPERATURE (Температура) Регулирование подачи тока ВЧ в режиме Track в зависимости от температуры.

А. Эксплуатация и хранение программы мониторинга на ПК

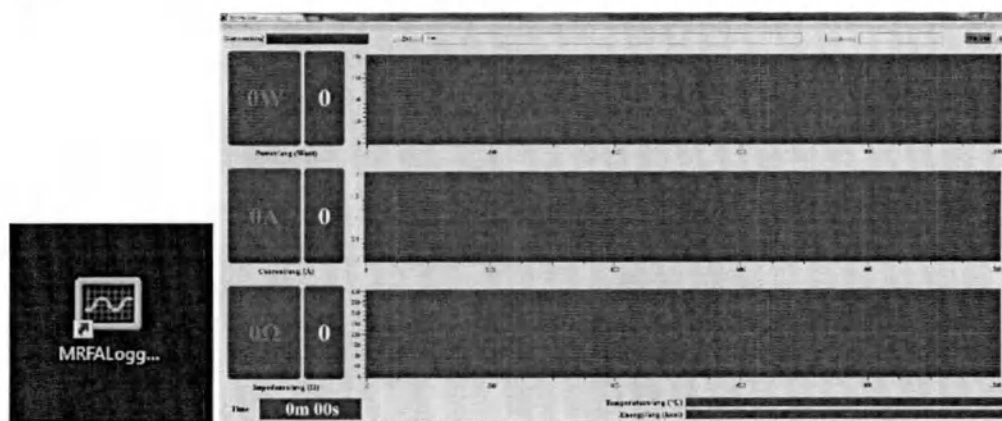


№	Характеристика	Функция
1	Start monitoring (Начало мониторинга)	Подключите или отключите последовательный порт USB между ПК и РЧ генератором.
2	Path (Путь)	Выберите папку, в которую будут сохраняться файлы.
3	ID	Установите идентификатор ID
4	Auto/Manual Stop (Авто/Ручная остановка)	Указывает статус (состояние) мониторинга выходных данных
5	Setting Icon (Установка графического изображения)	Установите конфигурацию дисплея, которую вы хотели бы видеть
6	RF Output Graph (График выходной мощности)	Отображение графика и выходного значения, измеренного на активном наконечнике электрода в момент подачи тока ВЧ
7	TIME (Время)	Указывает продолжительность цикла радиочастотной абляции
8	RF Output Value (Выходное значение мощности)	Указывает выходное значение, измеренное на активном наконечнике электрода в момент подачи тока ВЧ

1) Подключите генератор к персональному компьютеру, на котором установлена программа просмотра мониторинга, с помощью кабеля USB, который может осуществлять связь.

Внимание: Перед запуском программы через кабель USB необходимо подключить генератор к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение.

2) Запустите программу, дважды щелкнув по значку ярлыка «MRFA Logger» или файлу MRFA Logger.exe в папке, где установлено программное обеспечение.



3) Выберите компьютер с поисковым устройством относительно настройки порта связи (последовательность: схема 1 → 2 → 3) для связи между генератором и компьютером. Затем нажмите на указанное меню для просмотра устройств, как показано на Схеме 1. Выберите используемое устройство. Проверьте текущий порт связи, нажав на порт (COM и LPT) в указанном списке устройств.

(Пример: COM1 или COM2 или последовательный порт USB [COM5])

4) Проверка порта связи USB.

Чтобы установить и проверить порт связи USB для связи с генератором, проверьте наличие порта связи в портах (COM & LPT) списка устройств, отображаемого в диспетчере устройств компьютера. Если ничего не отображается, проверьте подключение кабеля связи USB или переустановите файл драйвера USB.

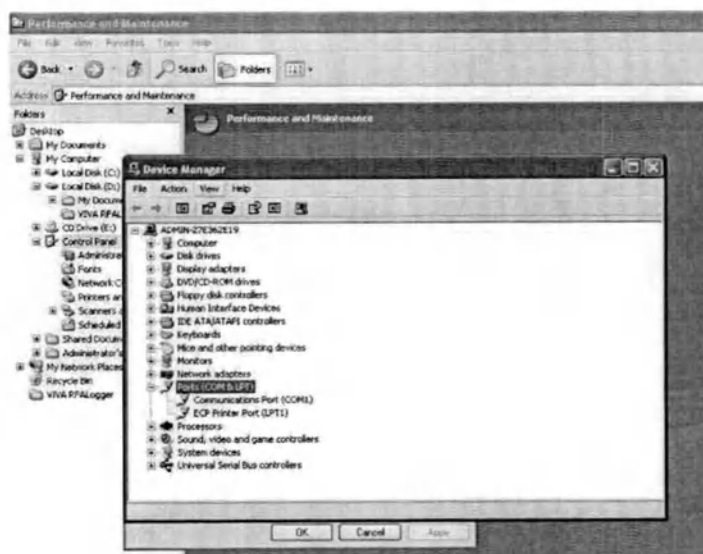


Схема 1

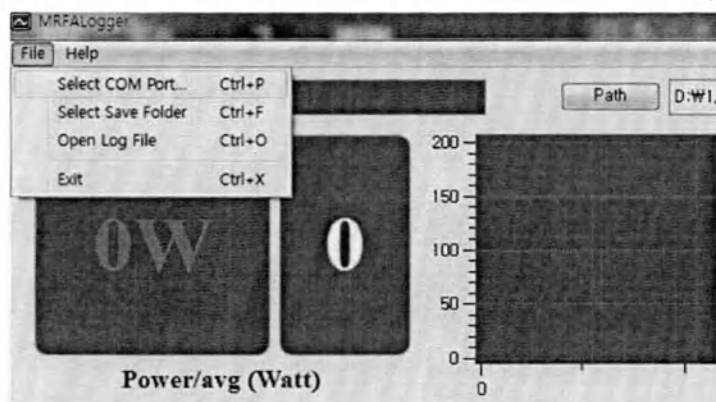


Схема 2

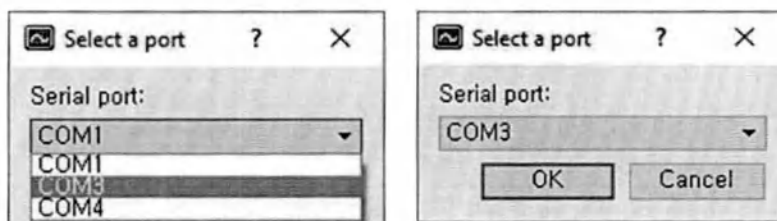
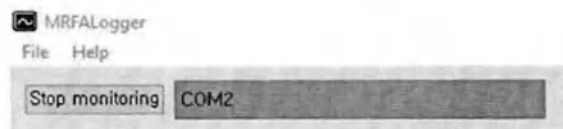


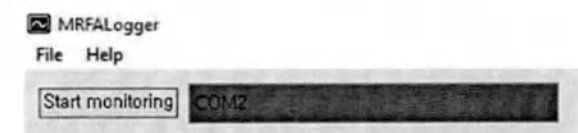
Схема 3

5) Последовательный порт USB

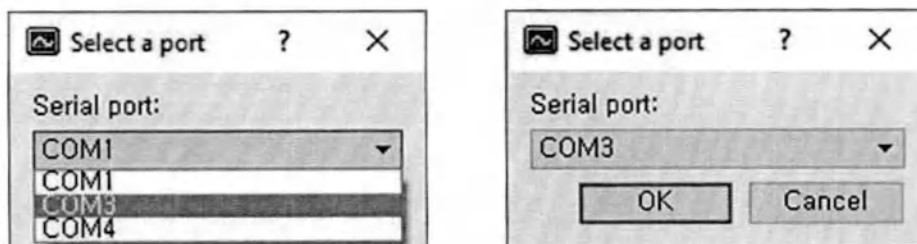
Выберите и выполните меню порта, чтобы настроить порт связи, который используется в данный момент. Нажмите «Start monitoring» (Начать мониторинг) или File - Select COM Port, чтобы активировать программу просмотра мониторинга. После завершения цвет фона окна USB-порта изменится на зеленый.



При отсоединении кабеля USB или нажатии кнопки «Stop Monitoring» (Остановить мониторинг) цвет фона становится красным.



Если в сообщении указано «No Port» (Нет порта), автоматически отобразится диалоговое окно «Select a Port» (Выбор порта) для установки последовательного порта USB.



В раскрывающемся списке «Serial port» (Последовательный порт) выберите номер последовательного порта USB, используемого для программы просмотра.

Нажмите «OK», чтобы подключить последовательный порт USB между ПК и генератором.

Снова нажмите кнопку «Start Monitoring» (Начать мониторинг) для готовности к использованию.

Если вы не знаете, какой порт следует выбрать, откройте диспетчер устройств компьютера, чтобы узнать номер самого нижнего последовательного порта USB, и выберите номер порта в

раскрываемся списке «Serial port» (Последовательный порт).

6) Path (Путь)



Выберите «Select Save Folder» (Сохранить папку) в меню «File» (Файл) или нажмите кнопку «Path» (Путь). Выберите папку для хранения файлов журналов, которые создаются автоматически для каждой операции генератора РЧ VIVA multi. Имя файла сохраняется в формате «week_month_day_hour_minute_second_year_record.txt».

(Например: Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt)

Если ID установлен, имя файла журнала расширяется с помощью ID, имя файла сохраняется в формате «ID_week_month_day_hour_minute_second_year_record.txt».

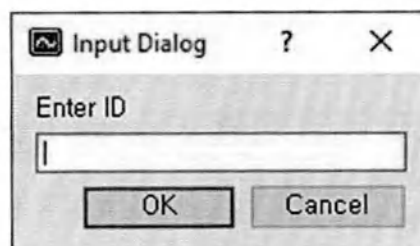
(Например: STARmed_Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt)



Нажмите «Choose» (Выбрать), чтобы выбрать папку для сохранения. Адресное поле будет обновлено автоматически.

7) ID

Вам может потребоваться указать имя файла журнала, чтобы различать информацию о пациенте. Нажмите кнопку «ID» и введите символы.



Если ID установлен, имя файла журнала расширяется с помощью ID. Каждый формат имени файла назначается ниже.

- «ID_week_month_day_hour_minute_second_year_record.txt»

(Например: STARmed_Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt).

8) Конфигурация дисплея

(1) Generator Channel Type (Тип канала генератора):

- One Channel (одноканальный): Дисплей только для одного генератора электрода канала.
- Three Channel (трехканальный): Дисплей для трехканального генератора электрода.

(2) Chart Config (Конфигурация диаграммы):

- Show (Показать): Выбор дисплея для каждого параметра



- Max Y: Регулировка амплитуды для каждого параметра
- (3) Color per Channel (Цвет канала): Установка цвета выходного значения и линии графика
 - Line Width (Ширина линии): Установка ширины линии графика
- (4) Time Course (Курс времени):
 - Variable (Изменяемый): Установка для включения автоматического изменения оси времени
 - Fix (фиксированный): Установка предела оси времени в диапазоне от 1 до 99
- (5) Monitoring Setting (Настройка мониторинга):
 - Auto Stop (Автоматическая остановка): Перерисовывать график каждый раз, когда начинается подача тока ВЧ
 - Manual Stop (Ручная остановка): Нарисуйте график непрерывным, даже если РЧ выход перезапускается.
- (6) Restore Default (Восстановить значение по умолчанию): Выбрать настройку по умолчанию
- (7) Cancel (Отмена): Выход без настройки
- (8) Apply (Применить): Применить настройки пользователя.

Б. Эксплуатация и хранение программного обеспечения для мониторинга на планшетном ПК (VIVALogger)

1) Установка ПРИЛОЖЕНИЯ (только для Android)

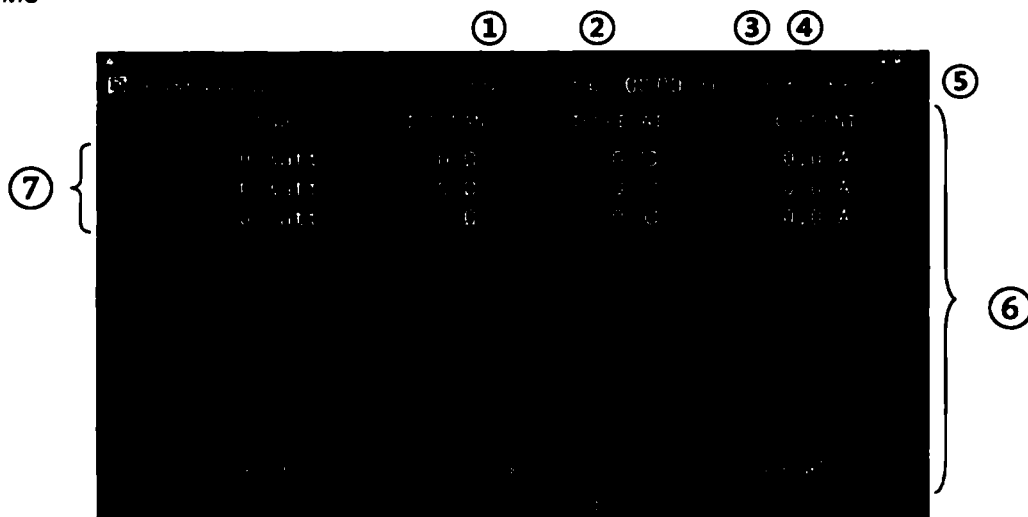
Перед установкой ПРИЛОЖЕНИЯ на планшет убедитесь, что на вашем устройстве разрешено использование сторонних приложений. Перейдите в Menu > Setting > Security > (Меню > Настройки > Безопасность) и установите флажок «Unknowн Sources» (Неизвестные источники), чтобы позволить установить приложение.

а) Загрузите файл VIVALogger_Version.apk на ПК, а затем перенесите его на планшет.

б) Откройте VIVALogger_Version.APK для установки на планшет.

с) ПРИЛОЖЕНИЕ будет установлено на планшетный компьютер.

2) Использование



① Total (всего): Указывает общее время процедуры.

② Lap (цикл): Указывает продолжительность процедуры радиочастотной абляции.

③ ID, NAME (имя): Вам может потребоваться указать имя файла журнала, чтобы различать информацию о пациенте.

Имя файла сохраняется в следующем формате:

name@week_month_day_hour_minute_second_year_record.txt

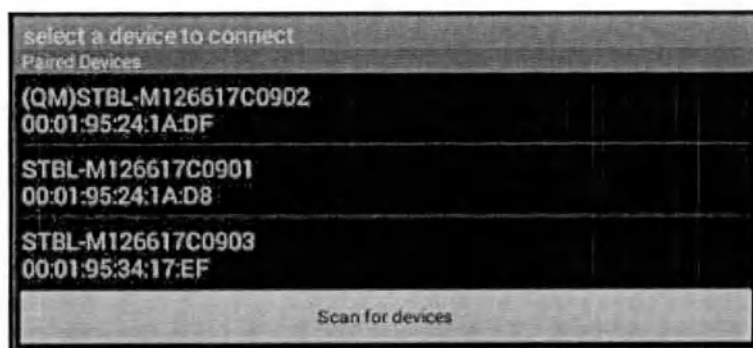
► name@Wed_Mar_16_11H_32M_30S_2016_record.txt

Вы также можете увидеть список файлов, используя 'READ RECORD' (чтение записи).

④ READ RECORD (чтение записи): Позволяет вызвать сохраненные ранее данные журнала.

⑤ Конфигурация:

- Настройка серийного номера: настройка Bluetooth



'Scan for devices' (сканирование для устройств) показывает уже обнаруженные или известные устройства, находящиеся поблизости.

Выберите устройство Bluetooth для подключения к планшетному ПК.

Введите правильный код (код доступа по умолчанию: 1234), появится уведомление об успешном сопряжении Bluetooth с планшетным ПК.

- Write Info (Запись информации): Запись информации
- About (О программе): Показать версию VIVALogger
- Quit (Выход): ПРИЛОЖЕНИЕ закрыто

⑥ МОЩНОСТЬ, ИМПЕДАНС, ТЕМПЕРАТУРА, ТОК: Отображает график для выбранного параметра.

⑦ CH1, CH2, CH3: Определить, является ли видимым выбранный канал.

3) Передача файлов журнала по USB

Файлы журнала можно передавать с компьютера на планшетный ПК с помощью USB-кабеля.

На планшетном компьютере выберите вкладку «USB для ...».

На ПК откройте File Explorer и найдите ваше устройство Android. Найдите папку «VIVA» во внутренней памяти планшетного ПК.

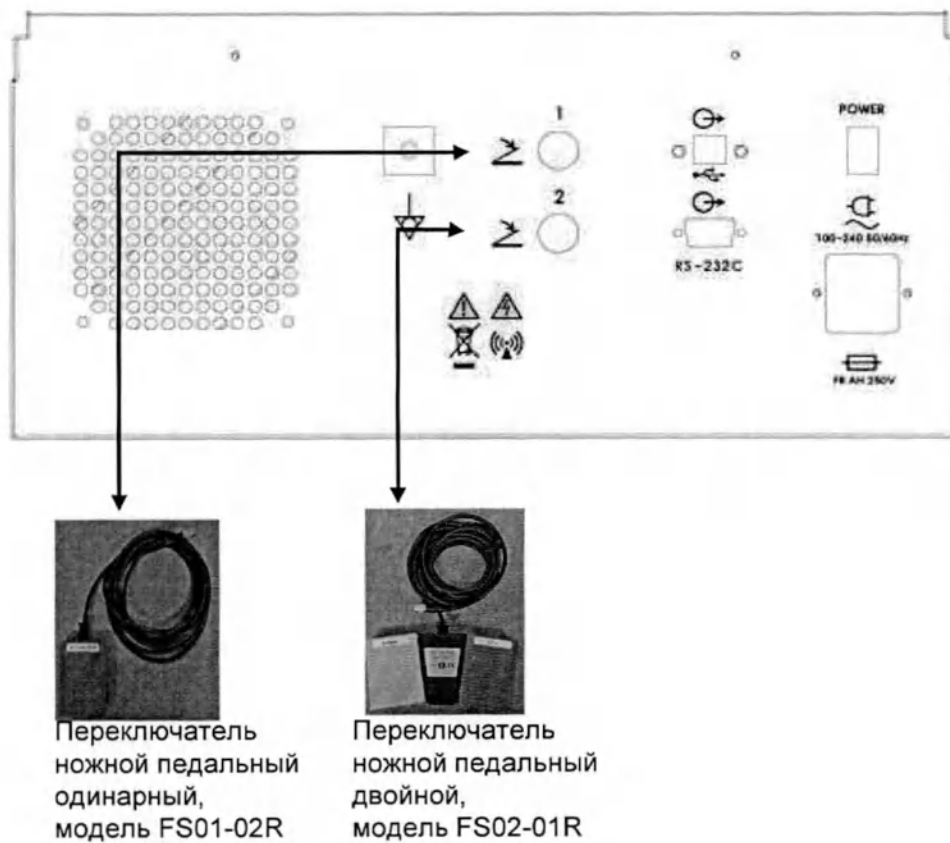
Файлы журнала из папки «VIVA» можно перетаскивать с ПК на планшетный ПК.

Минимальные требования к планшетному ПК

Экран 7~10 дюймов, Android Froyo 2.2 или более поздней версии.

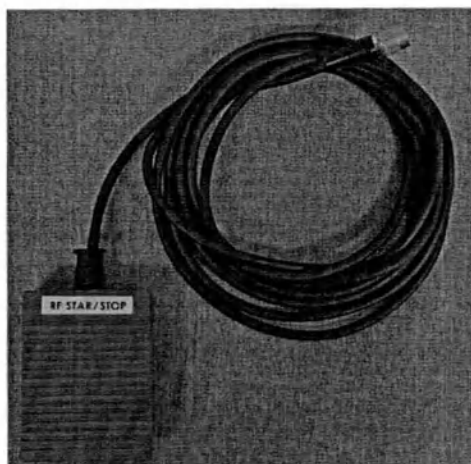
В. Переключатели ножные pedalные - установка и эксплуатация

Переключатель ножной pedalный одинарный, модель FS01-02R и Переключатель ножной pedalный двойной, модель FS02-01R применяются при необходимости.



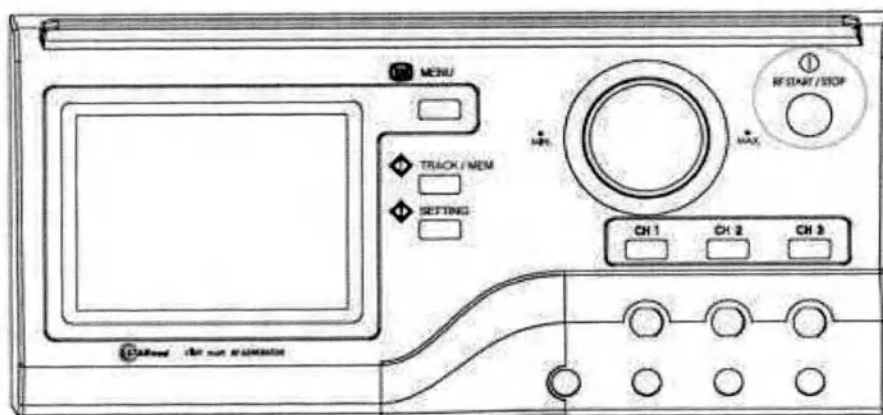
Примечание: Подключите переключатель ножной pedalный, как показано на рисунке выше, затем затяните винты.

- 1) Переключатель ножной педальный одинарный, модель FS01-02R.



Переключатель ножной педальный одинарный имеет то же назначение, что и кнопка ВЧ СТАРТ/СТОП (RF START/STOP) - ВКЛ/ВЫКЛ подачи ВЧ тока.

Примечание: Нажмите кнопку ВЧ СТАРТ/СТОП (RF START/STOP) и удерживайте более 1 секунды, чтобы активировать подачу тока РЧ.



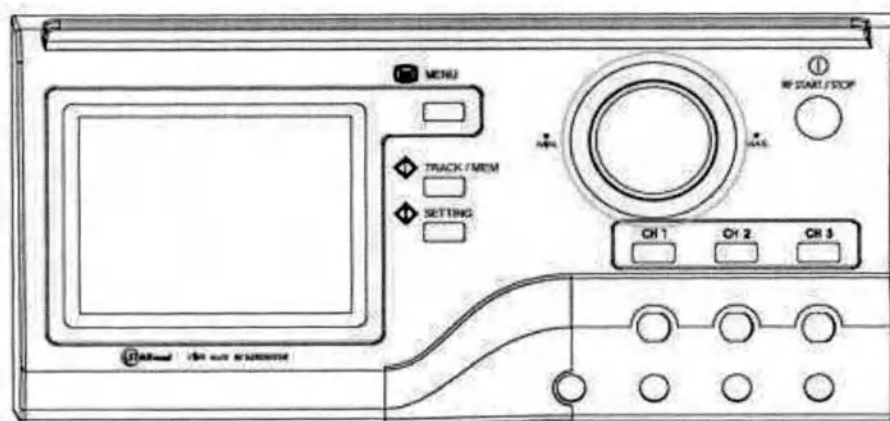
2) Переключатель ножной педальный двойной, модель FS02-01R



Переключатель ножной педальный двойной имеет то же назначение, что и регулятор подачи ВЧ тока на панели управления.

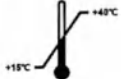
Нажмите на желтую педаль, чтобы уменьшить подачу тока ВЧ на 5 Вт.
(При нажатии и удержании педали быстро уменьшается выход тока ВЧ).

Нажмите на синюю педаль, чтобы увеличить подачу тока ВЧ на 5 Вт.
(Нажатие и удержание педали быстро увеличивает выход тока ВЧ).



Информационные символы маркировки

1) Символы маркировки Генератора для радиочастотной абляции VIVA и его транспортной упаковки (коробки)

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Серийный номер		Общий знак предупреждения
	Дата изготовления		Изготовитель
	Адрес предприятия-изготовителя		Предел температуры
	Не трогать руками (для информирования и привлечения внимания)		Неионизирующее излучение
			Обратиться к инструкции по эксплуатации

2) Символы маркировки насоса VIVA и его транспортной упаковки (коробки)

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Серийный номер		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления		Изготовитель
	Адрес предприятия-изготовителя		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Предел температуры		

3) Символы маркировки переключателя ножного педального одинарного, модель FS01-02R

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Компания имеет регистрацию в ЕС	LOT	Код партии
IP68	IEC60529 - Международный стандарт «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»		Особая утилизация – не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия.

4) Символы маркировки переключателя ножного педального двойного, модель FS02-01R

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Логотип компании Zerone Co., Ltd.		Компания имеет регистрацию в ЕС
IP68	IEC60529 - Международный стандарт «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»	LOT	Код партии
			Особая утилизация – не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия.

5) Символы маркировки Электродов для коагуляции

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Стерилизация оксидом этилена		
	Не использовать при повреждении упаковки		Адрес предприятия-изготовителя

6) Символы маркировки Заземляющей пластины

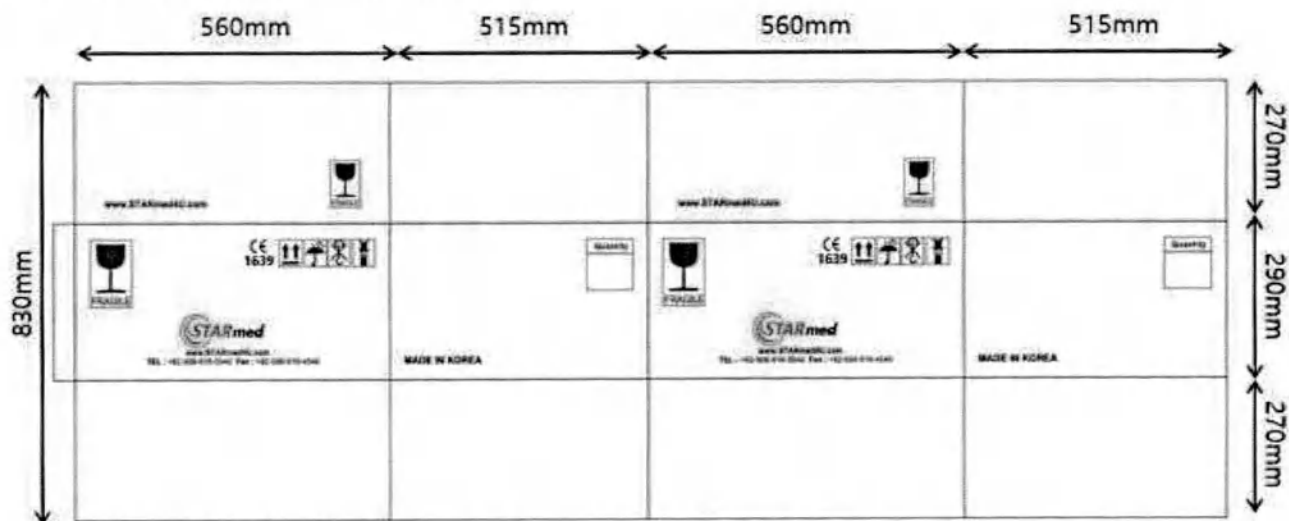
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение		

Транспортная упаковка

Тип упаковки: Коробка из гофрированного картона

Масса упаковки: 1,7 кг

1) Коробка генератора РЧ VIVA multi

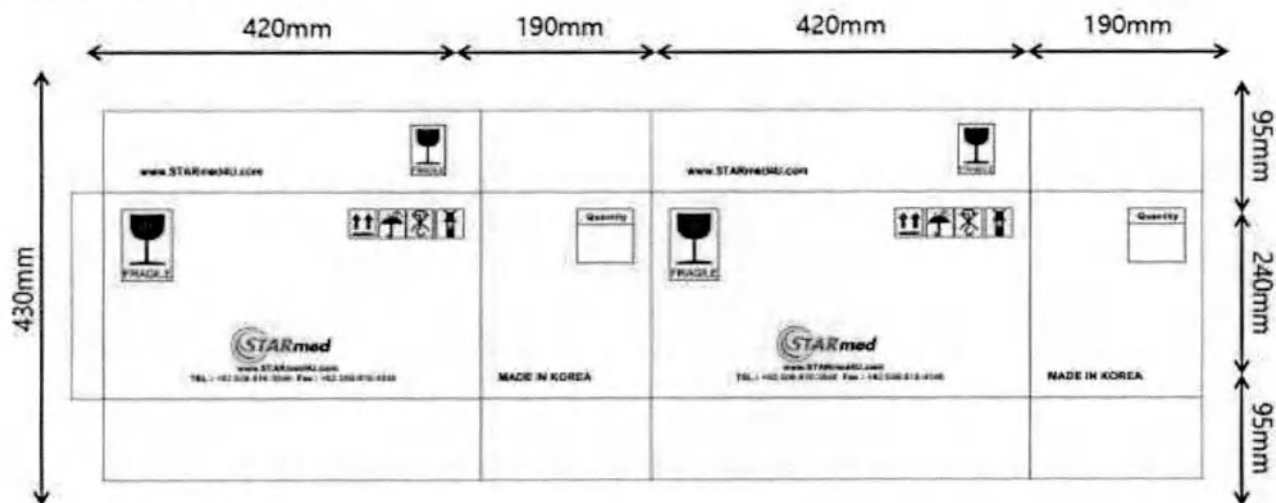


Коробка для составляющих
Габариты (мм): 420x220x100

Символы на транспортной упаковке (коробке) для генератора для радиочастотной абляции VIVA, модель Генератор РЧ VIVA multi.

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Беречь от влаги		Крюками не брать
	Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное количество одинаковых грузов, которое можно штабелировать один на другой, где n предельное количество ярусов.		Хрупкое, обращаться осторожно
			Нотифицированный орган (SGS Бельгия)
			Верх

2) Коробка насоса VIVA



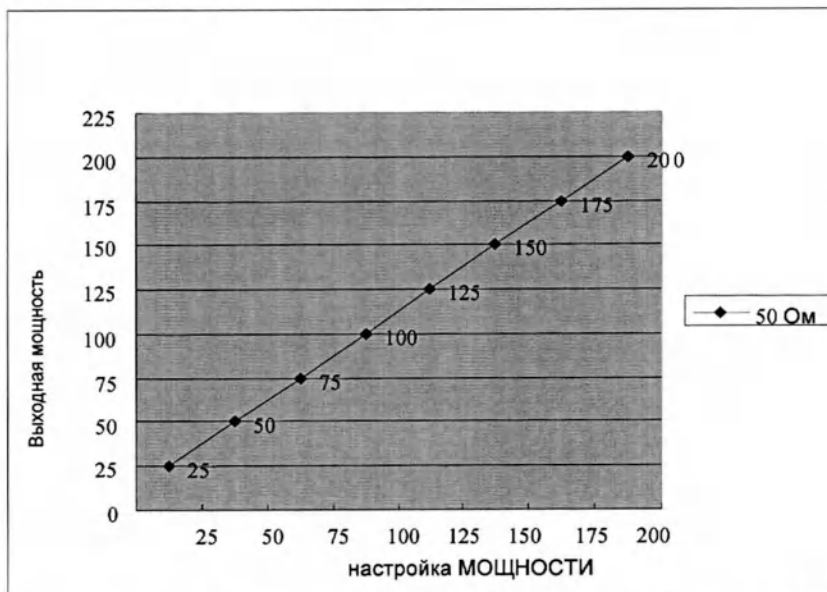
Коробка для составляющих
Габариты (мм): 220x185x127

Символы на транспортной упаковке (коробке) для Насоса VIVA.

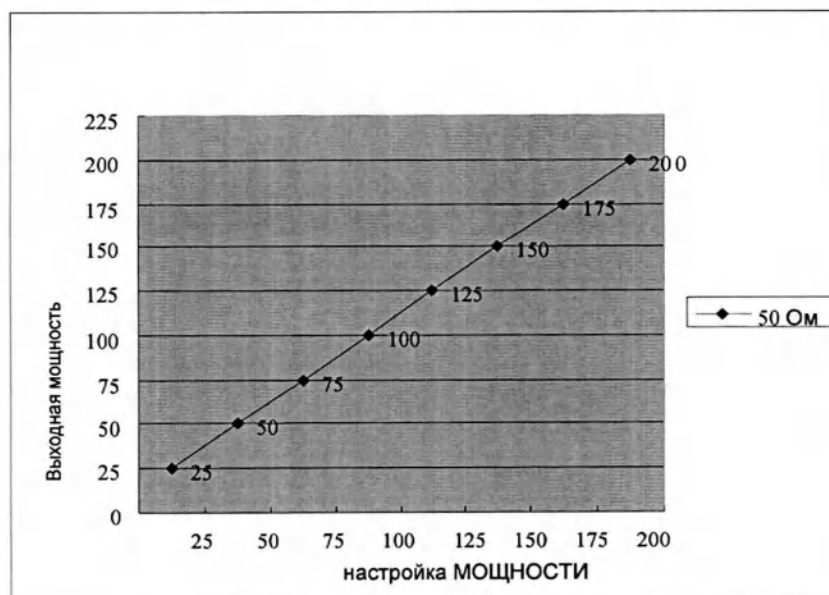
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное количество одинаковых грузов, которое можно штабелировать один на другой, где п предельное количество ярусов.		Крюками не брать
			Верх

Выходные характеристики генератора

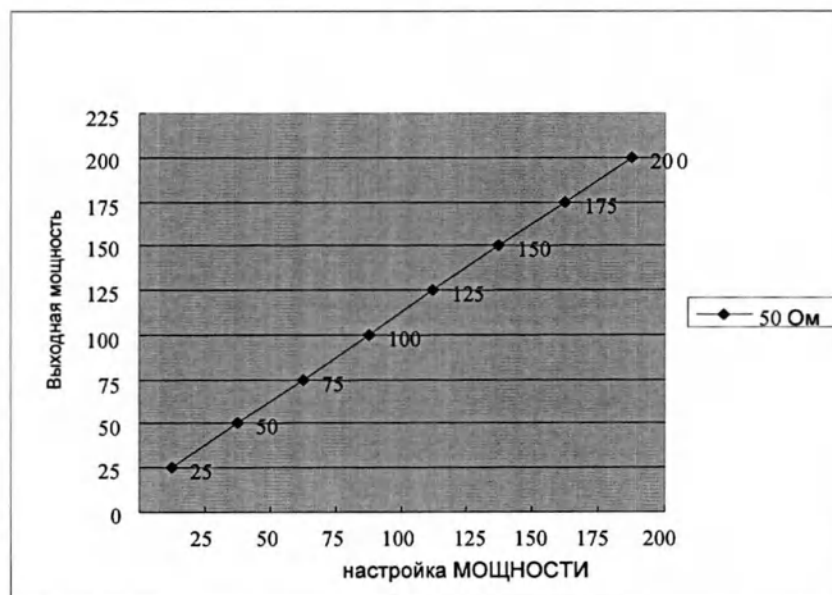
(1) Режим АВТО (AUTO mode)



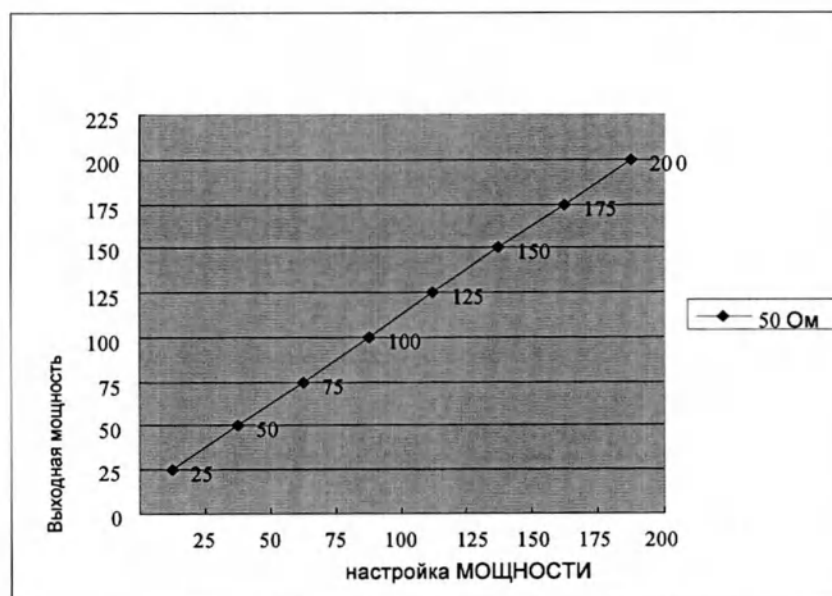
(2) Режим НЕПРЕРЫВНЫЙ (CONTINUANCE mode)



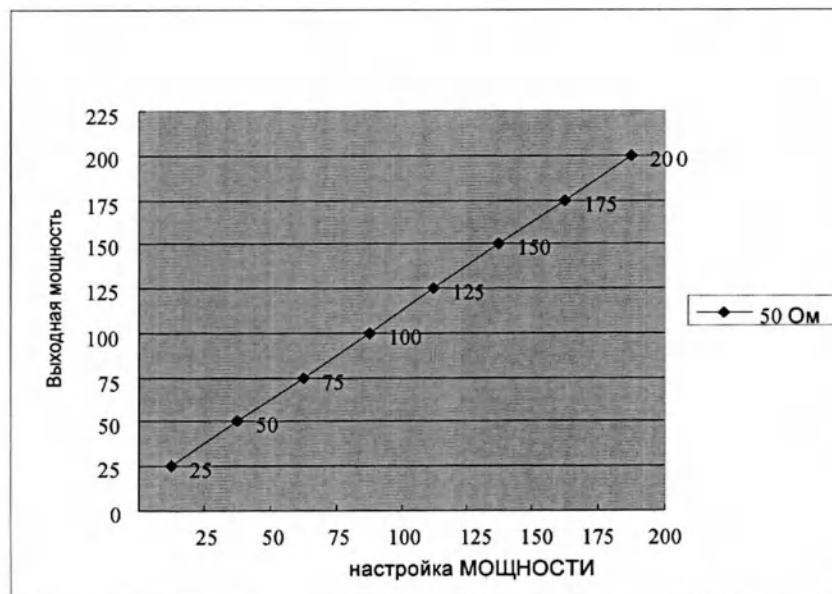
(3) Режим ТЕМПЕРАТУРА (TEMPERATURE mode)



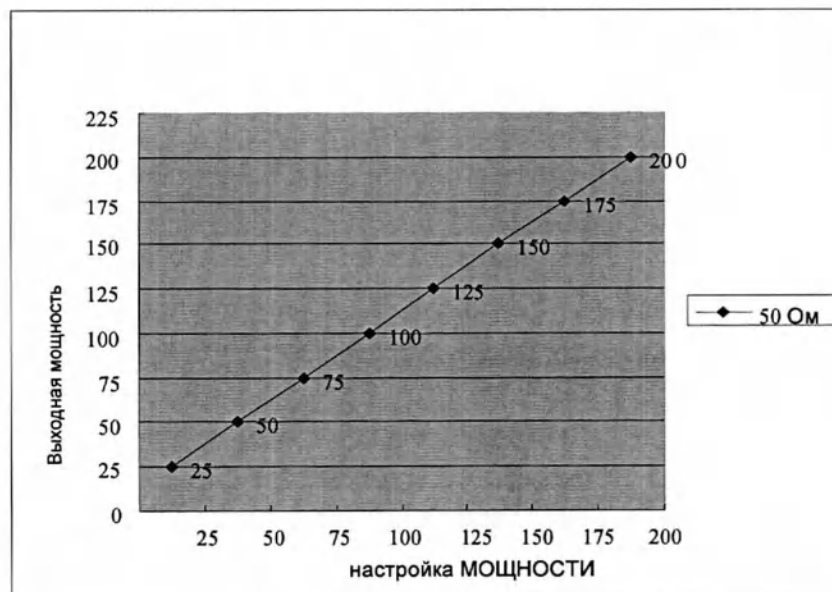
(4) Режим БИПОЛЯРНЫЙ (BIPOLAR mode)



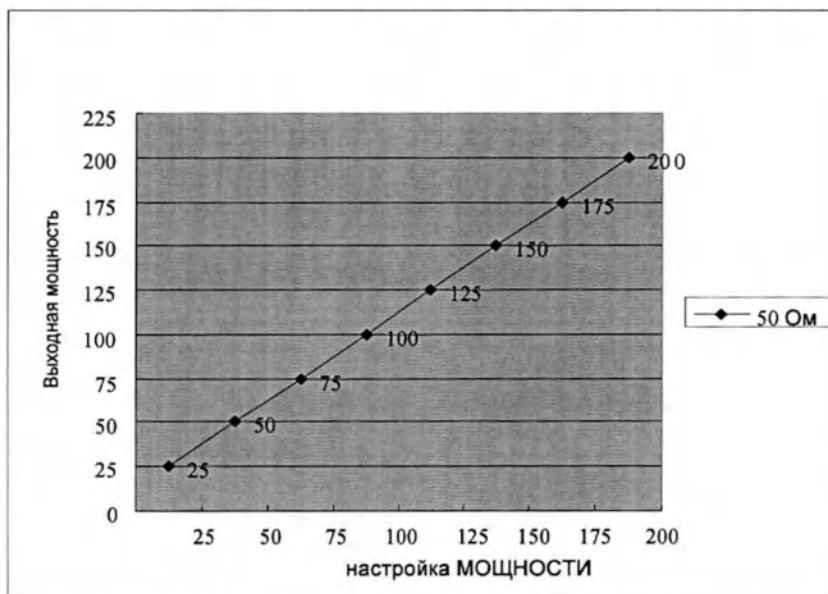
(5) Режим ГИБРИДНЫЙ БИПОЛЯРНЫЙ (HYBRID BIPOLAR mode)



(6) Режим ОДИНОЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ (SINGLE SWITCHING mode)



(7) Режим ДВОЙНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ (DUAL SWITCHING mode)



(8) Режим ОТСЛЕЖИВАНИЕ (Track mode)

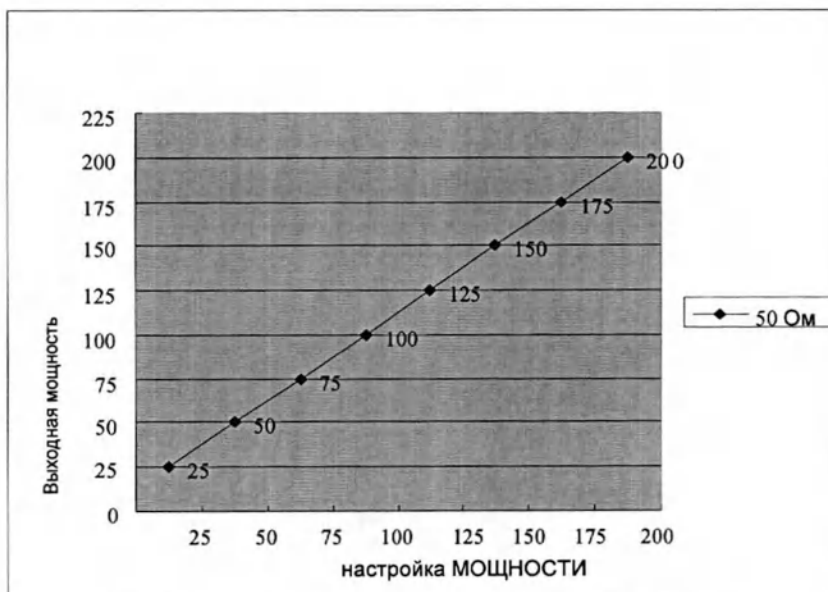
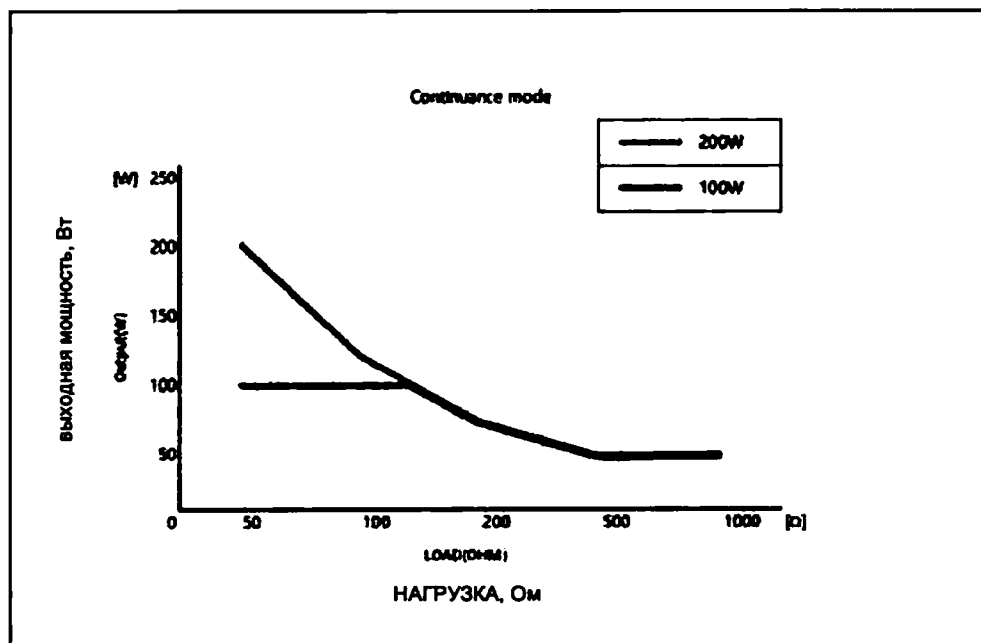
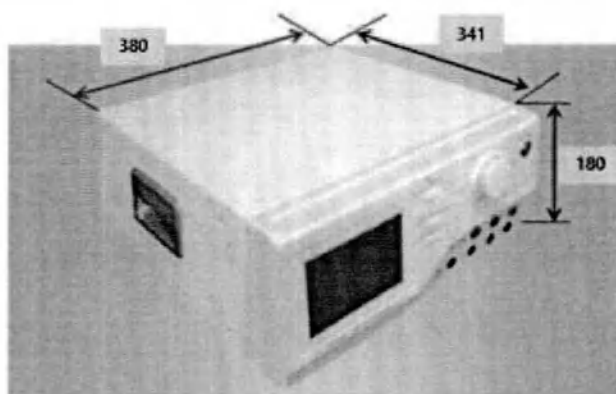


Диаграмма выходной мощности

200 Вт (максимальный выходной ток: каждый канал: 2А)



Технические характеристики генератора РЧ VIVA multi



Габариты: 380×180×341±2 мм (Ш/В/Д)

Масса: 12 ± 10% кг

Технические характеристики генератора:

Электропитание

Диапазон входного напряжения:	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность:	850±10% ВА
Мощность предохранителя:	F 8АН 250 В
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц

Монитор сопротивления

Диапазон:	10 - 800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10-50 Ом ±10 Ом 51-300 Ом ±15% 301-800 Ом ±30%

Выходные параметры

Мощность:	0 - 400 Вт на нагрузке 50 Ом
Точность:	±20%
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц±10%
Время работы:	до 30 минут .

Температура

Диапазон:	+5°C - +95°C
Разрешение:	1°C
Точность:	±5°C

Условия эксплуатации

	Чистое сухое помещение
Температура:	+15°C - +40°C
Относительная влажность:	15-80%, без конденсата
Атмосферное давление:	800-1060 гПа

Особенности:

Класс и тип безопасности: Класс 1, рабочая часть тип BF с защитой от разряда дефибриллятора
Основная частота: 480 кГц±10%

Максимально допустимое время установления рабочего режима – до 30 с.

Степень защиты от вредного попадания воды составляет:

Генератор: обычное оборудование - IPX0.

Переключатель ножной: IP68 (выдерживает погружение на глубину более 1 м длительностью более 30 мин).

3. Насос VIVA

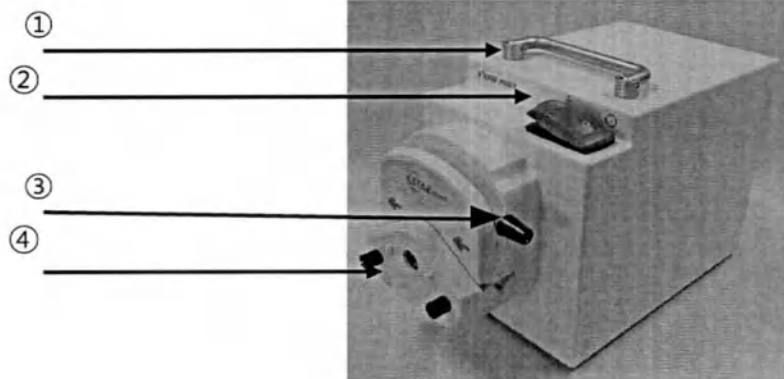
Предостережение:

Разрешается эксплуатировать данный насос только после внимательного изучения предупреждений, предостережений и информации об эксплуатации изделия.

Разрешается эксплуатировать другие принадлежности, связанные с данным насосом, только после внимательного изучения предупреждений, предостережений и информации об эксплуатации изделия.

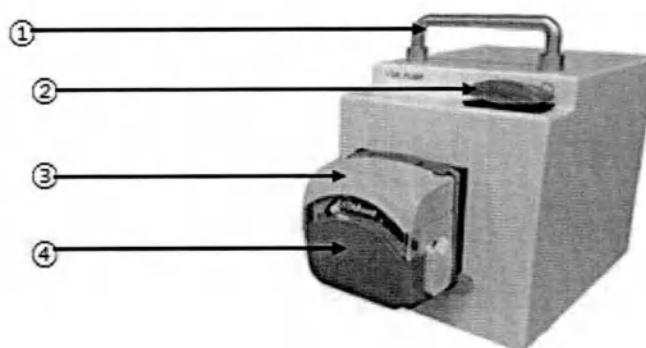
Описание насоса VIVA

Модель VP01



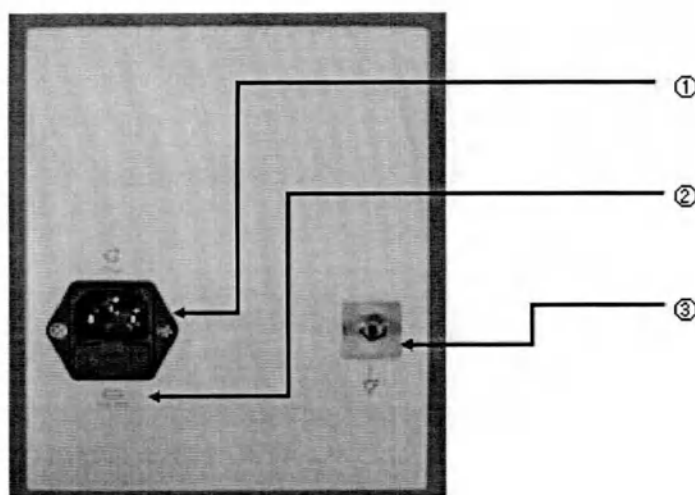
№	Элемент	Описание
1	Ручка	Ручка для переноски насоса
2	Выключатель	Переключатель, который запускает и останавливает работу насоса.
3	Рычаг сжатия трубки	Поддерживает надлежащий контакт между насосной трубкой и роликом. Зажимы, расположенные с двух сторон, фиксируют положение трубки
4	Роликовая головка	Вращающееся устройство, которое с помощьюдвигающихся по окружности роликов надавливает на насосную трубку, проталкивая охлаждающую жидкость на выход насоса.

Модель VP01-1



№	Элемент	Описание
1	Ручка	Ручка для переноски насоса
2	Выключатель	Переключатель, который запускает и останавливает работу насоса.
3	Откидная крышка	Поддерживает надлежащее состояние контакта между трубкой насоса и роликом. Зажимы, расположенные с двух сторон, фиксируют положение трубки
4	Роликовая головка	Вращающееся устройство, которое с помощьюдвигающихся по окружности роликов надавливает на шланг, проталкивая охлаждающую жидкость на выход насоса.

Задняя панель насоса

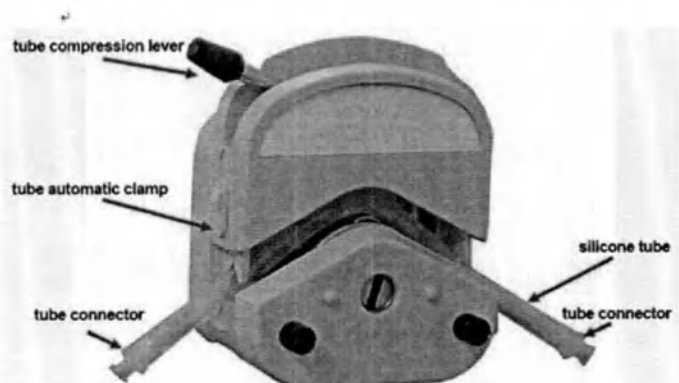


№	Элемент	Описание
1	Разъем для подключения кабеля питания	Подключение кабеля питания к источнику питания (розетке) для подачи питания на генератор
2	Держатель предохранителя	Блок предохранителей, содержащий два предохранителя
3	Разъем эквипотенциального заземления	Клемма заземления с равным потенциалом, которую можно использовать для соединения различных частей оборудования вместе для поддержания равного заземления.

Подготовка к эксплуатации

Установка насосной трубки внутри передней части (модель VP01)

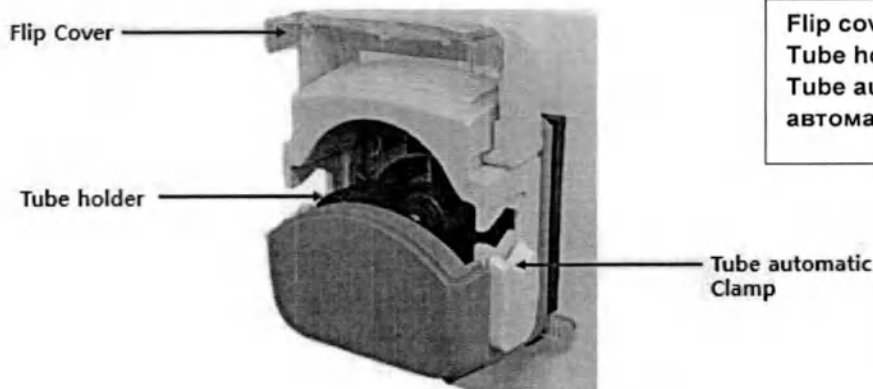
Поднимите крышку, сдвинув рычаг сжатия трубки (Tube compression lever) влево.
Установите насосную трубку на внутренней стороне головки ролика. При установке трубки поднимите автоматический зажим трубки.
Поднимите крышку головки ролика, сдвинув рычаг сжатия трубки в правую сторону до упора - на 180°, и проверьте состояние фиксации трубки.



Tube compression lever - рычаг сжатия трубки
Tube automatic clamp - автоматический зажим трубки
Tube connector - разъем трубки
Silicone tube - силиконовая трубка

Установка насосной трубки внутри передней части (модель VP01-1)

Поднимите откидную крышку.
Установите насосную трубку с внутренней стороны головки ролика.
Закройте крышку и проверьте надежность фиксации трубок.



Flip cover-откидная крышка
Tube holder-держатель трубки
Tube automatic clamp - автоматический зажим трубки

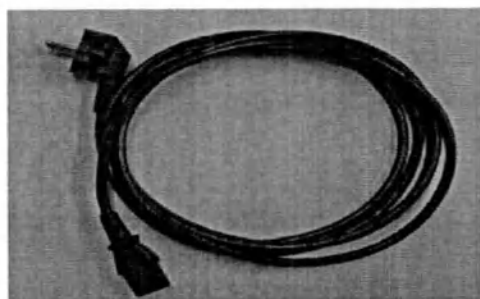
Предостережение:

Применяйте стерильные насосные трубки, поставляемые с в комплекте электродом. С целью предотвратить загрязнение и заражение, запрещается повторно применять одноразовые насосные трубки.

Технические характеристики насосов VIVA:

	Насос VIVA модель VP01	Насос VIVA модель VP01-1
Габариты (Ш/В/Д)	193x160x135 ±2 мм	193x160x135 ±2 мм
Масса	4±10% кг	4±10% кг
Электропитание		
Диапазон входного напряжения	100-240 В~	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность	80 ВА	80 ВА
Частота питающего напряжения	50/60 Гц	50/60 Гц
Расход жидкости (при использовании во время подключения к комплекту электродных трубок)		
Расход:	с нагрузкой = 80 мл или выше, без нагрузки = 120 мл или выше	с нагрузкой = 80 мл или выше, без нагрузки = 120 мл или выше
Условия эксплуатации	Чистое сухое помещение	Чистое сухое помещение
Температура	+15°C - +40°C	+15°C - +40°C
Относительная влажность	15-80%, без конденсата	15-80%, без конденсата
Атмосферное давление	700-1060 гПа	700-1060 гПа

С насосом VIVA поставляется кабель питания AC Power Cable:



Функция: Электроэнергия подается к насосу при контакте с розеткой питания.

Общая длина: 1,8 м±10%

4. Электроды для коагуляции

Осторожно:

Разрешается применять данные электроды для коагуляции только после внимательного изучения предупреждений, предостережений и информации об использовании изделия.

Разрешается применять другие принадлежности, связанные с электродами для коагуляции, только после внимательного изучения предупреждений, предостережений и информации об использовании изделия.

Руководство по эксплуатации электродов предоставляется отдельно в комплекте с электродами.

Описание

Электроды для коагуляции - РЧ-электроды, предназначенные для использования с генератором для радиочастотной абляции VIVA, передают высокочастотный ток на пораженную область тела пациента и используются для электротермолиза. Электроды одноразового использования, стерильные. Электроды различаются в зависимости от того, используют ли они монополярный или биполярный метод, а также от того, являются ли они инъекционными или нет.

Примечание: Радиочастотная энергия концентрируется на активном наконечнике электрода, форма коагуляции некроза зависит от выбора электрода.

Примечание: Подробная информация об РЧ-электродах предоставляется в Руководстве по эксплуатации электродов в комплекте с электродами.

5. Заземляющая пластина

Заземляющая пластина (нейтральный электрод) предназначена для использования с монополярными РЧ-электродами.

Предназначена для одноразового использования.

Примечание: Если заземляющая пластина других производителей имеет более высокие эксплуатационные характеристики и сертификат CE, то она может использоваться взаимозаменяемо с продукцией STARmed Co., Ltd.

Примечание: РЧ-электрод Star биполярный не включает в поставку заземляющую пластину.

6. Кабели подключения

В комплекте с генераторами для радиочастотной абляции VIVA поставляются следующие соединительные кабели: Кабель питания AC Power Cable: Функция: Электроэнергия подается на генератор при контакте с розеткой питания. Общая длина: 1,8 м ± 10%

Эквипотенциальный кабель заземления DSL-200: Функция: Эквипотенциальный кабель заземления для уравнивания потенциалов - обеспечения одинакового электрического потенциала оборудования, кроме основного корпуса. Спецификация: 12 AWG, 2700 мм, 105 °C, 600 В, общая длина: 2,1 м ± 10%, серия MC POAG.

Кабель USB (A-B). Функция: Кабель USB служит для последовательной связи с ПК. Для контроля с ПК рабочего состояния генератора (мощность, ток, полное сопротивление, температура, время и т.д.). Спецификация: AWM 2835, 1840 мм, 60 °C, 30 В, общая длина: 1,8 м ± 10%, USB тип A B

7. Прочая информация

Предостережение

Разрешается использовать данное изделие только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.
Разрешается использовать прочие вспомогательные изделия и принадлежности, относящиеся к данному изделию, только после внимательного изучения всех предупреждающих указаний и руководства по эксплуатации.
Руководство по эксплуатации к совместно используемым электродам поставляется отдельно.

Классификация изделия

На основе классификации согласно стандарту EN 60601-1 генератор РЧ VIVA multi имеет следующие характеристики:

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс I Генератор → рабочая часть Тип BF
Степень защиты от поражения электрическим током:	Защита от дефибриллятора
Степень водонепроницаемости:	Насос → Не применяется
Режим работы:	IPX 0 Непродолжительный Рабочий цикл: время активации 10 с время деактивации 30с:
Класс безопасности в присутствии горючих анестезиологических смесей с воздухом, кислородом или закистью азота:	Не применимо

Условия хранения, транспортирования и действия после использования

Условия хранения

- Храните изделие в помещении, в котором отсутствует воздействие неблагоприятных атмосферных факторов, в том числе избыточное атмосферное давление, высокая температура и влажность, ветер, прямые солнечные лучи, засоленность, ионизация и т.д.
- Необходимо обеспечить отсутствие опасных вибраций, ударов и т.д. (в том числе во время транспортировки и перемещения изделия).
- Не допускается хранение изделия в местах размещения химикатов и в местах возможного образования загазованной атмосферы.
- Не допускается хранение изделия рядом с водой.
- После очистки всех принадлежностей изделия хранить в собранном виде.

Условия транспортирования и хранения

Чистое сухое помещение	
Температура:	-40°C - +70°C
Относительная влажность:	10% - 100%, включая конденсацию
Атмосферное давление:	500 - 1060 гПа

Действия после использования

Заключительные операции после применения генератора (подключен ПК для мониторинга операций):

- А) Выключите питание с помощью выключателя на задней панели генератора и отсоедините от него все подсоединенные части.
- В) Отсоедините кабель питания от настенной сетевой розетки.
- С) При хранении поддерживайте температуру в интервале от +10°C до +40°C.
- Д) Процедура очистки и дезинфекции: протрите корпус основного блока 70%-м раствором изопропилового спирта. Необходимо соблюдать меры предосторожности во избежание попадания влаги в электрические разъемы на корпусе.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

- Изделие следует утилизировать.
- Просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.
- В данном продукте не используются опасные вещества, требующие специального обращения.
- В данном изделии не используются компоненты и детали, сохраняющие электроэнергию или представляющие другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для персонала или других лиц.
- В данном изделии не используются опасные вещества, включая радиоактивные источники и не индуцированные радиоактивные материалы.



Данный знак на электротехнических и электронных изделиях действует только для стран-членов Европейского союза, где обработка и утилизация изделия с подобным знаком может осуществляться только на предприятиях, имеющих соответствующие разрешения (Директива Евросоюза 2012/19/EU WEEE).

При необходимости утилизации медицинского изделия за пределами Европейского союза обратитесь к уполномоченному представителю производителя или местным органам надзора для выяснения правильных способов утилизации. Следуйте местным нормам утилизации и нормам действующего законодательства.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности для генераторов определяется как эпидемиологически безопасные отходы класса А.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, обращение с отходами класса А происходит по нормам, принятым для ТКО. Генератор после дезинфекции необходимо утилизировать в соответствии с действующими региональными правилами утилизации как бытовые отходы.

Упаковка изделия утилизирована по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

Порядок утилизации электродов описан в Руководстве по эксплуатации к электродам в комплекте с электродами. При необходимости – обращайтесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.

Очистка и дезинфекция

Очистку генератора РЧ VIVA multi и его многоцветных компонентов можно выполнять мягкими чистящими средствами, например, 70%-м изопропиловым спиртом. Необходимо соблюдать меры предосторожности во избежание попадания влаги в электрические разъемы. Необходимо хранить медицинское изделие в сухом чистом помещении, воздух в котором не содержит примесей, вызывающих коррозию. Генератор, насос и принадлежности рассчитаны для работы в общепринятых нормальных условиях эксплуатации для медицинских учреждений.

РЧ-электроды для коагуляции предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Запрещается выполнять чистку или повторную стерилизацию изделий перед применением. Запрещается повторно использовать электроды для коагуляции и одноразовые заземляющие пластины.

Предостережение

Запрещается выполнять стерилизацию генератора РЧ VIVA multi или насоса VIVA. При стерилизации возможно разрушение электронных компонентов изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Генератор РЧ VIVA multi и насос VIVA не подлежат обслуживанию пользователем, и при возникновении каких-либо проблем устройства следует вернуть производителю «СТАРмед Ко., Лтд.». Для обеспечения точности выходных данных и дисплеев изделие должно быть передано в «СТАРмед Ко., Лтд.» ежегодно для калибровки. Для получения подробной информации о техническом обслуживании обратитесь к уполномоченному представителю «СТАРмед Ко., Лтд.».

Данное изделие было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских изделий в IEC 60601-1-2. Эти ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия в типичной медицинской установке.

Генератор РЧ VIVA multi предназначен для длительного использования. Однако физическое воздействие, такое как падение генератора, может привести к повреждению и последующей травме пациента или оператора. Если генератор или насос подверглись удару, прекратите использование и немедленно верните генератор или насос уполномоченному представителю производителя «СТАРмед Ко., Лтд.» для оценки.

Насос генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если он не установлен и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если изделие создаёт вредные помехи для других устройств, что может быть определено путём включения и выключения изделия, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите принимающие устройства.
- Увеличьте расстояние между изделиями.
- Подключите изделие к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство (устройства).
- Обратитесь за помощью к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Предостережение

Комплект соединительных трубок обязательно заменять после каждого использования.

Снимайте комплект соединительных трубок после каждой процедуры с РЧ-электродом с целью свести к минимуму возникающие риски и предотвратить опасное загрязнение генератора.

Проверки должны выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

Предостережение

Запрещается выполнять стерилизацию генератора РЧ VIVA multi или насоса VIVA. При стерилизации возможно разрушение электронных компонентов изделия.

등부 2024년 제 677호

Registered No. 2024-677

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사 --
신경훈 -----

Ye Seul Seo -----

attorney-in-fact of
STARmed Co., Ltd. -----
CEO Kyung Hoon Shin -----

의 대리인 서예슬 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation

2024년 07월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Jul. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 **법무법인 일 산**

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속

Belong to Uijeongbu
District Prosecutor's Office

의정부지방검찰청

소재지표시

Address of the office

고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Lee, Hae-Jin

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE, HAE JIN
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 05/07/2024
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2024X1LD3CE
9. Seal/stamp 10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



[Формат приложения № 212]

212 Чанбэк-ро, этаж 4, Юлгок-ро, Ильсандон-гу,
Коян-си, Кенги-до, Корея, 10141

Тел.: 031-901-7200 Факс: 031-901-7250

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Регистрационный № 2024 - 677

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

Тисненая печать: Адвокатская и нотариальная контора Ильсан * Уполномоченный нотариус

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)



«Решения для термической абляции с использованием радиочастотных медицинских технологий»

Письмо-подтверждение

Мы, компания СТАРмед Ко., Лтд., подтверждаем, что прилагаемый документ (ST-UM-14E(R)) является подлинным и составлен компанией СТАРмед.

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

03.07.2024

СТАРмед Ко Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ШТАМП:
Би-донг, 4эт. & 12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Ильсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ПЕЧАТЬ:
СТАРмед Ко., Лтд

(Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 12 эт., 4 эт., 158, Ханеульмауль-ро, Ильсандон -гу, Коян, Кенгидо, Корея 10355
Тел: +82-31-816-3546 Факс: + 82-31-816-4546 Интернет: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Утверждаю
Генеральный директор
/ подпись/
Дата «17» 06 2024
Печать: СТАРмед Ко., Лтд

ШТАМП:
Би-донг, 4эт. & 12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Ильсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

Руководство по эксплуатации
Генератор для радиочастотной абляции VIVA
модель Генератор РЧ VIVA multi
производства "СТАРмед Ко., Лтд.", Корея
ST-UM-14E(R) (Rev.0)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан



Логотип СТАРмед

STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
(В-1403, Дазбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Республика Корея)
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной
ответственностью
«БалтМед»

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А,
пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

/текст документа на русском языке /

Регистрационный номер 2024-677

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Е СЫЛЬ СО, лицо, действующее по доверенности компании СТАРмед Ко., Лтд Кен Хун Шин / генеральный директор, обратившийся ко мне, подтвердил подписание указанным заявителем прилагаемого Письма-подтверждения.

Настоящим это засвидетельствовано 5 июля 2024 года в этой конторе.

Название конторы

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Принадлежит

Прокуратура округа Ыйджонбу

Адрес офиса

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Илсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Нотариус ЛИ ХА ЧЖИН

подпись

(Подпись нотариуса)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Предоставлено право выступать в качестве Государственного нотариуса Министром юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

- | | |
|--|---------|
| 1. Страна: Республика Корея | Q-г код |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. Был подписан ЛИ ХА ЧЖИН | |
| 3. Выступающим(-ей) в качестве нотариуса | |
| 4. Скреплен печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ИЛЬСАН | |

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, пожалуйста, посетите нижеуказанный сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 5. в Сеуле | 6. 05.07.2024 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2024Х1LD3СЕ | |
| 9. Печать /штамп | 10. Подпись |
| | /Подпись/ |
| | Кан Юн Чжон |

/ПЕЧАТЬ/ Министерство Юстиции * Республика Корея



Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- **3203**

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





У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **86** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса







고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 일 산**

법무법인: 031-901-7200(代) FAX: 031-901-7250
법무법인: 031-901-7200(代) FAX: 031-901-7250

Registered No. 2024 - 678

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical technologies"

Letter of Confirmation

We, STARmed Co., Ltd. confirm that the attached document(ST-UM-23(F)E(R)) is authentic and written by STARmed.



2024.07.03

STARmed Co., Ltd.
CEO Kyung Hoon Shin

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin



(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
TEL: +82-31-816-3546 FAX: +82-31-816-4546 Web: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Генеральный директор / General manager (CEO)
(должность/position)

(ФИО/Name)
(подпись/signature)



«17» 06 2024 г.
(дата/date)

М.П. / Stamp B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co., LTD
CEO Kyung Hoon Shin

Руководство по эксплуатации

РЧ-электрод Star фиксированный

Производства STARmed Co., Ltd, Республика Корея

ST-UM-23(F)E(R)(Rev.0)



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
B-1403, Дазбан Триплаон, 158, Ханьильмаиль-ро, Илсандонг-гу,
Коян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Руководство по эксплуатации

1. Наименование и состав медицинского изделия

РЧ-электрод Star фиксированный,
в составе:

РЧ-электрод Star фиксированный (15-15s15F, 15-15s20F, 15-15s25F, 15-15s30F, 15-15s40F, 15-20s20F, 15-20s25F, 15-20s30F, 15-20s40F, 15-25s20F, 15-25s30F, 15-25s40F, 15-35s20F, 15-35s30F, 15-35s40F, 16-25s05F, 16-25s10F, 16-25s15F, 16-25s20F, 16-25s25F, 16-25s30F, 16-30s05F, 16-30s10F, 16-30s15F, 16-30s20F, 16-30s25F, 16-30s30F, 16-35s05F, 16-35s10F, 16-35s15F, 16-35s20F, 16-35s25F, 16-35s30F, 17-15s10F, 17-15s15F, 17-15s20F, 17-15s25F, 17-15s30F, 17-15s40F, 17-20s10F, 17-20s15F, 17-20s20F, 17-20s25F, 17-20s30F, 17-20s40F, 17-25s10F, 17-25s20F, 17-25s30F, 17-25s40F, 17-35s10F, 17-35s20F, 17-35s30F, 17-35s40F, 18-07s05F, 18-07s07F, 18-07s10F, 18-07s15F, 18-10s05F, 18-10s07F, 18-10s10F, 18-10s15F, 18-10s20F, 18-15s05F, 18-15s07F, 18-15s10F, 18-15s15F, 18-15s20F, 18-15s30F, 19-07s05F, 19-07s07F, 19-07s10F, 19-07s15F, 19-07s20F, 19-10s05F, 19-10s07F, 19-10s10F, 19-10s15F, 19-10s20F, 18-07s05FT, 18-07s07FT, 18-07s10FT, 18-07s15FT, 18-10s05FT, 18-10s07FT, 18-10s10FT, 18-10s15FT, 18-10s20FT, 18-15s05FT, 18-15s07FT, 18-15s10FT, 18-15s15FT, 18-15s20FT, 18-15s30FT, 19-07s05FT, 19-07s07FT, 19-07s10FT, 19-07s15FT, 19-07s20FT, 19-10s05FT, 19-10s07FT, 19-10s10FT, 19-10s15FT, 19-10s20FT, 17-15s07F, 17-07s04F, 18-07s04F, 19-07s04F) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Руководство по применению

РЧ-электрод Star фиксированный – это стерильный одноразовый РЧ-электрод для коагуляции. Разработан для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.»), предназначенным для генерации тока высокой частоты для нагрева и коагуляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах. Коагуляцию тканей можно проводить путем электрокаутеризации при подаче радиочастотной энергии от генератора с контролем сопротивления и температуры ткани. Перед использованием внимательно изучите всю приведенную ниже информацию, а также руководство по эксплуатации генератора.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению электрическим током или ожогам, а также к выходу оборудования из строя.

3. Назначение

РЧ-электрод Star фиксированный предназначен для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.») по назначению врача.

4. Профиль пользователя

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

5. Предполагаемая популяция пациентов

Возраст	Взрослые
Пол	Мужчины и женщины
Показания	Использование у пациентов с новообразованиями печени, щитовидной железы, легких, почек, требующих проведения радиочастотной коагуляции пораженных тканей.
Национальность	Любая
Состояние пациента	Пациент не является пользователем устройства. Не имеет значения, если пациент не взволнован.
Противопоказания	Пациенты с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

6. Гарантии производителя

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» гарантирует соблюдение достаточных мер осторожности при разработке и производстве данного изделия.

Компания не предоставляет гарантии на изделия, не описанные в данном руководстве.

Обращение, хранение и эксплуатация РЧ-электрода Star фиксированного, не соответствующие требованиям, приведенным в данном Руководстве по эксплуатации, могут повлиять на результаты его использования.

Гарантии на изделие «СТАРмед Ко., Лтд.» ограничиваются его заменой. «СТАРмед Ко., Лтд.» не несет ответственность за любые расходы, возникшие в результате неожиданных проблем, значительных потерь или ущерба.

«СТАРмед Ко., Лтд.» не передает ответственность и обязанности, связанные с данным изделием, другим сторонам, и не несет никакой ответственности в отношении повторного использования изделия, а также использования повторно стерилизованных или просроченных изделий.

7. Предупреждения

- Перед использованием данного изделия убедитесь в отсутствии повреждений упаковки.
- Срок годности составляет три (3) года с даты стерилизации. Запрещается использование изделий после истечения срока годности.
- Данное изделие является одноразовым, повторное использование запрещено.
- Данное изделие предназначено для использования квалифицированным и обученным врачом.
- Данное изделие следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и влажности.
- Не прикасайтесь к активному наконечнику электрода, когда питание включено.
- Не прикасайтесь к стержню электрода пальцами или другими инструментами (изоляторы и компоненты – металлические).
- Не прикасайтесь к наконечнику/кабелю электрода металлическими предметами. Прикосновение металлическими предметами может привести к поражению пациента или оператора электрическим током, возникновению пожара или несчастного случая с травмами.
- Изделие запрещается использовать для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- Изделие не следует использовать вблизи токопроводящих материалов.
- Как и все другие электрохирургические устройства, не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, закиси азота или любых других легковоспламеняющихся веществ поскольку это может привести к возгоранию.
- Легковоспламеняющиеся газы или другие материалы с высоким риском воспламенения не должны находиться рядом с радиочастотным генератором. Если для очистки или дезинфекции использовалось легковоспламеняющееся моющее средство, то перед началом процедуры жидкость следует удалить (выпарить).
- Ткань и марля, пропитанные кислородом, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании изделия. Используйте изделие с осторожностью.
- Не включайте электрод, когда он касается любых металлических предметов или инструментов. Это может привести к непредвиденной травме пациента или оператора.
- Не прикасайтесь электродом к металлам или инструментам при включенном питании. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или оператора и/или повреждению электрода или других устройств.
- При использовании электрода не держите кончик электрода щипцами, не пропускайте электрод через отверстие других устройств и не царапайте поверхность на кончике электрода острыми предметами. Эти действия могут разрушить изоляцию электрода и/или повредить его. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Не рекомендуется начинать работу с целевой зоной без предварительной визуализации (получения изображения при УЗИ или КТ). Это может привести к непредвиденной травме пациента и/или повреждению электрода.
- Все электроды производства «СТАРмед Ко., Лтд.» рекомендуется использовать только с генераторами радиочастотной абляции «СТАРмед Ко., Лтд.». Обратитесь в компанию «СТАРмед Ко., Лтд.» или к уполномоченному представителю изготовителя для получения консультации об использовании РЧ-электродов VIVA, Star и Octopus.
- Максимальное выходное напряжение генератора для радиочастотной абляции VIVA составляет 275 Вp-p. Используйте принадлежности с номинальным напряжением выше 275 Вp-p.
- Генераторы для радиочастотной абляции компании «СТАРмед Ко., Лтд.» сертифицированы в соответствии с требованиями стандартов EN 60601-1, EN 60601-2-2, EN 60601-1-2. Рабочие характеристики РЧ-электродов «СТАРмед Ко., Лтд.» были протестированы для проверки температуры, сопротивления, скорости потока, изменчивости длины, внешнего вида и размеров. Результаты были удовлетворительными.

8. Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги или изменение цвета кожи, вызванные нагревом хирургических инструментов (электродов), нарушение кровообращения в месте проведения процедуры: польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

Возможные осложнения:

- рецидивы новообразований;
- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;
- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

9. Описание РЧ-электрода Star фиксированного

Особенности:

- Широкий выбор длин, калибров и активных наконечников для применения при различных показаниях.
- Внутреннее охлаждение для минимизации обугливания тканей и максимального размера абляции.
- Легкая ручка для удобного маневрирования.



(Единицы: мм)

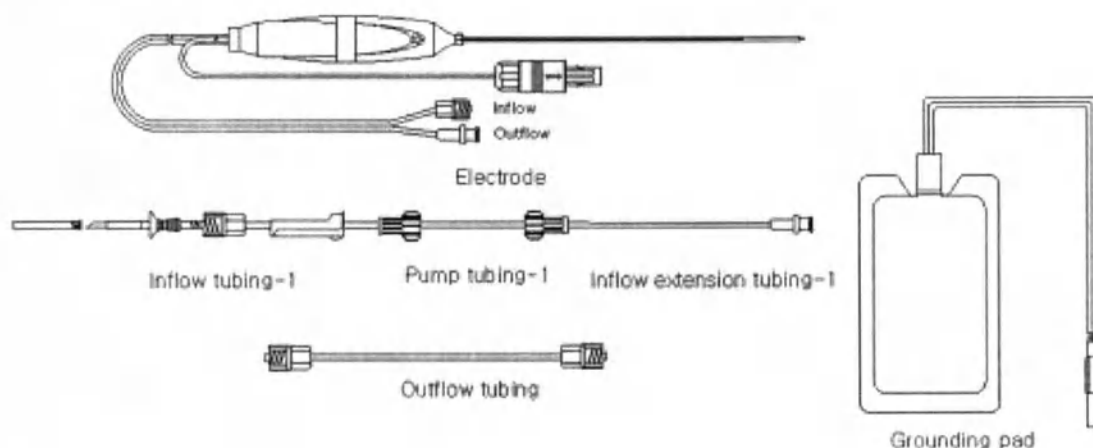
№	Арт. №	① длина электрода (мм)	② длина экспозиции наконечника (мм)	③ Диаметр наконечника (Ø)					Примечания															
				15G	16G	17G	18G	19G																
1	15-15s15F	150	15	1,82 ±0,15	-	-	-	-	Фиксированная длина, 360 градусов (PE)															
2	15-15s20F		20																					
3	15-15s25F		25																					
4	15-15s30F		30																					
5	15-15s40F		40																					
6	15-20s20F	200	20	1,82 ±0,15	-	-	-	-																
7	15-20s25F		25																					
8	15-20s30F		30																					
9	15-20s40F		40																					
10	15-25s20F	250	20							1,82 ±0,15	-	-	-	-										
11	15-25s30F		30																					
12	15-25s40F		40																					
13	15-35s20F	350	20												1,82 ±0,15	-	-	-	-					
14	15-35s30F		30																					
15	15-35s40F		40																					
16	16-25s05F	250	05																					
17	16-25s10F		10																					
18	16-25s15F		15																					

19	16-25s20F		20					
20	16-25s25F		25					
21	16-25s30F		30	-		-	-	-
22	16-30s05F	300	05		1.65±0.1 5			
23	16-30s10F		10					
24	16-30s15F		15					
25	16-30s20F		20					
26	16-30s25F		25					
27	16-30s30F		30					
28	16-35s05F	350	05					
29	16-35s10F		10					
30	16-35s15F		15					
31	16-35s20F		20					
32	16-35s25F		25					
33	16-35s30F		30					
34	17-15s07F	150	07					
35	17-15s10F		10					
36	17-15s15F		15					
37	17-15s20F		20					
38	17-15s25F		25					
39	17-15s30F	200	30					
40	17-15s40F		40					
41	17-20s10F		10					
42	17-20s15F		15					
43	17-20s20F		20					
44	17-20s25F	250	25					
45	17-20s30F		30					
46	17-20s40F		40					
47	17-25s10F		10	-	-	1,48 ±0,15	-	-
48	17-25s20F		20					
49	17-25s30F	350	30					
50	17-25s40F		40					
51	17-35s10F		10					
52	17-35s20F		20					
53	17-35s30F		30					
54	17-35s40F	70	40					
55	18-07s05F		05					
56	18-07s07F		07					
57	18-07s10F		10					
58	18-07s15F		15					
59	18-10s05F	100	05					
60	18-10s07F		07					
61	18-10s10F		10	-		-	1,27 ±0,15	-
62	18-10s15F		15					
63	18-10s20F		20					
64	18-15s05F	150	05					
65	18-15s07F		07					
66	18-15s10F		10					
67	18-15s15F		15					
68	18-15s20F		20	-		-	1,27 ±0,15	-
69	18-15s30F		30					
70	19-07s05F		05					
71	19-07s07F		07					
72	19-07s10F		10					

73	19-07s15F	70	15						
74	19-07s20F		20						
75	19-10s05F	100	05	-	-	-	1,05 ±0,15		
76	19-10s07F		07						
77	19-10s10F		10						
78	19-10s15F		15						
79	19-10s20F		20						
80	18-07s05FT	70	05	-	-	1,27 ±0,15	-		Фиксированная длина, 360 градусов (тефлон)
81	18-07s07FT		07						
82	18-07s10FT		10						
83	18-07s15FT		15						
84	18-10s05FT	100	05						
85	18-10s07FT		07						
86	18-10s10FT		10						
87	18-10s15FT		15						
88	18-10s20FT		20						
89	18-15s05FT	150	05						
90	18-15s07FT		07						
91	18-15s10FT		10						
92	18-15s15FT		15						
93	18-15s20FT		20						
94	18-15s30FT		30						
95	19-07s05FT	70	05	-	-	-	-	1,05 ±0,15	
96	19-07s07FT		07						
97	19-07s10FT		10						
98	19-07s15FT		15						
99	19-07s20FT		20						
100	19-10s05FT	100	05						
101	19-10s07FT		07						
102	19-10s10FT		10						
103	19-10s15FT		15						
104	19-10s20FT		20						
105	17-07s04F	70	04	-	-	1,48 ±0,15	-	-	Фиксированная длина (360 градусов) (PE)
106	18-07s04F	70	04	-	-	-	1,27 ±0,15	-	
107	19-07s04F	70	04	-	-	-	-	1,05±0,1 5%	

Номинальное напряжение изделия: 275 В.

Функциональные элементы подключения РЧ-электрода Star фиксированный показаны на рисунке ниже.



- 1) Inflow – приточная трубка электродная
- 2) Outflow - трубка оттока электродная
- 3) Electrode - электрод
- 4) Inflow tubing-1 - приточная трубка-1
- 5) Pump tubing-1 - насосная трубка-1
- 6) Inflow extension tubing-1 - удлинительная приточная трубка-1
- 7) Outflow tubing - трубка оттока
- 8) Grounding pad - заземляющая пластина (поставляется отдельно)

1) Насосная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	300 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	ПВХ (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Коннекторы Люэра приточный и насоса	Поликарбонат

2) Приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Зажим	PS (полистирол)
3	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
4	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

3) Трубка оттока

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	200 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Трубка оттока	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

Трубка оттока электродная - трубка оттока, один конец которой присоединен к электроду.

4) Удлинительная приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	120 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

5) Заземляющая пластина (поставляется отдельно)

АПТ №:	SY-MW1
Проводящая область	160 см ²
Размер (ДхШ), мм	190 x 145

10. Подготовка перед использованием

1) Подготовка охлаждающей жидкости

Температуру охлаждающей жидкости следует поддерживать около 0°C, при этом пакет с физраствором следует поместить в холодильник за 4 (четыре) или более часов до процедуры. Его следует использовать непосредственно перед проведением процедуры.

⚠ Осторожно: Использование охлаждающей жидкости из иной внешней и/или открытой емкости может привести к засорению электрода из-за попадания посторонних веществ.

2) Заземляющие пластины

⚠ Осторожно: Повторное использование заземляющих пластин запрещено.

⚠ Осторожно: Прикрепите к пациенту четное количество заземляющих пластин. В противном случае возможны ожоги от заземляющей(их) пластины.

- После снятия прозрачной пластиковой защитной пленки с каждой заземляющей пластины, прикрепите заземляющие пластины более широким краем перпендикулярно зоне абляции.
- Избегайте пузырьков воздуха, аккуратно прикрепляя заземляющие пластины к пациенту. При необходимости удалите волосы на теле с зоны прикрепления. Очистите и высушите эту зону перед тем, как приложить заземляющие пластины.
- Прикрепите заземляющие пластины на одинаковом расстоянии от целевой зоны.
- Убедитесь, что провода, подключенные к заземляющим пластинам и электрохирургическому устройству, не перекручены.
- Рекомендуемое место крепления заземляющих пластин: мышечная область тела с крупными кровеносными сосудами.

⚠ Осторожно: Участки, на которые не следует накладывать заземляющие пластины: участки с металлическими имплантатами, кардиостимулятором, жировыми отложениями, предшествующими ожогами, воспалениями, костными выступами, электродом ЭКГ и/или электрическим проводом (проводами), и/или участки, в которых может накапливаться жидкость.

3) Установка трубок

- Подсоедините электрод, трубки притока/оттока и трубку насоса.
- Откройте крышку головки насоса, поместите трубку насоса в середину ролика и установите трубку точно в паз головки насоса. Затем закрепите трубку в насосе, закрыв крышку.
- Выпрямите трубку, растянув ее с обеих сторон.
- Подвесьте охлаждающую жидкость на штатив для внутривенных вливаний и проколите пакет. До начала процедуры роликовый зажим должен быть временно закрыт.
- Во время процедуры откройте роликовый зажим.

11. Действия во время использования

- 1) Подключите электрод к генератору для радиочастотной абляции. Проверьте правильность соединения.

⚠ **Осторожно:** Перед введением электрода в целевую зону проверьте, совпадает ли длина обнажения электрода и другие характеристики с указанными на этикетках.

2) Проверьте расположение целевой зоны, подлежащей лечению, с помощью устройства диагностической визуализации, такого как УЗИ или КТ. Поместите электрод(ы) в целевую зону.

3) После того как электрод будет помещен в целевую зону, проверьте, вытекает ли охлаждающая жидкость из выходной трубки электрода, выполнив регулировку насоса, соединенного с входной трубкой. Включите генератор, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

4) После завершения процедуры выключите электропитание генератора и насоса.

12. Действия после использования

1) Заземляющая пластина

- По окончании процедуры выключите электропитание генератора и отсоедините разъемы заземляющей пластины от генератора.
- Медленно снимите заземляющие пластины, чтобы не травмировать поверхность кожи.
- Не рекомендуется тянуть за электрические кабели, чтобы снять заземляющие пластины.

2) Выключите электропитание генератора и удалите электрод и другие части после завершения процедуры.

3) Утилизируйте электрод в соответствии с процедурой утилизации отходов.

13. Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Часть РЧ-электрода, имеющая однократный прямой кратковременный контакт (менее 30 минут) с мягкими тканями, выполнена из нержавеющей стали 304, полиэстера и тефлона.

14. Утилизация

Утилизацию использованного электрода следует проводить в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими правилами утилизации для медицинских отходов класса Б. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

В случае, если у продукта истек срок стерилизации или повреждена упаковка, он может быть возвращен производителю или утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные), приближенные по своему составу и свойствам к ТКО (бытовым отходам). Упаковка изделия утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А. При необходимости – обращайтесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.

15. Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования электродов нет.

Хранить при комнатной температуре.

⚠ **Осторожно:** Данное изделие предназначено для продажи и использования по предписанию врача и в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16. Действия в случае повреждения изделия

⚠ **Осторожно:** Запрещается эксплуатация изделия в случае каких-либо заметных повреждений во избежание травмирования пациента и/или пользователя.

17. Срок годности:

Три (3) года после даты стерилизации.

18. Информационные символы маркировки

Символы маркировки электродов для коагуляции

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Стерилизация оксидом этилена		
	Не использовать при повреждении упаковки		Адрес предприятия-изготовителя

Символы маркировки Заземляющей пластины

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение		

19. Стерилизация и упаковка

РЧ-электроды поставляются в стерилизованном виде.

РЧ-электроды стерилизуются с помощью оксида этилена (EO).

Цикл стерилизации соответствует следующим параметрам:

Ингредиент: Е.О. 485±30 мг/л

Температура: 55±5°C

Время экспозиции: 120 минут

Цикл стерилизации был валидирован для обеспечения стерилизации продукции до уровня S.A.L. не менее 10⁻⁶ по стандарту EN 556 методом передержки. РЧ-электроды стерилизовались этим методом с момента их первого производства без сбоев в стерильности.

Стерилизованный продукт укладывается в коробку, этикетку крепят на коробку, чтобы завершить процесс упаковки. Электроды и компоненты упаковываются в одну упаковку, и отдельные этикетки не наклеиваются.

Упаковка: ПЭТ лоток, пакет из тайвека, блистерная фольга, которые сохраняют изделия от порчи и/или инфекции, и на них легко можно увидеть идентификацию «контроль вскрытия». В случае повреждения стерилизованной упаковки запрещается использовать изделие, необходимо связаться с компанией «СТАРмед Ко., Лтд.» или уполномоченным представителем.

20. Повторное использование

Изделие предназначено для однократного применения.

Запрещено повторное использование, обработка или стерилизация.

Повторное использование, обработка или стерилизация электрода могут привести к дефектам структуры и функций электрода и повреждению генератора для радиочастотной абляции, что может повлечь за собой травмы, заболевания или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению изделия и возникновению инфекций или других

заболеваний. Загрязнение данного изделия может привести к травмам, заболеваниям или летальному исходу.

21. Описание

Общее наименование: Электрод для коагуляции
 Торговое название: РЧ-электрод Star фиксированный
 Номер по каталогу: См. Арт №
 Количество предметов: 1 электрод в упаковке
 Метод стерилизации: оксид этилена (ЭО)
 Срок годности: Три (3) года после даты стерилизации
 Способ применения: См. руководство по эксплуатации
 Назначение: См. руководство по эксплуатации
 Меры предосторожности при использовании: См. руководство по эксплуатации
 Способ хранения: Хранить при комнатной температуре
 Производитель: «СТАРмед Ко., Лтд.», Республика Корея

Информация о Генераторе для радиочастотной абляции VIVA

Модель генератора	Генератор РЧ VIVA multi
Электропитание	
Диапазон входного напряжения:	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность:	850 +10% ВА
Мощность предохранителя:	F 8АН 250 В
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц
Сопротивление	
Диапазон:	10 - 800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10-50 Ом ± 10 Ом 51-300 Ом $\pm 15\%$ 301-800 Ом $\pm 30\%$
Выходные параметры	
Мощность:	0 - 400 Вт на нагрузке 50 Ом
Точность:	$\pm 20\%$
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц $\pm 10\%$
Время работы:	до 30 минут .
Температура	
Диапазон:	+5°C - +95°C
Разрешение:	1°C
Точность:	$\pm 5^\circ\text{C}$

※ Это изделие является одноразовым и его повторное использование запрещено.



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
 Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546 E-mail: inquiry@STARmed4u.com
 www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «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

Дата редакции: 17 июня 2024

등부 2024년 제 678호

Registered No. 2024-678

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사 --
신경훈 -----

Ye Seul Seo -----

attorney-in-fact of
STARmed Co., Ltd. -----
CEO Kyung Hoon Shin -----

의 대리인 서예슬 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation

2024년 07월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Jul. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

**공증
인가 법무법인 일 산**

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속

Belong to Uijeongbu

의정부지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

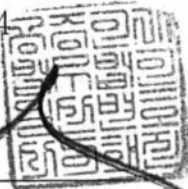
Address of the office

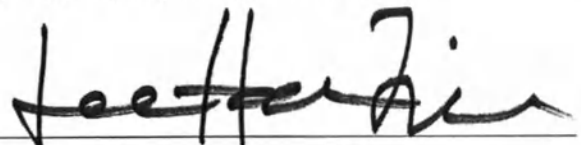
고양시 일산동구 장백로 212

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,

일산법조빌딩 4층 우:10414

Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea


공증인 공증담당변호사



Signature of the Notary Public

Lee, Hae-Jin

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE, HAE JIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 05/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024Z1MQ9PO

9. Seal/stamp 10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

[Формат приложения № 212]

212 Чанбэк-ро, этаж 4, Юлгок-ро, Ильсандон-гу,
Коян-си, Кенги-до, Корея, 10141

Тел.: 031-901-7200 Факс: 031-901-7250

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Регистрационный № 2024 - 678

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

Тисненая печать: Адвокатская и нотариальная контора Ильсан * Уполномоченный нотариус

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)



«Решения для термической абляции с использованием радиочастотных медицинских технологий»

Письмо-подтверждение

Мы, компания СТАРмед Ко., Лтд., подтверждаем, что прилагаемый документ (ST-UM-23(F)E(R)) является подлинным и составлен компанией СТАРмед.

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

13.07.2024

СТАРмед Ко Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Ильсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ПЕЧАТЬ:
СТАРмед Ко., Лтд

(Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 12 эт., 4 эт., 158, Ханеульмауль-ро, Ильсандон-гу, Коян, Кенгидо, Корея 10355
Тел: +82-31-816-3546 Факс: + 82-31-816-4546 Интернет: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ
Утверждаю
Генеральный директор
/ подпись/
Дата «17» 06 2024
Печать: СТАРмед Ко., Лтд

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Ильсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

Руководство по эксплуатации
РЧ-электрод Star фиксированный

Производства «СТАРмед Ко., Лтд.», Республика Корея
(ST-UM-23(F)E(R)) (Rev.0)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Логотип СТАРмед



STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
(В-1403, Дазбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Республика Корея)
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной
ответственностью
«БалтМед»

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А,
пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

/текст документа на русском языке /



Регистрационный номер 2024-678

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, СЫЛЬ СО, лицо, действующее по доверенности компании СТАРмед Ко., Лтд Кен Хун Шин / генеральный директор, обратившийся ко мне, подтвердил подписание указанным заявителем прилагаемого Письма-подтверждения.

Настоящим это засвидетельствовано 5 июля 2024 года в этой конторе.

Название конторы

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Принадлежит

Прокуратура округа Ыйджонбу

Адрес офиса

112 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Илсандон-гу, Коян-си, Кенгидо, Корея

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Нотариус ЛИ ХА ЧЖИН

подпись

(Подпись нотариуса)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Предоставлено право выступать в качестве Государственного нотариуса Министром юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея Q-г код
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **ЛИ ХА ЧЖИН**
3. Выступающим(-ей) в качестве **нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ИЛЬСАН

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, пожалуйста, посетите нижеуказанный сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 5. в Сеуле | 6. 05.07.2024 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2024Z1MQ9PO | |
| 9. Печать /штамп | 10. Подпись |
| | /Подпись/ |
| | Кан Юн Чжон |

ПЕЧАТЬ/ Министерство Юстиции * Республика Корея

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- **3197**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Registered No. 2024 - 679

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea





"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical technologies"

Letter of Confirmation

We, STARmed Co., Ltd. confirm that the attached document(ST-UM-23(U)E(R)) is authentic and written by STARmed.



2024.07.03

STARmed Co., Ltd.

CEO Kyung Hoon Shin

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin



(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
TEL: +82-31-8163546 FAX: +82-31-8164546 Web: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Генеральный директор / General manager (CEO)
(должность/position)

(ФИО/Name)

(подпись/signature)



«17» 06 2024 г.
(дата/date)

М.П. / Stamp B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

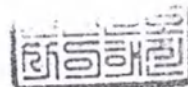
STARmed Co., LTD
CEO Kyung Hoon Shin

Руководство по эксплуатации

РЧ-электрод Star одногранный

Производства STARmed Co., Ltd, Республика Корея

ST-UM-23(U)E(R)(Rev.0)



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
B-1403, Дазбан Триплаон, 158, Ханыльмаеуль-ро, Илсандонг-гу,
Коян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Руководство по эксплуатации

1. Наименование и состав медицинского изделия

10.2.2 РЧ-электрод Star одногранный, в составе:

РЧ-электрод Star одногранный (17-07s05U, 17-07s07U, 17-07s10U, 17-10s05U, 17-10s10U, 17-07s15U, 17-10s07U, 17-10s15U, 17-15s05U, 17-15s07U, 17-15s10U, 17-15s15U, 17-20s05U, 17-20s07U, 17-20s10U, 17-20s15U, 17-25s05U, 17-25s07U, 17-25s10U, 17-25s15U, 17-30s05U, 17-30s07U, 17-30s10U, 17-30s15U) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Руководство по применению

РЧ-электрод Star одногранный – это стерильный одноразовый РЧ-электрод для коагуляции. Разработан для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.»), предназначенным для генерации тока высокой частоты для нагрева и коагуляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах. Коагуляцию тканей можно проводить путем электрокаутеризации при подаче радиочастотной энергии от генератора с контролем сопротивления и температуры ткани. РЧ-электрод STAR одногранный высвобождает подаваемую генератором энергию на открытом активном наконечнике под углом 90°.

Перед использованием внимательно изучите всю приведенную ниже информацию, а также руководство по эксплуатации генератора.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению электрическим током или ожогам, а также к выходу оборудования из строя.

3. Назначение

РЧ-электрод Star одногранный предназначен для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.») по назначению врача.

4. Профиль пользователя

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

5. Предполагаемая популяция пациентов

Возраст	Взрослые
Пол	Мужчины и женщины
Показания	Использование у пациентов с новообразованиями печени, щитовидной железы, легких, почек, требующих проведения радиочастотной коагуляции пораженных тканей.
Национальность	Любая
Состояние пациента	Пациент не является пользователем устройства. Не имеет значения, если пациент не взволнован.
Противопоказания	Пациенты с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

6. Гарантии производителя

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» гарантирует соблюдение достаточных мер осторожности при разработке и производстве данного изделия.

Компания не предоставляет гарантии на изделия, не описанные в данном руководстве.

Обращение, хранение и эксплуатация РЧ-электрода Star одногранного не соответствующие требованиям, приведенным в данном Руководстве по эксплуатации, могут повлиять на результаты его использования.

Гарантии на изделие «СТАРмед Ко., Лтд.» ограничиваются его заменой. «СТАРмед Ко., Лтд.» не несет ответственность за любые расходы, возникшие в результате неожиданных проблем, значительных потерь или ущерба.

«СТАРмед Ко., Лтд.» не передает ответственность и обязанности, связанные с данным изделием, другим сторонам, и не несет никакой ответственности в отношении повторного использования

7. Предупреждения

- Перед использованием данного изделия убедитесь в отсутствии повреждений упаковки.
- Срок годности составляет три (3) года с даты стерилизации. Запрещается использование изделий после истечения срока годности.
- Данное изделие является одноразовым, повторное использование запрещено.
- Данное изделие предназначено для использования квалифицированным и обученным врачом.
- Данное изделие следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и влажности.
- Не прикасайтесь к активному наконечнику электрода, когда питание включено.
- Не прикасайтесь к стержню электрода пальцами или другими инструментами (изоляторы и компоненты – металлические).
- Не прикасайтесь к наконечнику/кабелю электрода металлическими предметами. Прикосновение металлическими предметами может привести к поражению пациента или оператора электрическим током, возникновению пожара или несчастного случая с травмами.
- Изделие запрещается использовать для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- Изделие не следует использовать вблизи токопроводящих материалов.
- Как и все другие электрохирургические устройства, не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, закиси азота или любых других легковоспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.
- Легковоспламеняющиеся газы или другие материалы с высоким риском воспламенения не должны находиться рядом с радиочастотным генератором. Если для очистки или дезинфекции использовалось легковоспламеняющееся моющее средство, то перед началом процедуры жидкость следует удалить (выпарить).
- Ткань и марля, пропитанные кислородом, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании изделия. Используйте изделие с осторожностью.
- Не включайте электрод, когда он касается любых металлических предметов или инструментов. Это может привести к непредвиденной травме пациента или оператора.
- Не прикасайтесь электродом к металлам или инструментам при включенном питании. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или оператора и/или повреждению электрода или других устройств.
- При использовании электрода не держите кончик электрода щипцами, не пропускайте электрод через отверстие других устройств и не царапайте поверхность на кончике электрода острыми предметами. Эти действия могут разрушить изоляцию электрода и/или повредить его. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Не рекомендуется начинать работу с целевой зоной без предварительной визуализации (получения изображения при УЗИ или КТ). Это может привести к непредвиденной травме пациента и/или повреждению электрода.
- Все электроды производства «СТАРмед Ко., Лтд.» рекомендуется использовать только с генераторами радиочастотной абляции «СТАРмед Ко., Лтд.». Обратитесь в компанию «СТАРмед Ко., Лтд.» или к уполномоченному представителю изготовителя для получения консультации об использовании РЧ-электродов VIVA, Star и Octopus.
- Максимальное выходное напряжение генератора для радиочастотной абляции VIVA составляет 275 В_{р-р}. Используйте принадлежности с номинальным напряжением выше 275 В_{р-р}.
- Генераторы для радиочастотной абляции компании «СТАРмед Ко., Лтд.» сертифицированы в соответствии с требованиями стандартов EN 60601-1, EN 60601-2-2, EN 60601-1-2. Рабочие характеристики РЧ-электродов «СТАРмед Ко., Лтд.» были протестированы для проверки температуры, сопротивления, скорости потока, изменчивости длины, внешнего вида и размеров. Результаты были удовлетворительными.

8. Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги или изменение цвета кожи, вызванные нагревом хирургических инструментов (электродов), нарушение кровообращения в месте проведения процедуры: польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

Возможные осложнения:

- рецидивы новообразований;

- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;
- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

9. Описание РЧ-электрода Star одногранного

Особенности:

- Предназначен для безопасной абляции в наиболее важных зонах.
- Конструкция в виде полумесяца для безопасной абляции в наиболее важных зонах.
- Уникальная инновационная конструкция для безопасной РЧА (радиочастотной абляции) вблизи наиболее важных структур.

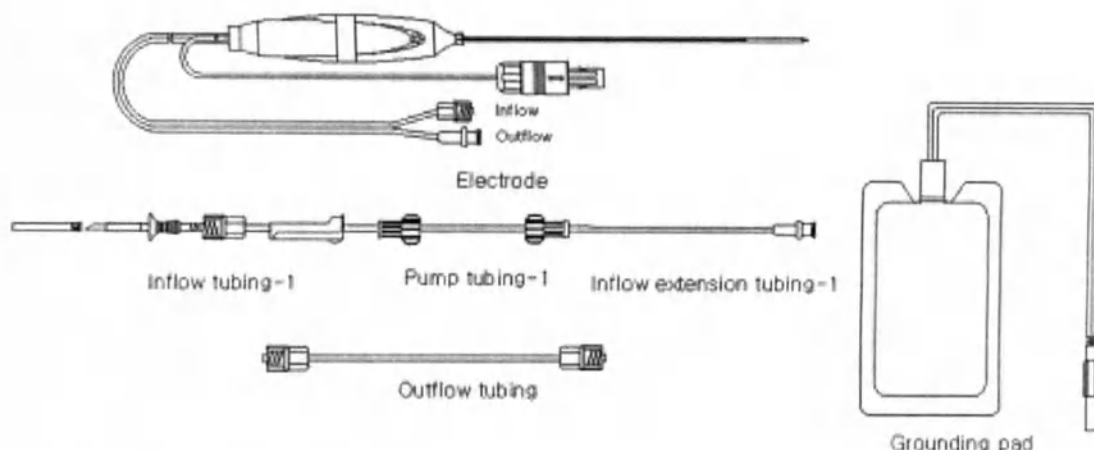


(Единицы: мм)

№	Арт. №	Длина электрода (мм)	Длина экспозиции наконечника (мм)	Диаметр наконечника (Ø)				Примечания								
				15G	17G	18G	19G									
1	17-07s05U	70	05	-	1,48 ±0,15	-	-	Одногранный, фиксированной длины 90 градусов (тефлон)								
2	17-07s07U		07													
3	17-07s10U		10													
4	17-07s15U		15													
5	17-10s05U	100	05						-	1,48 ±0,15	-	-				
6	17-10s07U		07													
7	17-10s10U		10													
8	17-10s15U		15													
9	17-15s05U	150	05										-	1,48 ±0,15	-	-
10	17-15s07U		07													
11	17-15s10U		10													
12	17-15s15U		15													
13	17-20s05U	200	05	-	1,48 ±0,15	-	-									
14	17-20s07U		07													
15	17-20s10U		10													
16	17-20s15U		15													
17	17-25s05U	250	05						-	1,48 ±0,15	-	-				
18	17-25s07U		07													
19	17-25s10U		10													
20	17-25s15U		15													
21	17-30s05U	300	05										-	1,48 ±0,15	-	-
22	17-30s07U		07													
23	17-30s10U		10													
24	17-30s15U		15													

Номинальное напряжение изделия: 275 В.

Функциональные элементы подключения РЧ-электрода Star одногранный показаны на рисунке ниже.



- 1) Inflow – приточная трубка электродная
- 2) Outflow - трубка оттока электродная
- 3) Electrode - электрод
- 4) Inflow tubing-1 - приточная трубка-1
- 5) Pump tubing-1 - насосная трубка-1
- 6) Inflow extension tubing-1 - удлинительная приточная трубка-1
- 7) Outflow tubing - трубка оттока
- 8) Grounding pad - заземляющая пластина (поставляется отдельно)

1) Насосная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	300 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	ПВХ (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Коннекторы Люэра приточный и насоса	Поликарбонат

2) Приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Зажим	PS (полистирол)
3	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
4	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

3) Трубка оттока

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	200 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
---	--------	-----------

1	Трубка оттока	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

Трубка оттока электродная - трубка оттока, один конец которой присоединен к электроду.

4) Удлинительная приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	120 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

5) Заземляющая пластина (поставляется отдельно)

АПТ №:	SY-MW1
Проводящая область	160 см ²
Размер (ДхШ), мм	190 x 145

10. Подготовка перед использованием

1) Подготовка охлаждающей жидкости

Температуру охлаждающей жидкости следует поддерживать около 0°C, при этом пакет с физраствором следует поместить в холодильник за 4 (четыре) или более часов до процедуры. Его следует использовать непосредственно перед проведением процедуры.

⚠ Осторожно: Использование охлаждающей жидкости из иной внешней и/или открытой емкости может привести к засорению электрода из-за попадания посторонних веществ.

2) Заземляющие пластины

⚠ Осторожно: Повторное использование заземляющих пластин запрещено.

⚠ Осторожно: Прикрепите к пациенту четное количество заземляющих пластин. В противном случае возможны ожоги от заземляющей(их) пластины.

- После снятия прозрачной пластиковой защитной пленки с каждой заземляющей пластины, прикрепите заземляющие пластины более широким краем перпендикулярно зоне абляции.
- Избегайте пузырьков воздуха, аккуратно прикрепляя заземляющие пластины к пациенту. При необходимости удалите волосы на теле с зоны прикрепления. Очистите и высушите эту зону перед тем, как приложить заземляющие пластины.
- Прикрепите заземляющие пластины на одинаковом расстоянии от целевой зоны.
- Убедитесь, что провода, подключенные к заземляющим пластинам и электрохирургическому устройству, не перекручены.
- Рекомендованное место крепления заземляющих пластин: мышечная область тела с крупными кровеносными сосудами.

⚠ Осторожно: Участки, на которые не следует накладывать заземляющие пластины: участки с металлическими имплантатами, кардиостимулятором, жировыми отложениями, предшествующими ожогами, воспалениями, костными выступами, электродом ЭКГ и/или электрическим проводом (проводами), и/или участки, в которых может накапливаться жидкость.

3) Установка трубок

- Подсоедините электрод, трубки притока/оттока и трубку насоса.
- Откройте крышку головки насоса, поместите трубку насоса в середину ролика и установите трубку точно в паз головки насоса. Затем закрепите трубку в насосе, закрыв крышку.
- Выпрямите трубку, растянув ее с обеих сторон.
- Подвесьте охлаждающую жидкость на штатив для внутривенных вливаний и прокалите пакет. До начала процедуры роликовый зажим должен быть временно закрыт.
- Во время процедуры откройте роликовый зажим.

11. Действия во время использования

1) Подключите электрод к генератору для радиочастотной абляции. Проверьте правильность соединения.

⚠ **Осторожно:** Перед введением электрода в целевую зону проверьте, совпадает ли длина обнажения электрода и другие характеристики с указанными на этикетках.

⚠ **Осторожно:** Убедитесь, что наконечник электрода направлен на участок поражения, который пользователь хочет коагулировать.

2) Проверьте расположение целевой зоны, подлежащей лечению, с помощью устройства диагностической визуализации, такого как УЗИ или КТ. Поместите электрод(ы) в целевую зону.

3) После того как электрод будет помещен в целевую зону, проверьте, вытекает ли охлаждающая жидкость из выходной трубки электрода, выполнив регулировку насоса, соединенного с входной трубкой. Включите генератор, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

4) После завершения процедуры выключите электропитание генератора и насоса.

12. Действия после использования

1) Заземляющая пластина

- По окончании процедуры выключите электропитание генератора и отсоедините разъемы заземляющей пластины от генератора.

- Медленно снимите заземляющие пластины, чтобы не травмировать поверхность кожи.

- Не рекомендуется тянуть за электрические кабели, чтобы снять заземляющие пластины.

2) Выключите электропитание генератора и удалите электрод и другие части после завершения процедуры.

3) Утилизируйте электрод в соответствии с процедурой утилизации отходов.

13. Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Часть РЧ-электрода, имеющая однократный прямой кратковременный контакт (менее 30 минут) с мягкими тканями, выполнена из нержавеющей стали 304 и тефлона.

14. Утилизация

Утилизацию использованного электрода следует проводить в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими правилами утилизации для медицинских отходов класса Б. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

В случае, если у продукта истек срок стерилизации или повреждена упаковка, он может быть возвращен производителю или утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные), приближенные по своему составу и свойствам к ТКО (бытовым отходам). Упаковка изделия утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А. При необходимости – обращайтесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.

15. Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования электродов нет.

Хранить при комнатной температуре.

⚠ **Осторожно:** Данное изделие предназначено для продажи и использования по предписанию врача и в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16. Действия в случае повреждения изделия

⚠ **Осторожно:** Запрещается эксплуатация изделия в случае каких-либо заметных повреждений во избежание травмирования пациента и/или пользователя.

17. Срок годности:

Три (3) года после даты стерилизации.

18. Информационные символы маркировки

Символы маркировки электродов для коагуляции

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Стерилизация оксидом этилена		
	Не использовать при повреждении упаковки		Адрес предприятия-изготовителя

Символы маркировки Заземляющей пластины

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение		

19. Стерилизация и упаковка

РЧ-электроды поставляются в стерилизованном виде.

РЧ-электроды стерилизуются с помощью оксида этилена (EO).

Цикл стерилизации соответствует следующим параметрам:

Ингредиент: Е.О. 485±30 мг/л

Температура: 55±5°C

Время экспозиции: 120 минут

Цикл стерилизации был валидирован для обеспечения стерилизации продукции до уровня S.A.L. не менее 10⁻⁶ по стандарту EN 556 методом передержки. РЧ-электроды стерилизовались этим методом с момента их первого производства без сбоев в стерильности.

Стерилизованный продукт укладывается в коробку, этикетку крепят на коробку, чтобы завершить процесс упаковки. Электроды и компоненты упаковываются в одну упаковку, и отдельные этикетки не наклеиваются.

Упаковка: ПЭТ лоток, пакет из тайвека, блистерная фольга, которые сохраняют изделия от порчи и/или инфекции, и на них легко можно увидеть идентификацию «контроль вскрытия». В случае повреждения стерилизованной упаковки запрещается использовать изделие, необходимо связаться с компанией «СТАРмед Ко., Лтд.» или уполномоченным представителем.

20. Повторное использование

Изделие предназначено для однократного применения.

Запрещено повторное использование, обработка или стерилизация.

Повторное использование, обработка или стерилизация электрода могут привести к дефектам

структуры и функций электрода и повреждению генератора для радиочастотной абляции, что может повлечь за собой травмы, заболевания или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению изделия и возникновению инфекций или других заболеваний. Загрязнение данного изделия может привести к травмам, заболеваниям или летальному исходу.

21. Описание

Общее наименование: Электрод для коагуляции
 Торговое название: РЧ-электрод Star одногранный
 Номер по каталогу: См. Арт №
 Количество предметов: 1 электрод в упаковке
 Метод стерилизации: оксид этилена (ЭО)
 Срок годности: Три (3) года после даты стерилизации
 Способ применения: См. руководство по эксплуатации
 Назначение: См. руководство по эксплуатации
 Меры предосторожности при использовании: См. руководство по эксплуатации
 Способ хранения: Хранить при комнатной температуре
 Производитель: «СТАРмед Ко., Лтд.», Республика Корея

Информация о Генераторе для радиочастотной абляции VIVA

Модель генератора	Генератор РЧ VIVA multi
Электропитание	
Диапазон входного напряжения:	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность:	850 +10% ВА
Мощность предохранителя:	F 8AH 250 В
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц
Сопротивление	
Диапазон:	10 - 800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10-50 Ом ±10 Ом 51-300 Ом ±15% 301-800 Ом ±30%
Выходные параметры	
Мощность:	0 - 400 Вт на нагрузке 50 Ом
Точность:	±20%
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц±10%
Время работы:	до 30 минут
Температура	
Диапазон:	+5°C - +95°C
Разрешение:	1°C
Точность:	±5°C

※ Это изделие является одноразовым и его повторное использование запрещено.



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
 Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546 E-mail: inquiry@STARmed4u.com
 www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «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

Дата редакции: 17 июня 2024

등부 2024년 제 679호

Registered No. 2024-679

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사--
신경훈-----

Ye Seul Seo-----

attorney-in-fact of
STARmed Co., Ltd.-----
CEO Kyung Hoon Shin-----

의 대리인 서예슬-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation

2024년 07월 05일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Jul. 2024 at this office.

공증사무소 명칭
**공증
인가 법무법인 일 산**

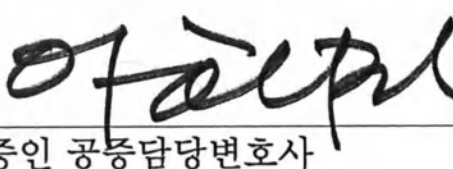
Name of the office
ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

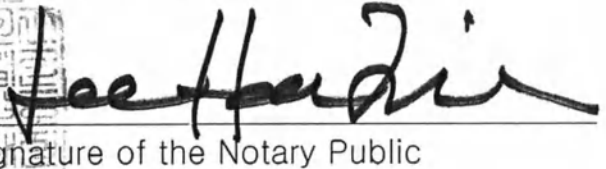
소 속
의정부지방검찰청

Belong to Uijeongbu
District Prosecutors Office

소재지표시
고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414

Address of the office
212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea


공증인 공증담당변호사



Signature of the Notary Public
Lee, Hae-Jin

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE, HAE JIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 05/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024E1QD28K

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

[Формат приложения № 212]

212 Чанбэк-ро, этаж 4, Юлгок-ро, Ильсандон-гу,
Коян-си, Кенги-до, Корея, 10141

Тел.: 031-901-7200 Факс: 031-901-7250

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Регистрационный № 2024 - 679

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

Лисенная печать: Адвокатская и нотариальная контора Ильсан * Уполномоченный нотариус

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)



«Решения для термической абляции с использованием радиочастотных медицинских технологий»

Письмо-подтверждение

Мы, компания СТАРмед Ко., Лтд., подтверждаем, что прилагаемый документ (ST-UM-23(U)E(R)) является юрдинным и составлен компанией СТАРмед.

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

13.07.2024

СТАРмед Ко Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ПЕЧАТЬ:
СТАРмед Ко., Лтд

(Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 12 эт., 4 эт., 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян, Кенгидо, Корея 10355
Тел: +82-31-816-3546 Факс: + 82-31-816-4546 Интернет: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ
Утверждаю
Генеральный директор
/ подпись/
Дата «17» 06 2024
Печать: СТАРмед Ко., Лтд

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

Руководство по эксплуатации
РЧ-электрод Star одногранный

Производства “СТАРмед Ко., Лтд.”, Республика Корея
(ST-UM-23(U)E(R)) (Rev.0)

Логотип СТАРмед

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан



STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
(B-1403, Дазбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Республика Корея)
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной
ответственностью
«БалтМед»

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А,
пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

/текст документа на русском языке /

Регистрационный номер 2024-679

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В СЫЛЬ СО, лицо, действующее по доверенности компании СТАРмед Ко., Лтд Кен Хун Шин / генеральный директор, обратившийся ко мне, подтвердил подписание указанным заявителем прилагаемого Письма-подтверждения.

Настоящим это засвидетельствовано 5 июля 2024 года в этой конторе.

Название конторы

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Принадлежит

Прокуратура округа Ыйджонбу

Адрес офиса

112 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Нотариус ЛИ ХА ЧЖИН

подпись

(Подпись нотариуса)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Предоставлено право выступать в качестве Государственного нотариуса Министром юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Q-г код

Настоящий официальный документ

2. Был подписан **ЛИ ХА ЧЖИН**

3. Выступающим(-ей) в качестве **нотариуса**

4. Скреплен печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ИЛЬСАН

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, пожалуйста, посетите нижеуказанный сайт.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 05.07.2024

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2024Е1QD28K

9. Печать /штамп

10. Подпись

/Подпись/

Кан Юн Чжон

ПЕЧАТЬ/ Министерство Юстиции * Республика Корея

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- **3198**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **17** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 일 산**

법무법인: 031-901-7200(代) FAX: 031-901-7250
법무법인: 031-901-7200(代) FAX: 031-901-7250

Registered No. 2024 - 682

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical technologies"

Letter of Confirmation

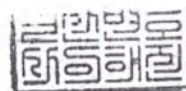
We, STARmed Co., Ltd. confirm that the attached document(ST-UM-26E(R)) is authentic and written by STARmed.

2024.07.03

STARmed Co., Ltd.
CEO Kyung Hoon Shin

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin



(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
TEL: +82-31-816-3546 FAX: +82-31-816-4546 Web: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Генеральный директор / General manager (CEO)
(должность/position)

(ФИО/Name)
(подпись/signature)



«17» 06 2024 г.
(дата/date)

М.П. / Stamp

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co., LTD
CEO Kyung Hoon Shin

Руководство по эксплуатации

РЧ-электрод Star биполярный

Производства STARmed Co., Ltd, Республика Корея

ST-UM-26E(R)(Rev.0)



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
B-1403, Даэбан Триплаон, 158, Ханыльмаэль-ро, Илсандон-гу,
Коян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Руководство по эксплуатации

1. Наименование и состав медицинского изделия

РЧ-электрод Star биполярный, в составе:

РЧ-электрод Star биполярный (17-07s12B, 17-07s14B, 17-07s16B, 17-10s12B, 17-10s14B, 17-10s16B, 17-15s12B, 17-15s14B, 17-15s16B, 17-07s15HB, 17-10s15HB, 17-25s16B, 17-25s20B, 17-35s16B, 17-35s20B) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Руководство по применению

РЧ-электрод Star биполярный – это стерильный одноразовый РЧ-электрод для коагуляции. Разработан для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.»), предназначенным для генерации тока высокой частоты для нагрева и коагуляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах. Коагуляцию тканей можно проводить путем электрокаутеризации при подаче радиочастотной энергии от генератора с контролем сопротивления и температуры ткани. РЧ-электрод Star биполярный включает в себя как активный, так и пассивный электроды. Радиочастотная энергия проходит между электродами.

Перед использованием внимательно изучите всю приведенную ниже информацию, а также руководство по эксплуатации генератора.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению электрическим током или ожогам, а также к выходу оборудования из строя.

3. Назначение

РЧ-электрод Star биполярный предназначен для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.») по назначению врача.

4. Профиль пользователя

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

5. Предполагаемая популяция пациентов

Возраст	без ограничений (от новорожденных до пациентов пожилого возраста)
Вес	>2,5 кг
Пол	Мужчины и женщины
Показания	Использование у пациентов с новообразованиями печени, щитовидной железы, лёгких, почек, требующие проведения радиочастотной коагуляции пораженных тканей.
Национальность	Любая
Состояние пациента	Пациент не является пользователем устройства. Не имеет значения, если пациент не взволнован.
Противопоказания	Пациенты с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

6. Гарантии производителя

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» гарантирует соблюдение достаточных мер осторожности при разработке и производстве данного изделия.

Компания не предоставляет гарантии на изделия, не описанные в данном руководстве.

Обращение, хранение и эксплуатация РЧ-электрода Star биполярного не соответствующие требованиям, приведенным в данном Руководстве по эксплуатации, могут повлиять на результаты его использования.

Гарантии на изделие «СТАРмед Ко., Лтд.» ограничиваются его заменой. «СТАРмед Ко., Лтд.» не несет ответственность за любые расходы, возникшие в результате неожиданных проблем, значительных потерь или ущерба.

«СТАРмед Ко., Лтд.» не передает ответственность и обязанности, связанные с данным изделием, другим сторонам, и не несет никакой ответственности в отношении повторного использования изделия, а также использования повторно стерилизованных или просроченных изделий.

7. Предупреждения

- Перед использованием данного изделия убедитесь в отсутствии повреждений упаковки.
- Срок годности составляет три (3) года с даты стерилизации. Запрещается использование изделий после истечения срока годности.
- Данное изделие является одноразовым, повторное использование запрещено.
- Данное изделие предназначено для использования квалифицированным и обученным врачом.
- Данное изделие следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и влажности.
- Не прикасайтесь к активному наконечнику электрода, когда питание включено.
- Не прикасайтесь к стержню электрода пальцами или другими инструментами (изолятор и компоненты – металлические).
- Не прикасайтесь к наконечнику/кабелю электрода металлическими предметами. Прикосновение металлическими предметами может привести к поражению пациента или оператора электрическим током, возникновению пожара или несчастного случая с травмами.
- Изделие запрещается использовать для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- Изделие не следует использовать вблизи токопроводящих материалов.
- Как и все другие электрохирургические устройства, не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, закиси азота или любых других легковоспламеняющихся веществ поскольку это может привести к возгоранию.
- Легковоспламеняющиеся газы или другие материалы с высоким риском воспламенения не должны находиться рядом с радиочастотным генератором. Если для очистки или дезинфекции использовалось легковоспламеняющееся моющее средство, то перед началом процедуры жидкость следует удалить (выпарить).
- Ткань и марля, пропитанные кислородом, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании изделия. Используйте изделие с осторожностью.
- Не включайте электрод, когда он касается любых металлических предметов или инструментов. Это может привести к непредвиденной травме пациента или оператора.
- Не прикасайтесь электродом к металлам или инструментам при включенном питании. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или оператора и/или повреждению электрода или других устройств.
- При использовании электрода не держите кончик электрода щипцами, не пропускайте электрод через отверстие других устройств и не царапайте поверхность на кончике электрода острыми предметами. Эти действия могут разрушить изоляцию электрода и/или повредить его. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Не рекомендуется начинать работу с целевой зоной без предварительной визуализации (получения изображения при УЗИ или КТ). Это может привести к непредвиденной травме пациента и/или повреждению электрода.

8. Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги или изменение цвета кожи, вызванные нагревом хирургических инструментов (электродов), нарушение кровообращения в месте проведения процедуры: польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

Возможные осложнения:

- рецидивы новообразований;
- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;
- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

9. Описание РЧ-электрода Star биполярного

Особенности:

- Самый тонкий на рынке биполярный электрод с внутренним охлаждением.
- Идеально подходит для пациентов с ограничениями.
- Не включает в комплект заземляющую пластину.

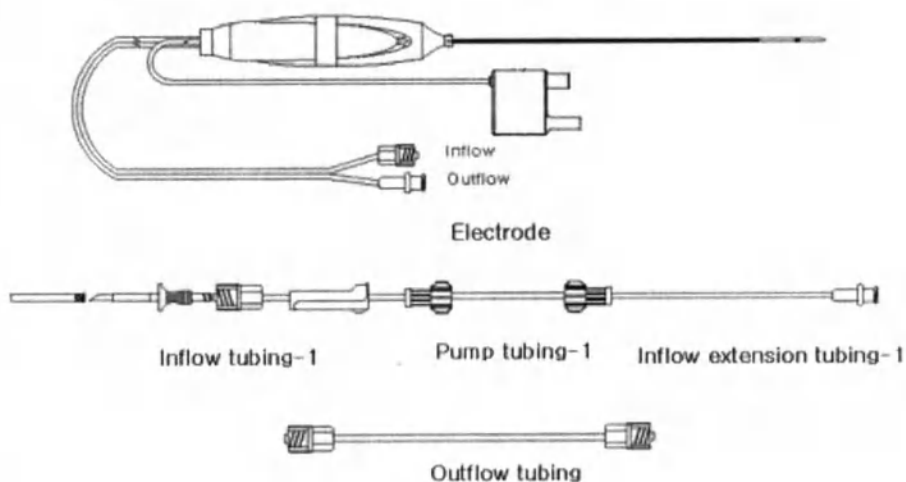


Единицы: мм

№	Арт. №	Длина электрода (мм)	Дистальный		Изоляция		Проксимальный		Размер
			Длина (мм)	Диам. (мм)	Длина (мм)	Диам. (мм)	Длина (мм)	Диам. (Ø)	
1	17-07s12B	70	5	1,27	2	1,34	5	1,48	17
2	17-07s14B	70	6	1,27	2	1,34	6	1,48	17
3	17-07s16B	70	7	1,27	2	1,34	7	1,48	17
4	17-10s12B	100	5	1,27	2	1,34	5	1,48	17
5	17-10s14B	100	6	1,27	2	1,34	6	1,48	17
6	17-10s16B	100	7	1,27	2	1,34	7	1,48	17
7	17-15s12B	150	5	1,27	2	1,34	5	1,48	17
8	17-15s14B	150	6	1,27	2	1,34	6	1,48	17
9	17-15s16B	150	7	1,27	2	1,34	7	1,48	17
10	17-07s15HB	70	5,5	1,27	2	1,34	8	1,48	17
11	17-10s15HB	100	5,5	1,27	2	1,34	8	1,48	17
12	17-25s16B	250	7	1,27	2	1,34	7	1,48	17
13	17-25s20B	250	9	1,27	3	1,34	8	1,48	17
14	17-35s16B	350	7	1,27	2	1,34	7	1,48	17
15	17-35s20B	350	9	1,27	3	1,34	8	1,48	17

Номинальное напряжение изделия: 275 В.

Функциональные элементы подключения РЧ-электрода Star биполярный показаны на рисунке ниже.



- 1) Inflow – приточная трубка электродная
- 2) Outflow - трубка оттока электродная
- 3) Electrode - электрод
- 4) Inflow tubing-1 - приточная трубка-1
- 5) Pump tubing-1 - насосная трубка-1
- 6) Inflow extension tubing-1 - удлинительная приточная трубка-1
- 7) Outflow tubing - трубка оттока

1) Насосная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	300 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	ПВХ (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Коннекторы Люэра приточный и насоса	Поликарбонат

2) Приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Зажим	PS (полистирол)
3	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
4	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

3) Трубка оттока

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	200 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Трубка оттока	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

Трубка оттока электродная - трубка оттока, один конец которой присоединен к электроду.

4) Удлинительная приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	120 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

10. Подготовка перед использованием

1) Подготовка охлаждающей жидкости

Температуру охлаждающей жидкости следует поддерживать около 0°C, при этом пакет с физраствором следует поместить в холодильник за 4 (четыре) или более часов до процедуры. Его следует использовать непосредственно перед проведением процедуры.

⚠ **Осторожно:** Использование охлаждающей жидкости из иной внешней и/или открытой емкости может привести к засорению электрода из-за попадания посторонних веществ.

2) Установка трубок

- Подсоедините электрод, трубки притока/оттока и трубку насоса.
- Откройте крышку головки насоса, поместите трубку насоса в середину ролика и установите трубку точно в паз головки насоса. Затем закрепите трубку в насосе, закрыв крышку.
- Выпрямите трубку, растянув ее с обеих сторон.
- Подвесьте охлаждающую жидкость на штатив для внутривенных вливаний и проколите пакет. До начала процедуры роликовый зажим должен быть временно закрыт. Во время процедуры откройте роликовый зажим.

11. Действия во время использования

1) РЧ-электрод Star биполярный представляет собой биполярный электрод, не требующий заземляющих пластин.

2) Подключите электрод к генератору для радиочастотной абляции. Проверьте правильность соединения.

⚠ **Осторожно:** Перед введением электрода в целевую зону проверьте, совпадает ли длина обнажения электрода и другие характеристики с указанными на этикетках.

3) Проверьте расположение целевой зоны, подлежащей лечению, с помощью устройства диагностической визуализации, такого как УЗИ или КТ. Поместите электрод(ы) в целевую зону.

4) После того как электрод будет помещен в целевую зону, проверьте, вытекает ли охлаждающая жидкость из выходной трубки электрода, выполнив регулировку насоса, соединенного с входной трубкой. Включите генератор, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

5) После завершения процедуры выключите электропитание генератора и насоса.

12. Действия после использования

1) Выключите электропитание генератора и удалите электрод и другие части после завершения процедуры.

2) Утилизируйте электрод в соответствии с процедурой утилизации отходов.

13. Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Часть РЧ-электрода, имеющая однократный прямой кратковременный контакт (менее 30 минут) с мягкими тканями, выполнена из нержавеющей стали 304, ПЭЭК (полиэфирэфиркетон), полиимид и тефлона.

14. Утилизация

Утилизацию использованного электрода следует проводить в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими правилами утилизации для медицинских отходов класса Б. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

В случае, если у продукта истек срок стерилизации или повреждена упаковка, он может быть возвращен производителю или утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные), приближенные по своему составу и свойствам к ТКО (бытовым отходам). Упаковка изделия утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А. При необходимости – обращайтесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.

15. Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования электродов нет.
Хранить при комнатной температуре.

⚠ Осторожно: Данное изделие предназначено для продажи и использования по предписанию врача и в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16. Действия в случае повреждения изделия

⚠ Осторожно: Запрещается эксплуатация изделия в случае каких-либо заметных повреждений во избежание травмирования пациента и/или пользователя.

17. Срок годности:

Три (3) года после даты стерилизации.

18. Информационные символы маркировки

Символы маркировки электродов для коагуляции

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Стерилизация оксидом этилена		
	Не использовать при повреждении упаковки		Адрес предприятия-изготовителя

19. Стерилизация и упаковка

РЧ-электроды поставляются в стерилизованном виде.

РЧ-электроды стерилизуются с помощью оксида этилена (ЕО).

Цикл стерилизации соответствует следующим параметрам:

Ингредиент: Е.О. 485±30 мг/л

Температура: 55±5°C

Время экспозиции: 120 минут

Цикл стерилизации был валидирован для обеспечения стерилизации продукции до уровня S.A.L. не менее 10⁻⁶ по стандарту EN 556 методом передержки. РЧ-электроды стерилизовались этим методом с момента их первого производства без сбоев в стерильности.

Стерилизованный продукт укладывается в коробку, этикетку крепят на коробку, чтобы завершить процесс упаковки. Электроды и компоненты упаковываются в одну упаковку, и отдельные этикетки не наклеиваются.

Упаковка: ПЭТ лоток, пакет из тайвека, блистерная фольга, которые сохраняют изделия от порчи и/или инфекции, и на них легко можно увидеть идентификацию «контроль вскрытия». В случае повреждения стерилизованной упаковки запрещается использовать изделие, необходимо связаться с компанией «СТАРмед Ко., Лтд.» или уполномоченным представителем.

20. Повторное использование

Изделие предназначено для однократного применения.

Запрещено повторное использование, обработка или стерилизация.

Повторное использование, обработка или стерилизация электрода могут привести к дефектам

Руководство по эксплуатации ST-UM-26E(R)(PRev.0)

структуры и функций электрода и повреждению генератора для радиочастотной абляции, что может повлечь за собой травмы, заболевания или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению изделия и возникновению инфекций или других заболеваний. Загрязнение данного изделия может привести к травмам, заболеваниям или летальному исходу.

21. Описание

Общее наименование: Электрод для коагуляции
 Торговое название: РЧ-электрод Star биполярный
 Номер по каталогу: См. Арт №
 Количество предметов: 1 электрод в упаковке
 Метод стерилизации: оксид этилена (ЭО)
 Срок годности: Три (3) года после даты стерилизации
 Способ применения: См. руководство по эксплуатации
 Назначение: См. руководство по эксплуатации
 Меры предосторожности при использовании: См. руководство по эксплуатации
 Способ хранения: Хранить при комнатной температуре
 Производитель: «СТАРмед Ко., Лтд.», Республика Корея

Информация о Генераторе для радиочастотной абляции VIVA

Модель генератора	Генератор РЧ VIVA multi
Электропитание	
Диапазон входного напряжения:	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность:	850 +10% ВА
Мощность предохранителя:	F 8АН 250 В
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц
Сопротивление	
Диапазон:	10 - 800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10-50 Ом ±10 Ом 51-300 Ом ±15% 301-800 Ом ±30%
Выходные параметры	
Мощность:	0 - 400 Вт на нагрузке 50 Ом
Точность:	±20%
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц±10%
Время работы:	до 30 минут .
Температура	
Диапазон:	+5°C - +95°C
Разрешение:	1°C
Точность:	±5°C

※ Это изделие является одноразовым и его повторное использование запрещено.

 STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
 Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546 E-mail: inquiry@STARmed4u.com
 www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «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

Дата редакции: 17 июня 2024

등부 2024년 제 682호

Registered No. 2024-682

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사--
신경훈-----

Ye Seul Seo -----

attorney-in-fact of
STARmed Co., Ltd. -----
CEO Kyung Hoon Shin -----

의 대리인 서예슬----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation

2024년 07월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Jul. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 일 산

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속

Belong to Uijeongbu

의정부지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

고양시 일산동구 장백로 212

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu

일산법조빌딩 4층 우:10414

Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Lee, Hae-Jin

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE, HAE JIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 05/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024D7R29TN

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

[Формат приложения № 212]

212 Чанбэк-ро, этаж 4, Юлгок-ро, Ильсандон-гу,
Коян-си, Кенги-до, Корея, 10141

Тел.: 031-901-7200 Факс: 031-901-7250

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Регистрационный № 2024 - 682

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

Исненная печать: Адвокатская и нотариальная контора Ильсан * Уполномоченный нотариус

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)



«Решения для термической абляции с использованием радиочастотных медицинских технологий»

Письмо-подтверждение

Мы, компания СТАРмед Ко., Лтд., подтверждаем, что прилагаемый документ (ST-UM-26E(R)) является подлинным и составлен компанией СТАРмед.

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

13.07.2024

СТАРмед Ко Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ПЕЧАТЬ:
СТАРмед Ко., Лтд

(Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 12 эт., 4 эт., 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян, Кенгидо, Корея 10355
Тел: +82-31-816-3546 Факс: + 82-31-816-4546 Интернет: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ
Утверждаю
Генеральный директор
/ подпись/
Дата «17» 06 2024
Печать: СТАРмед Ко., Лтд

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

Руководство по эксплуатации
РЧ-электрод Star биполярный

Производства “СТАРмед Ко., Лтд.”, Республика Корея
ST-UM-26E(R) (Rev.0)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан



Логотип СТАРмед
STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
(B-1403, Дэбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Республика Корея)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

**Общество с ограниченной
ответственностью
«БалтМед»**

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А,
пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

/текст документа на русском языке /

Регистрационный номер 2024-682

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СЫЛЬ СО, лицо, действующее по доверенности компании СТАРмед Ко., Лтд Кен Хун Шин / генеральный директор, обратившийся ко мне, подтвердил подписание указанным заявителем прилагаемого Письма-подтверждения.

Настоящим это засвидетельствовано 5 июля 2024 года в этой конторе.

Название конторы

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Принадлежит

Прокуратура округа Ыйджонбу

Адрес офиса

12 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Нотариус ЛИ ХА ЧЖИН

подпись

(Подпись нотариуса)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Предоставлено право выступать в качестве Государственного нотариуса Министром юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116

210ммХ297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея Q-г код
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **ЛИ ХА ЧЖИН**
3. Выступающим(-ей) в качестве **нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ИЛЬСАН

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, пожалуйста, посетите нижеуказанный сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 5. в Сеуле | 6. 05.07.2024 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2024D7R29TN | |
| 9. Печать /штамп | 10. Подпись |
| | /Подпись/ |
| | Кан Юн Чжон |

ПЕЧАТЬ/ Министерство Юстиции * Республика Корея

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- **3201**

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



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **16** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 일 산**

법무법인: 031-901-7200(代) FAX: 031-901-7250
법무법인: 031-901-7200(代) FAX: 031-901-7250

Registered No. 2024 - 683

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE



212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical technologies"

Letter of Confirmation

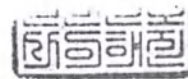
We, STARmed Co., Ltd. confirm that the attached document(ST-UM-27E(R)) is authentic and written by STARmed.

2024.07.03

STARmed Co., Ltd.
CEO Kyung Hoon Shin

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin



(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
TEL: +82-31-816-3546 FAX: +82-31-816-4546 Web: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Генеральный директор / General manager (CEO)
(должность/position)

(ФИО/Name)
(подпись/signature)



«17» 06 2024 г.

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

М.П. / Stamp

STARmed Co., LTD
CEO Kyung Hoon Shin

Руководство по эксплуатации

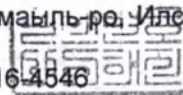
РЧ-электрод Star инъекционный

Производства STARmed Co., Ltd, Республика Корея

ST-UM-27E(R)(Rev.0)



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
B-1403, Дазбан Триплаон, 158, Ханильмаеул-ро, Илсандонг-гу,
Коян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Руководство по эксплуатации

1. Наименование и состав медицинского изделия

РЧ-электрод Star инъекционный,
в составе:

РЧ-электрод Star инъекционный (15-15s20L, 15-15s30L, 15-15s40L, 15-20s20L, 15-20s30L, 15-20s40L, 16-10s10L, 16-10s15L, 16-15s20L, 16-15s30L, 16-15s40L, 16-20s20L, 16-20s30L, 16-20s40L, 17-07s07L, 17-07s10L, 17-07s15L, 17-10s07L, 17-10s10L, 17-10s15L, 17-15s20L, 17-15s30L, 15-25s20L, 15-25s30L, 15-25s40L, 16-25s20L, 16-25s30L, 16-25s40L, 15-15s25L, 16-15s25L, 17-15s25L; 15-15s20C, 15-15s25C, 15-15s30C, 15-15s35C, 15-15s40C, 15-20s20C, 15-20s30C, 15-20s40C, 15-10s15C, 16-15s20C, 16-15s25C, 16-15s30C, 16-15s35C, 16-15s40C, 16-20s20C, 16-20s30C, 16-20s40C, 16-25s20C, 16-25s30C, 17-07s15C, 17-10s15C, 17-10s20C, 17-10s25C, 17-10s30C, 17-12s15C, 17-12s20C, 17-12s25C, 17-12s30C, 17-15s15C, 17-15s20C, 17-15s25C, 17-15s30C, 17-15s35C, 17-15s40C, 17-20s15C, 17-20s20C, 17-20s25C, 17-20s30C, 17-20s40C) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Руководство по применению

РЧ-электрод Star инъекционный – это стерильный одноразовый РЧ-электрод для коагуляции. Разработан для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.»), предназначенным для генерации тока высокой частоты для нагрева и коагуляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах. Коагуляцию тканей можно проводить путем электрокаутеризации при подаче радиочастотной энергии от генератора с контролем сопротивления и температуры ткани. Перед использованием внимательно изучите всю приведенную ниже информацию, а также руководство по эксплуатации генератора.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению электрическим током или ожогам, а также к выходу оборудования из строя.

3. Назначение

РЧ-электрод Star инъекционный предназначен для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.») по назначению врача.

4. Профиль пользователя

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

5. Предполагаемая популяция пациентов

Возраст	без ограничений (от новорожденных до пациентов пожилого возраста)
Вес	>2,5 кг
Пол	Мужчины и женщины
Показания	Использование у пациентов с новообразованиями печени, щитовидной железы, легких, почек, требующие проведения радиочастотной коагуляции пораженных тканей.
Национальность	Любая
Состояние пациента	Пациент не является пользователем устройства. Не имеет значения, если пациент не взволнован.
Противопоказания	Пациенты с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

6. Гарантии производителя

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» гарантирует соблюдение достаточных мер осторожности при разработке и производстве данного изделия.

Компания не предоставляет гарантии на изделия, не описанные в данном руководстве.

Обращение, хранение и эксплуатация РЧ-электрода Star инъекционного не соответствующие требованиям, приведенным в данном Руководстве по эксплуатации, могут повлиять на результаты его использования.

Гарантии на изделие «СТАРмед Ко., Лтд.» ограничиваются его заменой. «СТАРмед Ко., Лтд.» не несет ответственность за любые расходы, возникшие в результате неожиданных проблем, значительных потерь или ущерба.

«СТАРмед Ко., Лтд.» не передает ответственность и обязанности, связанные с данным изделием, другим сторонам, и не несет никакой ответственности в отношении повторного использования изделия, а также использования повторно стерилизованных или просроченных изделий.

7. Предупреждения

- Перед использованием данного изделия убедитесь в отсутствии повреждений упаковки.
- Срок годности составляет три (3) года с даты стерилизации. Запрещается использование изделий после истечения срока годности.
- Данное изделие является одноразовым, повторное использование запрещено.
- Данное изделие предназначено для использования квалифицированным и обученным врачом.
- Данное изделие следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и влажности.
- Не прикасайтесь к активному наконечнику электрода, когда питание включено.
- Не прикасайтесь к стержню электрода пальцами или другими инструментами (изоляторы и компоненты – металлические).
- Не прикасайтесь к наконечнику/кабелю электрода металлическими предметами. Прикосновение металлическими предметами может привести к поражению пациента или оператора электрическим током, возникновению пожара или несчастного случая с травмами.
- Изделие запрещается использовать для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- Изделие не следует использовать вблизи токопроводящих материалов.
- Как и все другие электрохирургические устройства, не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, закиси азота или любых других легковоспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к возгоранию.
- Легковоспламеняющиеся газы или другие материалы с высоким риском воспламенения не должны находиться рядом с радиочастотным генератором. Если для очистки или дезинфекции использовалось легковоспламеняющееся моющее средство, то перед началом процедуры жидкость следует удалить (выпарить).
- Ткань и марля, пропитанные кислородом, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании изделия. Используйте изделие с осторожностью.
- Не включайте электрод, когда он касается любых металлических предметов или инструментов. Это может привести к непредвиденной травме пациента или оператора.
- Не прикасайтесь электродом к металлам или инструментам при включенном питании. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или оператора и/или повреждению электрода или других устройств.
- При использовании электрода не держите кончик электрода щипцами, не пропускайте электрод через отверстие других устройств и не царапайте поверхность на кончике электрода острыми предметами. Эти действия могут разрушить изоляцию электрода и/или повредить его. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Не рекомендуется начинать работу с целевой зоной без предварительной визуализации (получения изображения при УЗИ или КТ). Это может привести к непредвиденной травме пациента и/или повреждению электрода.

8. Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги или изменение цвета кожи, вызванные нагревом хирургических инструментов (электродов), нарушение кровообращения в месте проведения процедуры: польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

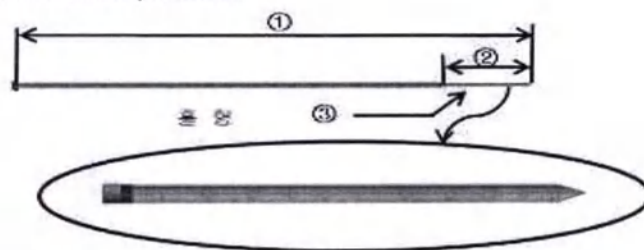
Возможные осложнения:

- рецидивы новообразований;
- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие некачественного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;

- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

9. Описание РЧ-электрода Star инъекционного

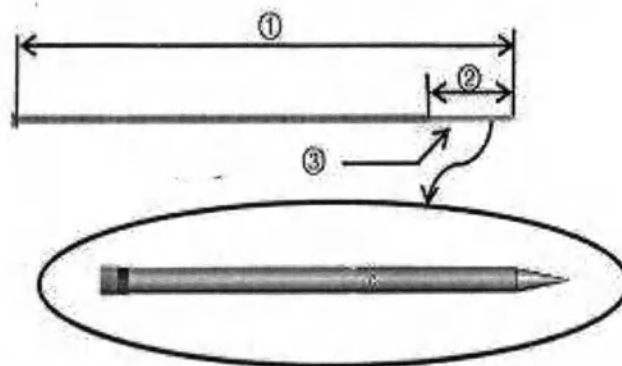
РЧ-электрод Star инъекционный



№	Арт. №	① Длина электрода (мм)	② Длина экспозиции наконечника (мм)	③ Диаметр наконечника (Ø)			Вес	Количество отверстий (ЕА)
				15G	16G	17G		
1	15-15s20L	150	20	1,82±0,15	-	-	115,4±5%	12
2	15-15s25L		25					12
3	15-15s30L		30					20
4	15-15s40L		40					28
5	15-20s20L	200	20				115,9±5%	12
6	15-20s30L		30					20
7	15-20s40L		40					28
8	15-25s20L	250	20				116,5±5%	12
9	15-25s30L		30					20
10	15-25s40L		40					28
11	16-10s10L	100	10	-	1,65±0,15	-	114,6±5%	4
12	16-10s15L		15					8
13	16-15s20L	150	20				115,2±5%	12
14	16-15s25L	200	25	-	-	-	115,8±5%	12
15	16-15s30L		30					20
16	16-15s40L		40					28
17	16-20s20L		20					12
18	16-20s30L		30					20
19	16-20s40L		40					28
20	16-25s20L	250	20				116,4±5%	12
21	16-25s30L		30					20
22	16-25s40L		40					28
23	17-07s07L	70	7	-	-	1,48±0,15	104,9±5%	4
24	17-07s10L		10					4
25	17-07s15L		15					8
26	17-10s07L	100	7				106,9±5%	4
27	17-10s10L		10					4
28	17-10s15L		15					8
29	17-15s20L		20					12

30	17-15s25L	150	25			109,2±5%	12
31	17-15s30L		30				20

РЧ-электрод Star инъекционный (с центральным отверстием):



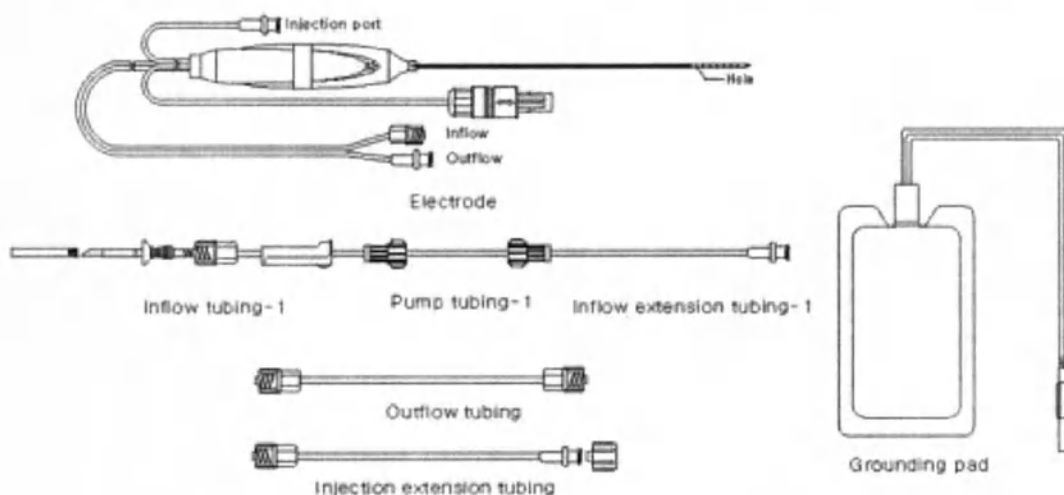
№	Арт. №	① Длина электрода (мм)	② Длина экспозиции наконечника (мм)	③ Диаметр наконечника (Ø)			Вес	Количество отверстий (ЕА)		
				15G	16G	17G				
1	15-15s20C	150	20	1,82±0,15	-	-	115,4±5%	4		
2	15-15s25C		25							
3	15-15s30C		30							
4	15-15s35C		35							
5	15-15s40C		40							
6	15-20s20C	200	20				-		-	115,9±5%
7	15-20s30C		30							
8	15-20s40C		40							
9	16-10s15C	100	15	-	1,65±0,15	-				114,6±5%
10	16-15s20C	150	20							115,2±5%
11	16-15s25C		25							
12	16-15s30C		30							
13	16-15s35C		35							
15	16-15s40C		40							
15	16-20s20C	200	20				115,8±5%			
16	16-20s30C		30							
17	16-20s40C		40							
18	16-25s20C	250	20				116,4±5%			
19	16-25s30C		30							
20	17-07s15C	70	15	-	-	1,48±0,15	104,9±5%			
21	17-10s15C	100	15				106,9±5%			
22	17-10s20C		20							
23	17-10s25C		25							
24	17-10s30C		30							
25	17-12s15C	120	15				107,8±5%			
26	17-12s20C		20							
27	17-12s25C		25							
28	17-12s30C		30							
29	17-15s15C	150	15				109,2±5%			
30	17-15s20C		20							
31	17-15s25C		25							

32	17-15s30C		30				
33	17-15s35C		35				
34	17-15s40C		40				
35	17-20s15C	200	15				
36	17-20s20C		20				
37	17-20s25C		25				
38	17-20s30C		30				
39	17-20s40C		40				

(Единицы: мм)

Номинальное напряжение изделия: 275 В.

Функциональные элементы подключения РЧ-электрода Star инъекционный показаны на рисунке ниже.



- 1) Injection port - порт для инъекции
- 2) Hole - отверстие
- 3) Inflow - приточная трубка электродная
- 4) Outflow - трубка оттока электродная
- 5) Electrode - электрод
- 6) Inflow tubing-1 - приточная трубка-1
- 7) Pump tubing-1 - насосная трубка-1
- 8) Inflow extension tubing-1 - удлинительная приточная трубка-1
- 9) Outflow tubing - трубка оттока
- 10) Injection extension tubing - удлинительная трубка для инъекции
- 11) Grounding pad - заземляющая пластина (поставляется отдельно)

1) Насосная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	300 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	ПВХ (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Коннекторы Люэра приточный и насоса	Поликарбонат

2) Приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
---	--------	-----------

Руководство по эксплуатации ST-UM-27E(R)(Rev.0)

1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Зажим	PS (полистирол)
3	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
4	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

3) Трубка оттока

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	200 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Трубка оттока	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

Трубка оттока электродная - трубка оттока, один конец которой присоединен к электроду.

4) Удлинительная приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	120 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

5) Удлинительная трубка для инъекции

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	350 см (длина) / 2,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Удлинительная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннекторы Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

6) Заземляющая пластина (поставляется отдельно)

АПТ №:	SY-MW1
Проводящая область	160 см ²
Размер (ДхШ), мм	190 x 145

10. Подготовка перед использованием

1) Подготовка охлаждающей жидкости

Температуру охлаждающей жидкости следует поддерживать около 0°C, при этом пакет с физраствором следует поместить в холодильник за 4 (четыре) или более часов до процедуры. Его следует использовать непосредственно перед проведением процедуры.

⚠ Осторожно: Использование охлаждающей жидкости из иной внешней и/или открытой емкости может привести к засорению электрода из-за попадания посторонних веществ.

2) Заземляющие пластины

⚠ Осторожно: Повторное использование заземляющих пластин запрещено.

⚠ Осторожно: Прикрепите к пациенту четное количество заземляющих пластин. В противном случае возможны ожоги от заземляющей(их) пластины.

- После снятия прозрачной пластиковой защитной пленки с каждой заземляющей пластины прикрепите заземляющие пластины более широким краем перпендикулярно зоне абляции.
- Избегайте пузырьков воздуха, аккуратно прикрепляя заземляющие пластины к пациенту. При необходимости удалите волосы на теле с зоны прикрепления. Очистите и высушите эту зону перед тем, как приложить заземляющие пластины.
- Прикрепите заземляющие пластины на одинаковом расстоянии от целевой зоны.
- Убедитесь, что провода, подключенные к заземляющим пластинам и электрохирургическому устройству, не перекручены.
- Рекомендуемое место крепления заземляющих пластин: мышечная область тела с крупными кровеносными сосудами.

⚠ **Осторожно:** Участки, на которые не следует накладывать заземляющие пластины: участки с металлическими имплантатами, кардиостимулятором, жировыми отложениями, предшествующими ожогами, воспалениями, костными выступами, электродом ЭКГ и/или электрическим проводом (проводами), и/или участки, в которых может накапливаться жидкость.

3) Установка трубок

- Подсоедините электрод, трубки притока/оттока и трубку насоса.
- Откройте крышку головки насоса, поместите трубку насоса в середину ролика и установите трубку точно в паз головки насоса. Затем закрепите трубку в насосе, закрыв крышку.
- Выпрямите трубку, растянув ее с обеих сторон.
- Подвесьте охлаждающую жидкость на штатив для внутривенных вливаний и проколите пакет. До начала процедуры ролик должен быть временно закрыт.
- Во время процедуры откройте ролик.

11. Действия во время использования

1) Подключите электрод к генератору для радиочастотной абляции. Проверьте правильность соединения.

⚠ **Осторожно:** Перед введением электрода в целевую зону проверьте, совпадает ли длина обнажения электрода и другие характеристики с указанными на этикетках.

⚠ **Осторожно:** Подсоедините шприц со стерилизованным физраствором к инъекционному порту электрода. Введите физраствор, чтобы убедиться, что физраствор выходит из отверстий и его подача работает.

2) Проверьте расположение целевой зоны, подлежащей лечению, с помощью устройства диагностической визуализации, такого как УЗИ или КТ. Поместите электрод(ы) в целевую зону.

3) После того как электрод будет помещен в целевую зону, проверьте, вытекает ли охлаждающая жидкость из выходной трубки электрода, выполнив регулировку насоса, соединенного с входной трубкой. Включите генератор, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

4) После завершения процедуры выключите электропитание генератора и насоса.

12. Действия после использования

1) Заземляющая пластина

- По окончании процедуры выключите электропитание генератора и отсоедините разъемы заземляющей пластины от генератора.
- Медленно снимите заземляющие пластины, чтобы не травмировать поверхность кожи.
- Не рекомендуется тянуть за электрические кабели, чтобы снять заземляющие пластины.

2) Выключите электропитание генератора и удалите электрод и другие части после завершения процедуры.

3) Утилизируйте электрод в соответствии с процедурой утилизации отходов.

13. Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Часть РЧ-электрода, имеющая однократный прямой кратковременный контакт (менее 30 минут) с мягкими тканями, выполнена из нержавеющей стали 304 и полиэстера.

Часть РЧ-электрода, имеющая однократный опосредованный кратковременный (менее 30 минут) контакт с пациентом выполнена из ПВД (полиэтилен низкой плотности), ПВХ без ДЭГФ, ПЭЭК

14. Утилизация

Утилизацию использованного электрода следует проводить в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими правилами утилизации для медицинских отходов класса Б. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

В случае, если у продукта истек срок стерилизации или повреждена упаковка, он может быть возвращен производителю или утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные), приближенные по своему составу и свойствам к ТКО (бытовым отходам). Упаковка изделия утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А. При необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.

15. Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования электродов нет.

Хранить при комнатной температуре.

⚠ Осторожно: Данное изделие предназначено для продажи и использования по предписанию врача и в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16. Действия в случае повреждения изделия

⚠ Осторожно: Запрещается эксплуатация изделия в случае каких-либо заметных повреждений во избежание травмирования пациента и/или пользователя.

17. Срок годности:

Три (3) года после даты стерилизации.

18. Информационные символы маркировки

Символы маркировки электродов для коагуляции

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Стерилизация оксидом этилена		
	Не использовать при повреждении упаковки		Адрес предприятия-изготовителя

Символы маркировки Заземляющей пластины

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель

	Использовать до		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение		

19. Стерилизация и упаковка

РЧ-электроды поставляются в стерилизованном виде.

РЧ-электроды стерилизуются с помощью оксида этилена (EO).

Цикл стерилизации соответствует следующим параметрам:

Ингредиент: Е.О. 485±30 мг/л

Температура: 55±5°C

Время экспозиции: 120 минут

Цикл стерилизации был валидирован для обеспечения стерилизации продукции до уровня S.A.L. не менее 10⁻⁶ по стандарту EN 556 методом передержки. РЧ-электроды стерилизовались этим методом с момента их первого производства без сбоев в стерильности.

Стерилизованный продукт укладывается в коробку, этикетку крепят на коробку, чтобы завершить процесс упаковки. Электроды и компоненты упаковываются в одну упаковку, и отдельные этикетки не наклеиваются.

Упаковка: ПЭТ лоток, пакет из тайвека, блистерная фольга, которые сохраняют изделия от порчи и/или инфекции, и на них легко можно увидеть идентификацию «контроль вскрытия». В случае повреждения стерилизованной упаковки запрещается использовать изделие, необходимо связаться с компанией «СТАРмед Ко., Лтд.» или уполномоченным представителем.

20. Повторное использование

Изделие предназначено для однократного применения.

Запрещено повторное использование, обработка или стерилизация.

Повторное использование, обработка или стерилизация электрода могут привести к дефектам структуры и функций электрода и повреждению генератора для радиочастотной абляции, что может повлечь за собой травмы, заболевания или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению изделия и возникновению инфекций или других заболеваний. Загрязнение данного изделия может привести к травмам, заболеваниям или летальному исходу.

21. Описание

Общее наименование: Электрод для коагуляции

Торговое название: РЧ-электрод Star инъекционный

Номер по каталогу: См. Арт №

Количество предметов: 1 электрод в упаковке

Метод стерилизации: оксид этилена (ЭО)

Срок годности: Три (3) года после даты стерилизации

Способ применения: См. руководство по эксплуатации

Назначение: См. руководство по эксплуатации

Меры предосторожности при использовании: См. руководство по эксплуатации

Способ хранения: Хранить при комнатной температуре

Производитель: «СТАРмед Ко., Лтд.», Республика Корея

Информация о Генераторе для радиочастотной абляции VIVA

Модель генератора	Генератор РЧ VIVA multi
Электропитание	
Диапазон входного напряжения:	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность:	850 +10% ВА
Мощность предохранителя:	F 8АН 250 В
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц
Сопротивление	
Диапазон:	10 - 800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10-50 Ом ± 10 Ом 51-300 Ом $\pm 15\%$ 301-800 Ом $\pm 30\%$
Выходные параметры	
Мощность:	0 - 400 Вт на нагрузке 50 Ом
Точность:	$\pm 20\%$
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц $\pm 10\%$
Время работы:	до 30 минут .
Температура	
Диапазон:	+5°C - +95°C
Разрешение:	1°C
Точность:	$\pm 5^\circ\text{C}$

※ Это изделие является одноразовым и его повторное использование запрещено.

 STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546 E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «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

Дата редакции: 17 июня 2024

등부 2024년 제 683호

Registered No. 2024-683

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사 --
신경훈 -----

Ye Seul Seo -----

attorney-in-fact of
STARmed Co., Ltd. -----
CEO Kyung Hoon Shin -----

의 대리인 서예슬 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation

2024년 07월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Jul. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

**공증
인가 법무법인 일 산**

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속

Belong to Uijeongbu

의정부지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

고양시 일산동구 장백로 212

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,

일산법조빌딩 4층 우:10414

Goyang-Si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Lee, Hae-Jin

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE, HAE JIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 05/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024J4Z56YG

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

Формат приложения № 212]

12 Чанбэк-ро, этаж 4, Юлгок-ро, Ильсандон-гу,
Коян-си, Кенги-до, Корея, 10141

Тел.: 031-901-7200 Факс: 031-901-7250

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

регистрационный № 2024 - 683

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

Гисненная печать: Адвокатская и нотариальная контора Ильсан * Уполномоченный нотариус

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)



«Решения для термической абляции с использованием радиочастотных медицинских технологий»

Письмо-подтверждение

Мы, компания СТАРмед Ко., Лтд., подтверждаем, что прилагаемый документ (ST-UM-27E(R)) является подлинным и составлен компанией СТАРмед.

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

3.07.2024

СТАРмед Ко Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ШТАМП:
Би-донг, 4эт. & 12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ПЕЧАТЬ:
СТАРмед Ко., Лтд

(Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 12 эт., 4 эт., 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон -гу, Коян, Кенгидо, Корея 10355
Тел: +82-31-816-3546 Факс: + 82-31-816-4546 Интернет: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ
Утверждаю
Генеральный директор
/ подпись/
Дата «17» 06 2024
Печать: СТАРмед Ко., Лтд

ШТАМП:
Би-донг, 4эт. & 12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

Руководство по эксплуатации РЧ-электрод Star инъекционный

Производства “СТАРмед Ко., Лтд.”, Республика Корея
ST-UM-27E(R) (Rev.0)

Логотип СТАРмед

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан



STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
(B-1403, Дазбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Республика Корея)
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной
ответственностью
«БалтМед»

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А,
пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

/текст документа на русском языке /

регистрационный номер 2024-683

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ИЛЬСАН СО, лицо, действующее по доверенности компании СТАРмед Ко., Лтд Кен Хун Шин / генеральный директор, обратившийся ко мне, подтвердил подписание указанным заявителем прилагаемого Письма-подтверждения.

Настоящим это засвидетельствовано 5 июля 2024 года в этой конторе.

Название конторы

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Принадлежит

Прокуратура округа Ыйджонбу

Адрес офиса

12 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Нотариус ЛИ ХА ЧЖИН

подпись

(Подпись нотариуса)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Предоставлено право выступать в качестве Государственного нотариуса Министром юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея Q-г код
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **ЛИ ХА ЧЖИН**
3. Выступающим(-ей) в качестве **нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ИЛЬСАН

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, пожалуйста, посетите нижеуказанный сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 5. в Сеуле | 6. 05.07.2024 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2024D7R29TN | |
| 9. Печать /штамп | 10. Подпись |
| | /Подпись/ |
| | Кан Юн Чжон |

ПЕЧАТЬ/ Министерство Юстиции * Республика Корея

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- *3202*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

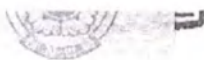


У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 일 산**

법무법인:031-901-7200(代) FAX:031-901-7250
법무법인:031-901-7200(代) FAX:031-901-7250

Registered No. 2024 - 680

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



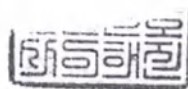
210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical technologies"

Letter of Confirmation

We, STARmed Co., Ltd. confirm that the attached document(ST-UM-24E(R)) is authentic and written by STARmed.



2024.07.03

STARmed Co., Ltd.
CEO Kyung Hoon Shin

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin



(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
TEL: +82-31-816-3545 FAX: +82-31-816-4545 Web: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Генеральный директор / General manager (CEO)
(должность/position)

(ФИО/Name).
(подпись/signature)



«17» 06 2024 г.
(дата/date)

М.П. / Stamp B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
STARmed Co., LTD
CEO Kyung Hoon Shin

Руководство по эксплуатации РЧ-электрод VIVA

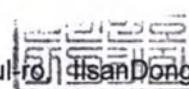
варианты исполнения (см. состав медицинского изделия)

Производства «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея («STARmed Co., Ltd.»)

ST-UM-24E(R)(Rev.0)



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang-Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea
B-1403, Дазбан-Триплаон, 158, Ханильмаеуль-ро, Илсандонг-гу,
Коян, Кёнгидо, Корея
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Руководство по эксплуатации

1. Наименование и состав медицинского изделия

РЧ-электрод VIVA,

в вариантах исполнения:

1 РЧ-электрод VIVA, в составе:

РЧ-электрод VIVA (15-15V05-30, 15-15V15-40, 15-20V05-30, 15-20V15-40, 15-25V05-30, 15-25V15-40, 15-35V05-30, 15-35V15-40, 17-10V05-30, 17-15V05-30, 17-20V05-30, 17-25V05-30, 17-15V15-40, 17-20V15-40, 17-25V15-40, 17-35V05-30, 17-35V15-40, 18-15V05-30, 18-15V15-40, 15-10V15-40X, 15-15V15-40X, 15-20V15-40X, 15-25V15-40X, 15-35V15-40X, 15-10V05-30X, 15-15V05-30X, 15-20V05-30X, 15-25V05-30X, 15-35V05-30X, 17-10V05-30X, 17-15V05-30X, 17-20V05-30X, 17-25V05-30X, 17-15V15-40X, 17-20V15-40X, 17-25V15-40X, 17-35V05-30X, 17-35V15-40X, 18-07V05-30X, 18-10V05-30X, 18-15V05-30X, 18-15V15-40X) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2 РЧ-электрод VIVA V2, в составе:

РЧ-электрод VIVA V2 (15-07V05-30X_V2, 15-07V15-40X_V2, 15-08V05-30X_V2, 15-08V15-40X_V2, 15-10V05-30X_V2, 15-10V15-40X_V2, 15-12V05-30X_V2, 15-12V15-40X_V2, 15-15V05-30X_V2, 15-15V15-40X_V2, 15-20V05-30X_V2, 15-20V15-40X_V2, 15-25V05-30X_V2, 15-25V15-40X_V2, 15-35V05-30X_V2, 15-35V15-40X_V2, 16-07V05-30X_V2, 16-07V15-40X_V2, 16-08V05-30X_V2, 16-08V15-40X_V2, 16-10V05-30X_V2, 16-10V15-40X_V2, 16-12V05-30X_V2, 16-12V15-40X_V2, 16-15V05-30X_V2, 16-15V15-40X_V2, 16-20V05-30X_V2, 16-20V15-40X_V2, 16-25V05-30X_V2, 16-25V15-40X_V2, 16-35V05-30X_V2, 16-35V15-40X_V2, 17-07V05-30X_V2, 17-07V15-40X_V2, 17-08V05-30X_V2, 17-08V15-40X_V2, 17-10V05-30X_V2, 17-10V15-40X_V2, 17-12V05-30X_V2, 17-12V15-40X_V2, 17-15V05-30X_V2, 17-15V15-40X_V2, 17-15V15-40X_V2, 17-20V05-30X_V2, 17-20V15-40X_V2, 17-25V05-30X_V2, 17-25V15-40X_V2, 17-35V05-30X_V2, 17-35V15-40X_V2, 18-07V05-30X_V2, 18-07V15-40X_V2, 18-08V05-30X_V2, 18-08V15-40X_V2, 18-10V05-30X_V2, 18-10V15-40X_V2, 18-12V05-30X_V2, 18-12V15-40X_V2, 18-15V05-30X_V2, 18-15V15-40X_V2, 18-20V05-30X_V2, 18-20V15-40X_V2, 18-25V05-30X_V2, 18-25V15-40X_V2, 18-35V05-30X_V2, 18-35V15-40X_V2, 15-15V05-30_V2, 15-20V05-30_V2, 15-15V15-40_V2, 15-20V15-40_V2, 17-10V05-30_V2, 17-15V05-30_V2, 17-20V05-30_V2, 17-15V15-40_V2, 17-20V15-40_V2) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

3 РЧ-электрод VIVA V2-T, в составе:

РЧ-электрод VIVA V2-T (18-05V05-15X_V2, 18-07V05-15X_V2, 18-08V05-15X_V2, 18-10V05-15X_V2, 19-05V05-15X_V2, 19-07V05-15X_V2, 19-08V05-15X_V2, 19-10V05-15X_V2) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Руководство по применению

РЧ-электрод VIVA - это стерильный одноразовый РЧ-электрод для коагуляции. Разработан для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.»), предназначенным для генерации тока высокой частоты для нагрева и коагуляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах. Коагуляцию тканей можно проводить путем электрокаутеризации при подаче радиочастотной энергии от генератора с контролем сопротивления и температуры ткани.

Перед использованием внимательно изучите всю приведенную ниже информацию, а также руководство по эксплуатации генератора.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению электрическим током или ожогам, а также к выходу оборудования из строя.

3. Назначение

РЧ-электрод VIVA предназначен для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.») по назначению врача.

4. Профиль пользователя

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

5. Предполагаемая популяция пациентов

Возраст	Взрослые
Пол	Мужчины и женщины

Показания	Использование у пациентов с новообразованиями печени, щитовидной железы, легких, почек, требующие проведения радиочастотной коагуляции пораженных тканей.
Национальность	Любая
Состояние пациента	Пациент не является пользователем устройства. Не имеет значения, если пациент не взволнован.
Противопоказания	Пациенты с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

6. Гарантии производителя

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» гарантирует соблюдение достаточных мер осторожности при разработке и производстве данного изделия.

Компания не предоставляет гарантии на изделия, не описанные в данном руководстве.

Обращение, хранение и эксплуатация РЧ-электрода VIVA, не соответствующие требованиям, приведенным в данном Руководстве по эксплуатации, могут повлиять на результаты его использования.

Гарантии на изделие «СТАРмед Ко., Лтд.» ограничиваются его заменой. «СТАРмед Ко., Лтд.» не несет ответственность за любые расходы, возникшие в результате неожиданных проблем, значительных потерь или ущерба.

«СТАРмед Ко., Лтд.» не передает ответственность и обязанности, связанные с данным изделием, другим сторонам, и не несет никакой ответственности в отношении повторного использования изделия, а также использования повторно стерилизованных или просроченных изделий

7. Предупреждения

- Перед использованием данного изделия убедитесь в отсутствии повреждений упаковки.
- Срок годности составляет три (3) года с даты стерилизации. Запрещается использование изделий после истечения срока годности.
- Данное изделие является одноразовым, повторное использование запрещено.
- Данное изделие предназначено для использования квалифицированным и обученным врачом.
- Данное изделие следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и влажности.
- Не прикасайтесь к активному наконечнику электрода, когда питание включено.
- Не прикасайтесь к стержню электрода пальцами или другими инструментами (изоляторы и компоненты – металлические).
- Не прикасайтесь к рукоятке/кабелю электрода металлическими предметами. Прикосновение металлическими предметами может привести к поражению пациента или оператора электрическим током, возникновению пожара или несчастного случая с травмами.
- Изделие запрещается использовать для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- Изделие не следует использовать вблизи токопроводящих материалов.
- Как и все другие электрохирургические устройства, не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, оксида азота или любых других легковоспламеняющихся веществ поскольку это может привести к возгоранию.
- Легковоспламеняющиеся газы или другие материалы с высоким риском воспламенения не должны находиться рядом с радиочастотным генератором. Если для очистки или дезинфекции использовалось легковоспламеняющееся моющее средство, то перед началом процедуры жидкость следует удалить (выпарить).
- Ткань и марля, пропитанные кислородом, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании изделия. Используйте изделие с осторожностью.
- Не включайте электрод, когда он касается любых металлических предметов или инструментов. Это может привести к непредвиденной травме пациента или оператора.
- Не прикасайтесь электродом к металлам или инструментам при включенном питании. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или оператора и/или повреждению электрода или других устройств.
- При использовании электрода не держите кончик электрода щипцами, не пропускайте электрод через отверстие других устройств и не царапайте поверхность на кончике электрода острыми предметами. Эти действия могут разрушить изоляцию электрода и/или повредить его. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Все электроды производства «СТАРмед Ко., Лтд.» рекомендуется использовать только с генераторами радиочастотной абляции «СТАРмед Ко., Лтд.». Обратитесь в компанию

Руководство по эксплуатации ST-UM-24E(R)(Rev.0)

3 / 13

«СТАРмед Ко., Лтд.» или к уполномоченному представителю изготовителя для получения консультации об использовании РЧ-электродов VIVA, Star и Octopus.

- Максимальное выходное напряжение генератора для радиочастотной абляции VIVA составляет 275 Вp-р. Используйте принадлежности с номинальным напряжением выше 275 Вp-р.
- Генераторы для радиочастотной абляции компании «СТАРмед Ко., Лтд.» сертифицированы в соответствии с требованиями стандартов EN 60601-1, EN 60601-2-2, EN 60601-1-2. Рабочие характеристики РЧ-электродов «СТАРмед Ко., Лтд.» протестированы для проверки температуры, сопротивления, скорости потока, изменчивости длины, внешнего вида и размеров. Результаты были удовлетворительными.

8. Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги или изменение цвета кожи, вызванные нагревом хирургических инструментов (электродов), нарушение кровообращения в месте проведения процедуры: польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

Возможные осложнения:

- рецидивы новообразований;
- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;
- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

9. Описание РЧ- электродов VIVA

РЧ-электрод VIVA представлен в вариантах исполнения:

РЧ-электрод VIVA, РЧ-электрод VIVA_V2, РЧ-электрод VIVA_V2-T.

Особенности:

- Монополярные.
- Существует два типа РЧ-электродов VIVA: 1) с рентгеноконтрастным маркером и 2) без рентгеноконтрастного маркера. Отличная видимость при ультразвуковом наблюдении: электрод с маркером может легко обнаруживаться при диагностической визуализации.
- Активный наконечник регулируемой длины для новообразований различных размеров и локализаций: Величина воздействия РЧ-электродов VIVA регулируется с шагом 5 мм (5-6 позиций-шагов в зависимости от модели) с помощью кнопки на рукоятке.
- Лучшее решение для новообразований разных размеров и локализаций: обеспечивает врачам необходимую гибкость при абляции новообразований как в критических, так и в некритических областях.

9.1 РЧ- электрод VIVA

- Удобная конструкция для врачей, лечащих пациентов с новообразованиями различных размеров.
- Рукоятка электрода с кнопкой регулировки 6 позиций (шагов).
- Активный наконечник регулируемой длины (6 позиций).



(Единицы: мм)

№	Арт. №	Длина стержня	Длина экспозиции						Диам. экспоз.	Диам. изоляция	Примечание
			Шаги								
			1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й			
1	15-15V05-30	150	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
2	15-15V15-40	150	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	

Руководство по эксплуатации ST-UM-24E(R)(Rev.0)

4 / 13

№	Арт. №	Длина стержня	Длина экспозиции						Диам. экспоз.	Диам. изоляция	Примечание
			Шаги								
			1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й			
3	15-20V05-30	200	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	С маркером
4	15-20V15-40	200	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
5	15-25V05-30	250	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
6	15-25V15-40	250	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
7	15-35V05-30	350	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
8	15-35V15-40	350	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
9	17-10V05-30	100	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
10	17-15V05-30	150	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
11	17-15V15-40	150	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
12	17-20V05-30	200	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
13	17-20V15-40	200	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
14	17-25V05-30	250	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
15	17-25V15-40	250	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
16	17-35V05-30	350	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
17	17-35V15-40	350	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
18	18-15V05-30	150	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
19	18-15V15-40	150	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
20	15-10V05-30X	100	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	Без маркера
21	15-10V15-40X	100	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
22	15-15V05-30X	150	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
23	15-15V15-40X	150	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
24	15-20V05-30X	200	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
25	15-20V15-40X	200	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
26	15-25V05-30X	250	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
27	15-25V15-40X	250	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
28	15-35V05-30X	350	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
29	15-35V15-40X	350	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
30	17-10V05-30X	100	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
31	17-15V05-30X	150	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
32	17-15V15-40X	150	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
33	17-20V05-30X	200	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
34	17-20V15-40X	200	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
35	17-25V05-30X	250	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
36	17-25V15-40X	250	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
37	17-35V05-30X	350	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
38	17-35V15-40X	350	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
39	18-07V05-30X	70	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
40	18-10V05-30X	100	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
41	18-15V05-30X	150	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
42	18-15V15-40X	150	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	

9.2 РЧ-электрод VIVA V2

- Модернизированный дизайн.
- Удобный захват и легкая ручка.
- Различные регулируемые активные наконечники (6 позиций).
- Кабель в сочетании с линией охлаждения.
- Зажим для предотвращения запутывания кабеля для удобства обращения.



(Единицы: мм)

№	Арт. №	Длина стержня	Длина экспозиции						Диам. экспоз.	Диам. изоляц.	Примечание
			Шаги								
			1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й			
1	15-07V05-30X_V2	70	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	Без маркера
2	15-07V15-40X_V2	70	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	

Руководство по эксплуатации ST-UM-24E(R)(Rev.0)

5 / 13

№	Арт. №	Длина стержня	Длина экспозиции						Диам. экспоз.	Диам. изоляц.	Примечание
			Шаги								
			1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й			
3	15-08V05-30X_V2	80	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
4	15-08V15-40X_V2	80	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
5	15-10V05-30X_V2	100	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
6	15-10V15-40X_V2	100	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
7	15-12V05-30X_V2	120	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
8	15-12V15-40X_V2	120	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
9	15-15V05-30X_V2	150	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
10	15-15V15-40X_V2	150	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
11	15-20V05-30X_V2	200	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
12	15-20V15-40X_V2	200	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
13	15-25V05-30X_V2	250	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
14	15-25V15-40X_V2	250	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
15	15-35V05-30X_V2	350	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
16	15-35V15-40X_V2	350	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
17	16-07V05-30X_V2	70	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
18	16-07V15-40X_V2	70	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
19	16-08V05-30X_V2	80	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
20	16-08V15-40X_V2	80	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
21	16-10V05-30X_V2	100	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
22	16-10V15-40X_V2	100	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
23	16-12V05-30X_V2	120	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
24	16-12V15-40X_V2	120	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
25	16-15V05-30X_V2	150	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
26	16-15V15-40X_V2	150	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
27	16-20V05-30X_V2	200	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
28	16-20V15-40X_V2	200	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
29	16-25V05-30X_V2	250	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
30	16-25V15-40X_V2	250	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
31	16-35V05-30X_V2	350	5	10	15	20	25	30	1,65	1,72	
32	16-35V15-40X_V2	350	15	20	25	30	35	40	1,65	1,72	
33	17-07V05-30X_V2	70	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
34	17-07V15-40X_V2	70	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
35	17-08V05-30X_V2	80	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
36	17-08V15-40X_V2	80	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
37	17-10V05-30X_V2	100	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
38	17-10V15-40X_V2	100	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
39	17-12V05-30X_V2	120	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
40	17-12V15-40X_V2	120	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
41	17-15V05-30X_V2	150	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
42	17-15V15-40X_V2	150	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
43	17-20V05-30X_V2	200	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
44	17-20V15-40X_V2	200	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
45	17-25V05-30X_V2	250	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
46	17-25V15-40X_V2	250	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
47	17-35V05-30X_V2	350	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
48	17-35V15-40X_V2	350	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
49	18-07V05-30X_V2	70	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
50	18-07V15-40X_V2	70	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
51	18-08V05-30X_V2	80	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
52	18-08V15-40X_V2	80	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
53	18-10V05-30X_V2	100	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
54	18-10V15-40X_V2	100	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
55	18-12V05-30X_V2	120	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
56	18-12V15-40X_V2	120	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
57	18-15V05-30X_V2	150	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
58	18-15V15-40X_V2	150	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
59	18-20V05-30X_V2	200	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
60	18-20V15-40X_V2	200	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	

№	Арт. №	Длина стержня	Длина экспозиции						Диам. экспоз.	Диам. изоляц.	Примечание
			Шаги								
			1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й			
61	18-25V05-30X_V2	250	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	С маркером
62	18-25V15-40X_V2	250	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
63	18-35V05-30X_V2	350	5	10	15	20	25	30	1,27	1,37	
64	18-35V15-40X_V2	350	15	20	25	30	35	40	1,27	1,37	
65	15-15V05-30_V2	150	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
66	15-15V15-40_V2	150	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
67	15-20V05-30_V2	200	5	10	15	20	25	30	1,82	1,91	
68	15-20V15-40_V2	200	15	20	25	30	35	40	1,82	1,91	
69	17-10V05-30_V2	100	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
70	17-15V05-30_V2	150	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
71	17-15V15-40_V2	150	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	
72	17-20V05-30_V2	200	5	10	15	20	25	30	1,48	1,62	
73	17-20V15-40_V2	200	15	20	25	30	35	40	1,48	1,62	

9.3 РЧ- электрод VIVA V2-T

- Модернизированный дизайн.
- Удобный захват и более легкая ручка.
- Различные регулируемые активные наконечники (5 позиций).
- Кабель в сочетании с линией охлаждения.
- Зажим для предотвращения запутывания кабеля для удобства обращения.

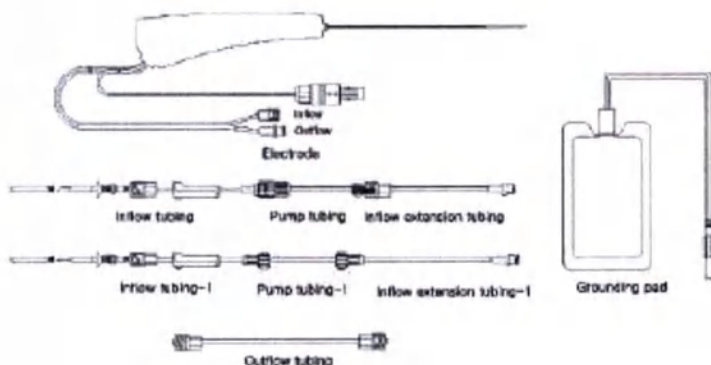


(Единицы: мм)

№	Арт. №	Длина стержня	Длина экспозиции					Диам. экспоз.	Диам. изоляц.	Примечание
			Шаги							
			1-й	2-й	3-й	4-й	5-й			
1	18-05V05-15X_V2	50	5	7.5	10	12.5	15	1.27	1.37	Без маркера
2	18-07V05-15X_V2	70	5	7.5	10	12.5	15	1.27	1.37	
3	18-08V05-15X_V2	80	5	7.5	10	12.5	15	1.27	1.37	
4	18-10V05-15X_V2	100	5	7.5	10	12.5	15	1.27	1.37	
5	19-05V05-15X_V2	50	5	7.5	10	12.5	15	1.05	1.16	
6	19-07V05-15X_V2	70	5	7.5	10	12.5	15	1.05	1.16	
7	19-08V05-15X_V2	80	5	7.5	10	12.5	15	1.05	1.16	
8	19-10V05-15X_V2	100	5	7.5	10	12.5	15	1.05	1.16	

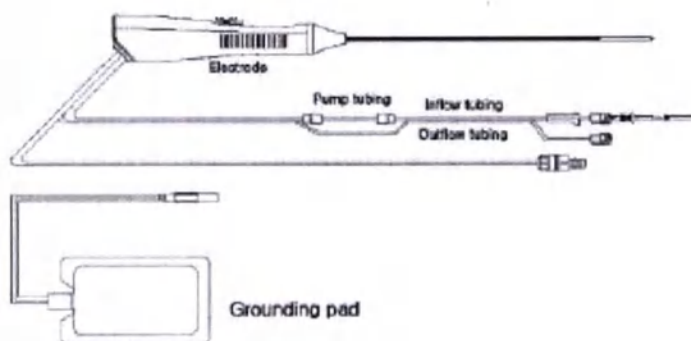
Номинальное напряжение изделия: 275 В.

Функциональные элементы подключения РЧ-электродов VIVA показаны на рисунке ниже.



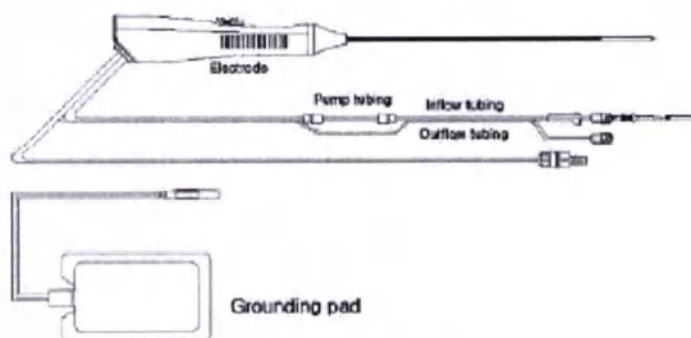
РЧ-электрод VIVA

Inflow – приточная трубка
 электродная
 Outflow - трубка оттока
 электродная
 Electrode - электрод
 Inflow tubing - приточная трубка
 Pump tubing - насосная трубка
 Inflow extension tubing -
 удлинительная приточная трубка
 Inflow tubing 1 – приточная трубка 1
 Pump tubing 1 - насосная трубка 1
 Inflow extension tubing 1 - приточная
 удлинительная трубка 1
 Outflow tubing - трубка оттока
 Grounding pad - заземляющая
 пластина (поставляется отдельно)



РЧ-электрод VIVA_V2

Electrode - электрод
 Inflow tubing - приточная трубка
 Pump tubing - насосная трубка
 Outflow tubing - трубка оттока
 Grounding pad - заземляющая
 пластина (поставляется
 отдельно)



РЧ-электрод VIVA_V2-T

Electrode - электрод
 Inflow tubing - приточная трубка
 Pump tubing - насосная трубка
 Outflow tubing - трубка оттока
 Grounding pad - заземляющая
 пластина (поставляется
 отдельно)

1) Насосная трубка

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	500 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	P.V.C (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Приточный люэр	Поликарбонат
3	Люэр насоса	Поликарбонат

2) Приточная трубка

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Конус Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
3	Зажим	PS (полистирол)
4	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
6	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

3) Трубка оттока

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	200 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Трубка оттока	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

Трубка оттока электродная - трубка оттока, один конец которой присоединен к электроду.

4) Насосная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	300 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	ПВХ (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Коннекторы Люэра приточный и насоса	Поликарбонат

5) Приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Зажим	PS (полистирол)
3	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
4	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

6) Удлинительная приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	120 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

7) Заземляющая пластина (поставляется отдельно)

АПТ №:	SY-MW1
Проводящая область	160 см ²
Размер (ДхШ), мм	190 x 145

10. Подготовка перед использованием

1) Подготовка охлаждающей жидкости

Температуру охлаждающей жидкости следует поддерживать около 0°C, при этом пакет с физраствором следует поместить в холодильник за 4 (четыре) или более часов до процедуры. Его следует использовать непосредственно перед проведением процедуры.

⚠ **Осторожно:** Использование охлаждающей жидкости из иной внешней и/или открытой емкости может привести к засорению электрода из-за попадания посторонних веществ.

2) Заземляющие пластины

⚠ **Осторожно:** Повторное использование заземляющих пластин запрещено.

⚠ **Осторожно:** Прикрепите к пациенту четное количество заземляющих пластин. В противном случае возможны ожоги от заземляющей(их) пластины.

- После снятия прозрачной пластиковой защитной пленки с каждой заземляющей пластины, прикрепите заземляющие пластины более широким краем перпендикулярно зоне абляции.
- Избегайте пузырьков воздуха, аккуратно прикрепляя заземляющие пластины к пациенту. При необходимости удалите волосы на теле с зоны прикрепления. Очистите и высушите эту зону перед тем, как приложить заземляющие пластины.
- Прикрепите заземляющие пластины на одинаковом расстоянии от целевой зоны.
- Убедитесь, что провода, подключенные к заземляющим пластинам и электрохирургическому устройству, не перекручены.
- Рекомендованное место крепления заземляющих пластин: мышечная область тела с крупными кровеносными сосудами.

⚠ **Осторожно:** Участки, на которые не следует накладывать заземляющие пластины: участки с металлическими имплантатами, кардиостимулятором, жировыми отложениями, предшествующими ожогами, воспалениями, костными выступами, электродом ЭКГ и/или электрическим проводом (проводами), и/или участки, в которых может накапливаться жидкость.

3) Установка трубок

- Подсоедините электрод, трубки притока/оттока и трубку насоса. (Однако для РЧ-электродов типа VIVA V2 и VIVA V2-T не требуется отдельного подключения, поскольку они представляют собой одно устройство)
- Откройте крышку головки насоса, поместите трубку насоса в середину ролика и установите трубку точно в паз головки насоса. Затем закрепите трубку в насосе, закрыв крышку.
- Выпрямите трубку, растянув ее с обеих сторон.
- Подвесьте охлаждающую жидкость на штатив для внутривенных вливаний и проколите пакет. До начала процедуры роликовый зажим должен быть временно закрыт. (Только для РЧ-электрода VIVA).
- Во время процедуры откройте роликовый зажим (Только для РЧ-электрода VIVA).

11. Действия во время использования

1) Подключите электрод к генератору для радиочастотной абляции. Проверьте правильность подключения.

⚠ **Осторожно:** Перед введением электрода в целевую зону убедитесь, что длина экспозиции (обнажения) электрода и другие характеристики совпадают с данными на этикетках.

2) Проверьте расположение целевой зоны, подлежащей лечению, с помощью устройства диагностической визуализации, такого как УЗИ или КТ. Поместите электрод(ы) в целевую зону.

3) После того как электрод будет помещен в целевую зону, проверьте, вытекает ли охлаждающая жидкость.

Руководство по эксплуатации ST-UM-24E(R)(Rev.0)

10 / 13

жидкость из выходной трубки электрода, выполнив регулировку насоса, соединенного с входной трубкой. Включите генератор, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (START/STOP).

4) Отрегулируйте длину обнажаемого наконечника с помощью кнопки, потянув или нажав на нее.

⚠ **Осторожно:** Убедитесь, что кнопка зафиксирована после регулировки длины обнажаемого наконечника, проверив состояние кнопки и изоляции перед использованием.

5) После завершения процедуры выключите электропитание генератора и насоса.

12. Действия после использования

1) Заземляющая пластина

- По окончании процедуры выключите электропитание генератора и отсоедините разъемы заземляющей пластины от генератора.
- Медленно снимите заземляющие пластины, чтобы не травмировать поверхность кожи.
- Не рекомендуется тянуть за электрические кабели, чтобы снять заземляющие пластины.

2) Выключите электропитание генератора и удалите электрод и другие части после завершения процедуры.

3) Утилизируйте электрод в соответствии с процедурой утилизации отходов.

13. Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Часть РЧ-электрода VIVA, имеющая однократный прямой кратковременный контакт (менее 30 минут) с мягкими тканями, выполнена из нержавеющей стали 304, полиимида, Ребах, платины и иридия.

14. Утилизация

Утилизацию использованного электрода следует проводить в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими правилами утилизации для медицинских отходов класса Б. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

В случае, если у продукта истек срок стерилизации или повреждена упаковка, он может быть возвращен производителю или утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные), приближенные по своему составу и свойствам к ТКО (бытовым отходам). Упаковка изделия утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А. При необходимости – обращайтесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.

15. Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования электродов нет.

Хранить при комнатной температуре.

⚠ **Осторожно:** Данное изделие предназначено для продажи и использования по предписанию врача и в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16. Действия в случае повреждения изделия

⚠ **Осторожно:** Запрещается эксплуатация изделия в случае каких-либо заметных повреждений во избежание травмирования пациента и/или пользователя.

17. Срок годности

Три (3) года после даты стерилизации.

18. Информационные символы маркировки

Символы маркировки электродов для коагуляции

Руководство по эксплуатации ST-UM-24E(R)(Rev.0)

11 / 13

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Стерилизация оксидом этилена		
	Не использовать при повреждении упаковки		Адрес предприятия-изготовителя

Символы маркировки Заземляющей пластины

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение		

19. Стерилизация и упаковка

РЧ-электроды поставляются в стерилизованном виде.

РЧ-электроды стерилизуются с помощью оксида этилена (EO).

Цикл стерилизации соответствует следующим параметрам:

Ингредиент: Е.О. 485±30 мг/л

Температура: 55±5°C

Время экспозиции: 120 минут

Цикл стерилизации был валидирован для обеспечения стерилизации продукции до уровня S.A.L. не менее 10⁻⁶ по стандарту EN 556 методом передержки. РЧ-электроды стерилизовались этим методом с момента их первого производства без сбоев в стерильности.

Стерилизованный продукт укладывается в коробку, этикетку крепят на коробку, чтобы завершить процесс упаковки. Электроды и компоненты упаковываются в одну упаковку, и отдельные этикетки не наклеиваются.

Упаковка: ПЭТ лоток, пакет из тайвека, блистерная фольга, которые сохраняют изделия от порчи и/или инфекции, и на них легко можно увидеть идентификацию «контроль вскрытия». В случае повреждения стерилизованной упаковки запрещается использовать изделие, необходимо связаться с компанией «СТАРмед Ко., Лтд.» или уполномоченным представителем.

20. Повторное использование

Изделие предназначено для однократного применения.

Запрещено повторное использование, обработка или стерилизация.

Повторное использование, обработка или стерилизация электрода могут привести к дефектам структуры и функций электрода и повреждению генератора для радиочастотной абляции, что может повлечь за собой травмы, заболевания или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению изделия и возникновению инфекций или других



заболеваний. Загрязнение данного изделия может привести к травмам, заболеваниям или летальному исходу.

21. Описание

Общее наименование: Электрод для коагуляции

Торговое название: РЧ-электрод VIVA

Номер по каталогу: См. Арт №

Количество предметов: 1 электрод в упаковке

Метод стерилизации: оксид этилена (ЭО)

Срок годности: Три (3) года после даты стерилизации

Способ применения: См. руководство по эксплуатации

Назначение: См. руководство по эксплуатации

Меры предосторожности при использовании: См. руководство по эксплуатации

Способ хранения: Хранить при комнатной температуре

Производитель: «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея

Информация о Генераторе для радиочастотной абляции VIVA

Модель генератора	Генератор РЧ VIVA multi
Электропитание	
Диапазон входного напряжения:	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность:	850 +10% ВА
Мощность предохранителя:	F 8АН 250 В
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц
Сопротивление	
Диапазон:	10 - 800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10-50 Ом ±10 Ом 51-300 Ом ±15% 301-800 Ом ±30%
Выходные параметры	
Мощность:	0 - 400 Вт на нагрузке 50 Ом
Точность:	±20%
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц±10%
Время работы:	до 30 минут .
Температура	
Диапазон:	+5°C - +95°C
Разрешение:	1°C
Точность:	±5°C

※ Это изделие является одноразовым и его повторное использование запрещено.

 STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)

Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546 E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «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

Дата редакции: 17 июня 2024

등부 2024년 제 680호

Registered No. 2024-680

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사--
신경훈-----

Ye Seul Seo-----

attorney-in-fact of
STARmed Co., Ltd.-----
CEO Kyung Hoon Shin-----

의 대리인 서예슬-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation

2024년 07월 05일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Jul. 2024 at this office.

공증사무소 명칭
**공증
인가 법무법인 일 산**

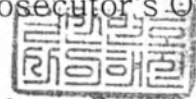
Name of the office
ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속
의정부지방검찰청

Belong to Uijeongbu
District Prosecutor's Office

소재지표시
고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414

Address of the office
212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



[Handwritten signature of Lee Hae-Jin]



[Handwritten signature of Lee Hae-Jin]

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Lee, Hae-Jin

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE, HAE JIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 05/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024L6DP7P4

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

Формат приложения № 212]

12 Чанбэк-ро, этаж 4, Юлгок-ро, Ильсандон-гу,
Коян-си, Кенги-до, Корея, 10141

Тел.: 031-901-7200 Факс: 031-901-7250

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

регистрационный № 2024 - 680



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО



АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

Писменная печать: Адвокатская и нотариальная контора Ильсан * Уполномоченный нотариус

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)



«Решения для термической абляции с использованием радиочастотных медицинских технологий»

Письмо-подтверждение

Мы, компания СТАРмед Ко., Лтд., подтверждаем, что прилагаемый документ (ST-UM-24E(R)) является подлинным и составлен компанией СТАРмед.

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

3.07.2024

СТАРмед Ко Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ПЕЧАТЬ:
СТАРмед Ко., Лтд

(Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 12 эт., 4 эт., 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян, Кенгидо, Корея 10355
Тел: +82-31-816-3546 Факс: + 82-31-816-4546 Интернет: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ
Утверждаю
Генеральный директор
/ подпись/
Дата «17» 06 2024
Печать: СТАРмед Ко., Лтд

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

Руководство по эксплуатации
РЧ-электрод VIVA

Производства «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея
ST-UM-24E(R) (Rev.0)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Логотип СТАРмед



STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
(B-1403, Дэбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Республика Корея)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

**Общество с ограниченной
ответственностью
«БалтМед»**

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А,
пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

/текст документа на русском языке /

регистрационный номер 2024-680

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СЫЛЬ СО, лицо, действующее по доверенности компании СТАРмед Ко., Лтд Кен Хун Шин / генеральный директор, обратившийся ко мне, подтвердил подписание указанным заявителем прилагаемого Письма-подтверждения.

Настоящим это засвидетельствовано 5 июля 2024 года в этой конторе.

Название конторы

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Принадлежит

Прокуратура округа Ыйджонбу

Адрес офиса

12 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Нотариус ЛИ ХА ЧЖИН

подпись

(Подпись нотариуса)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Предоставлено право выступать в качестве Государственного нотариуса Министром юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116

210ммХ297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея Q-г код
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **ЛИ ХА ЧЖИН**
3. Выступающим(-ей) в качестве **нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ИЛЬСАН

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, пожалуйста, посетите нижеуказанный сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 5. в Сеуле | 6. 05.07.2024 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2024L6DP7P4 | |
| 9. Печать /штамп | 10. Подпись |
| | /Подпись/ |
| | Кан Юн Чжон |

ПЕЧАТЬ/ Министерство Юстиции * Республика Корея



Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

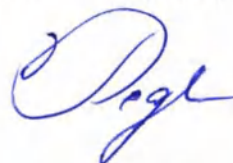
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- **3199**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **21** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Registered No. 2024 - 681

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

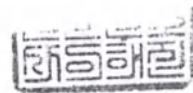




"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical technologies"

Letter of Confirmation

We, STARmed Co., Ltd. confirm that the attached document(ST-UM-25E(R)) is authentic and written by STARmed.



2024.07.03

STARmed Co., Ltd.

CEO Kyung Hoon Shin

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin



(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355
TEL: +82-31-816-3546 FAX: +82-31-816-4546 Web: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Генеральный директор / General manager (CEO)
(должность/position)

(ФИО/Name)
(подпись/signature)



«17» 06 2024 г.
(дата/date)

М.П. / Stamp

B-dong, 4F&12F, DAEBANGTRIPLAON 158, Haneulmaeul-ro
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea 10355

STARmed Co.,LTD
CEO Kyung Hoon Shin

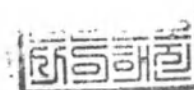
Руководство по эксплуатации

РЧ-электрод Ostopus

варианты исполнения (см. состав медицинского изделия)

Производства STARmed Co., Ltd, Республика Корея

ST-UM-25E(R)(Rev.0)



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
B-1403, Дазбан Триплаон, 158, Ханьильмаиль-ро, Илсандонг-гу,
Коян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Руководство по эксплуатации

1. Наименование и состав медицинского изделия

РЧ-электрод Octopus,

в вариантах исполнения:

1 РЧ-электрод Octopus тройной, в составе:

РЧ-электрод Octopus тройной (17-15P30, 17-20P25, 17-20P30, 17-15P40, 17-20P40, 15-15P30, 15-15P40, 15-15P50, 15-20P30, 15-20P40, 15-20P50, 15-15P25, 15-20P20, 15-20P25, 17-15P20, 17-15P25, 17-15P50, 17-20P20, 17-20P50, 15-15P20) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2 РЧ-электрод Octopus двойной, в составе:

РЧ-электрод Octopus двойной (17-15P20-Duo, 17-15P25-Duo, 17-15P30-Duo, 17-15P40-Duo, 17-20P20-Duo, 17-20P25-Duo, 17-20P30-Duo, 17-20P40-Duo, 15-15P20-Duo, 15-15P25-Duo, 15-15P30-Duo, 15-15P40-Duo, 15-20P20-Duo, 15-20P25-Duo, 15-20P30-Duo, 15-20P40-Duo) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

3 РЧ-электрод Octopus V2 тройной, в составе:

РЧ-электрод Octopus V2 тройной (15-10P1525_V2, 15-10P2030_V2, 15-10P2535_V2, 15-10P3040_V2, 15-15P1525_V2, 15-15P2030_V2, 15-15P2535_V2, 15-15P3040_V2, 15-20P1525_V2, 15-20P2030_V2, 15-20P2535_V2, 15-20P3040_V2, 17-10P1525_V2, 17-10P2030_V2, 17-10P2535_V2, 17-10P3040_V2, 17-15P1525_V2, 17-15P2030_V2, 17-15P2535_V2, 17-15P3040_V2, 17-20P1525_V2, 17-20P2030_V2, 17-20P2535_V2, 17-20P3040_V2) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 РЧ-электрод Octopus V2 двойной, в составе:

РЧ-электрод Octopus V2 двойной (15-10P1525_V2-Duo, 15-10P2030_V2-Duo, 15-10P2535_V2-Duo, 15-10P3040_V2-Duo, 15-15P1525_V2-Duo, 15-15P2030_V2-Duo, 15-15P2535_V2-Duo, 15-15P3040_V2-Duo, 15-20P1525_V2-Duo, 15-20P2030_V2-Duo, 15-20P2535_V2-Duo, 15-20P3040_V2-Duo, 17-10P1525_V2-Duo, 17-10P2030_V2-Duo, 17-10P2535_V2-Duo, 17-10P3040_V2-Duo, 17-15P1525_V2-Duo, 17-15P2030_V2-Duo, 17-15P2535_V2-Duo, 17-15P3040_V2-Duo, 17-20P1525_V2-Duo, 17-20P2030_V2-Duo, 17-20P2535_V2-Duo, 17-20P3040_V2-Duo) – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Руководство по применению

РЧ-электрод Octopus - это стерильный одноразовый РЧ-электрод для коагуляции. Разработан для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.»), предназначенным для генерации тока высокой частоты для нагрева и коагуляции тканей в области контакта с помощью рабочего инструмента – электрода, при чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических вмешательствах. Коагуляцию тканей можно проводить путем электрокаутеризации при подаче радиочастотной энергии от генератора с контролем сопротивления и температуры ткани. Соединительные кабели между ручками РЧ-электродов Octopus легко сгибаются. Электроды можно использовать соединенными в группу (кластер) или по отдельности.

Перед использованием внимательно изучите всю приведенную ниже информацию, а также руководство по эксплуатации генератора.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению электрическим током или ожогам, а также к выходу оборудования из строя.

3. Назначение

РЧ-электрод Octopus предназначен для использования совместно с генератором для радиочастотной абляции VIVA производства компании «СТАРмед Ко., Лтд.» («STARmed Co., Ltd.») по назначению врача.

4. Профиль пользователя

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

5. Предполагаемая популяция пациентов

Возраст	Взрослые
Пол	Мужчины и женщины
Показания	Использование у пациентов с новообразованиями печени, щитовидной железы, легких, почек, требующие проведения радиочастотной коагуляции пораженных тканей.
Национальность	Любая

Состояние пациента	Пациент не является пользователем устройства. Не имеет значения, если пациент не взволнован.
Противопоказания	Пациенты с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

6. Гарантии производителя

Компания «СТАРмед Ко., Лтд.» гарантирует соблюдение достаточных мер осторожности при разработке и производстве данного изделия.

Компания не предоставляет гарантии на изделия, не описанные в данном руководстве.

Обращение, хранение и эксплуатация РЧ-электрода Ostorus, не соответствующие требованиям, приведенным в данном Руководстве по эксплуатации, могут повлиять на результаты его использования.

Гарантии на изделие «СТАРмед Ко., Лтд.» ограничиваются его заменой. «СТАРмед Ко., Лтд.» не несет ответственность за любые расходы, возникшие в результате неожиданных проблем, значительных потерь или ущерба.

«СТАРмед Ко., Лтд.» не передает ответственность и обязанности, связанные с данным изделием, другим сторонам, и не несет никакой ответственности в отношении повторного использования изделия, а также использования повторно стерилизованных или просроченных изделий

7. Предупреждения

- Перед использованием данного изделия убедитесь в отсутствии повреждений упаковки.
- Срок годности составляет три (3) года с даты стерилизации. Запрещается использование изделий после истечения срока годности.
- Данное изделие является одноразовым, повторное использование запрещено.
- Данное изделие предназначено для использования квалифицированным и обученным врачом.
- Данное изделие следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и влажности.
- Не прикасайтесь к активному наконечнику электрода, когда питание включено.
- Не прикасайтесь к стержню электрода пальцами или другими инструментами (изоляторы и компоненты – металлические).
- Не прикасайтесь к наконечнику/кабелю электрода металлическими предметами. Прикосновение металлическими предметами может привести к поражению пациента или оператора электрическим током, возникновению пожара или несчастного случая с травмами.
- Изделие запрещается использовать для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- Изделие не следует использовать вблизи токопроводящих материалов.
- Как и все другие электрохирургические устройства, не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, закиси азота или любых других легковоспламеняющихся веществ поскольку это может привести к возгоранию.
- Легковоспламеняющиеся газы или другие материалы с высоким риском воспламенения не должны находиться рядом с радиочастотным генератором. Если для очистки или дезинфекции использовалось легковоспламеняющееся моющее средство, то перед началом процедуры жидкость следует удалить (выпарить).
- Ткань и марля, пропитанные кислородом, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании изделия. Используйте изделие с осторожностью.
- Не включайте электрод, когда он касается любых металлических предметов или инструментов. Это может привести к непредвиденной травме пациента или оператора.
- Не прикасайтесь электродом к металлам или инструментам при включенном питании. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или оператора и/или повреждению электрода или других устройств.
- При использовании электрода не держите кончик электрода щипцами, не пропускайте электрод через отверстие других устройств и не царапайте поверхность на кончике электрода острыми предметами. Эти действия могут разрушить изоляцию электрода и/или повредить его. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Не рекомендуется начинать работу с целевой зоной без предварительной визуализации (получения изображения при УЗИ или КТ). Это может привести к непредвиденной травме пациента и/или повреждению электрода.
- Все электроды производства «СТАРмед Ко., Лтд.» рекомендуется использовать только с генераторами радиочастотной абляции «СТАРмед Ко., Лтд.». Обратитесь в компанию

«СТАРмед Ко., Лтд.» или к уполномоченному представителю изготовителя для получения консультации об использовании РЧ-электродов VIVA, Star и Octopus.

- Максимальное выходное напряжение генератора для радиочастотной абляции VIVA составляет 275 Вp-р. Используйте принадлежности с номинальным напряжением выше 275 Вp-р.
- Генераторы для радиочастотной абляции компании «СТАРмед Ко., Лтд.» сертифицированы в соответствии с требованиями стандартов EN 60601-1, EN 60601-2-2, EN 60601-1-2. Рабочие характеристики РЧ-электродов «СТАРмед Ко., Лтд.» были протестированы для проверки температуры, сопротивления, скорости потока, изменчивости длины, внешнего вида и размеров. Результаты были удовлетворительными.

8. Побочные эффекты и возможные осложнения

Возможные побочные эффекты:

- При использовании генератора в обычном режиме нежелательные побочные явления, как правило, не возникают.
- Ожоги или изменение цвета кожи, вызванные нагревом хирургических инструментов (электродов), нарушение кровообращения в месте проведения процедуры: польза применения значительно превосходит риски, степень которых является приемлемой.

Возможные осложнения:

- рецидивы новообразований;
- ожоги вследствие перегрева хирургических изделий;
- опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления изделием;
- перекрестное заражение или осложнения вследствие нарушения правил применения электрода;
- асцит/диарея;
- кровотечение из коагулированной зоны;
- вентрикулярная фибрилляция.

9. Описание РЧ- электродов Octopus

РЧ-электрод Octopus представлен в вариантах исполнения:

РЧ-электрод Octopus тройной, РЧ-электрод Octopus двойной, РЧ-электрод Octopus V2 тройной и РЧ-электрод Octopus V2 двойной.

9.1 РЧ-электрод Octopus тройной, РЧ-электрод Octopus двойной

Особенности:

- Инновационная конструкция, обеспечивающая как раздельное, так и групповое (кластерное) размещение электродов.
- Сокращает время работы за счет устранения перекрывающей абляции.
- Возможность переключения между биполярной и монополярной подачей энергии.
- Быстрое решение применительно к большим и множественным новообразованиям.

1) РЧ-электрод Octopus тройной

- Три стержня активных электродов установлены в одну рукоятку для концентрированной подачи энергии.



(Единицы: мм)

№	Арт. №	Длина электрода (мм)	Длина экспозиции (мм)	Диаметр экспозиции (мм)	Диаметр изоляции (мм)	Размер
1	15-15P25	150	25	1,82	1,87	15
2	15-15P30	150	30	1,82	1,87	15
3	15-15P40	150	40	1,82	1,87	15
4	15-15P50	150	50	1,82	1,87	15
5	15-20P20	200	20	1,82	1,87	15
6	15-20P25	200	25	1,82	1,87	15
7	15-20P30	200	30	1,82	1,87	15
8	15-20P40	200	40	1,82	1,87	15
9	15-20P50	200	50	1,82	1,87	15
10	17-15P20	150	20	1,48	1,53	17
11	17-15P25	150	25	1,48	1,53	17
12	17-15P30	150	30	1,48	1,53	17
13	17-15P40	150	40	1,48	1,53	17
14	17-15P50	150	50	1,48	1,53	17
15	17-20P20	200	20	1,48	1,53	17
16	17-20P25	200	25	1,48	1,53	17
17	17-20P30	250	30	1,48	1,53	17
18	17-20P40	200	40	1,48	1,53	17
19	17-20P50	200	50	1,48	1,53	17
20	15-15P20	150	20	1,82	1,87	15

2) РЧ-электрод Octopus двойной

- Два стержня активных электродов установлены в одну рукоятку для концентрированной подачи энергии.



(Единицы: мм)

№	Арт. №	Длина электрода (мм)	Длина экспозиции (мм)	Диаметр экспозиции (мм)	Диаметр изоляции (мм)	Размер
1	17-15P20-Duo	150	20	1,48	1,53	17
2	17-15P25-Duo	150	25	1,48	1,53	17
3	17-15P30-Duo	150	30	1,48	1,53	17
4	17-15P40-Duo	150	40	1,48	1,53	17
5	17-20P20-Duo	200	20	1,48	1,53	17
6	17-20P25-Duo	200	25	1,48	1,53	17
7	17-20P30-Duo	200	30	1,48	1,53	17
8	17-20P40-Duo	200	40	1,48	1,53	17
9	15-15P20-Duo	150	20	1,82	1,87	15
10	15-15P25-Duo	150	25	1,82	1,87	15
11	15-15P30-Duo	150	30	1,82	1,87	15
12	15-15P40-Duo	150	40	1,82	1,87	15
13	15-20P20-Duo	200	20	1,82	1,87	15
14	15-20P25-Duo	200	25	1,82	1,87	15

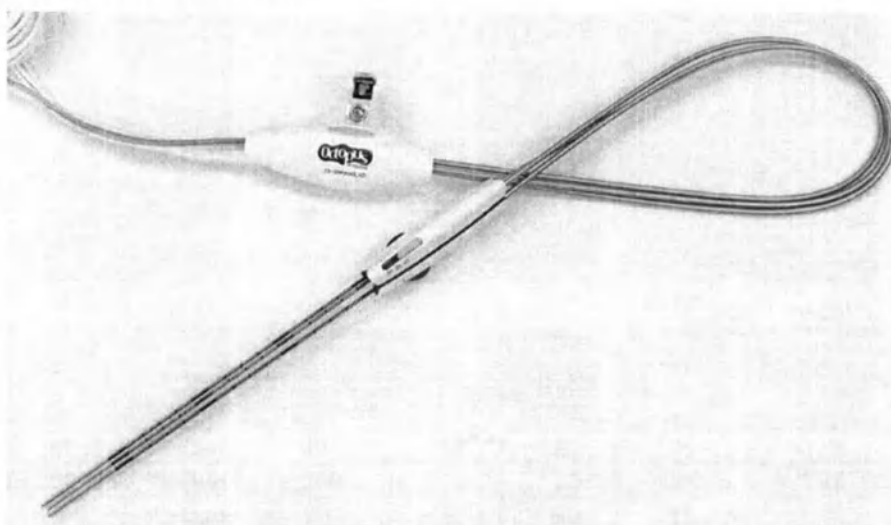
15	15-20P30-Duo	200	30	1,82	1,87	15
16	15-20P40-Duo	200	40	1,82	1,87	15

9.2 РЧ-электрод Octorus V2 тройной, РЧ-электрод Octorus V2 двойной

Особенности:

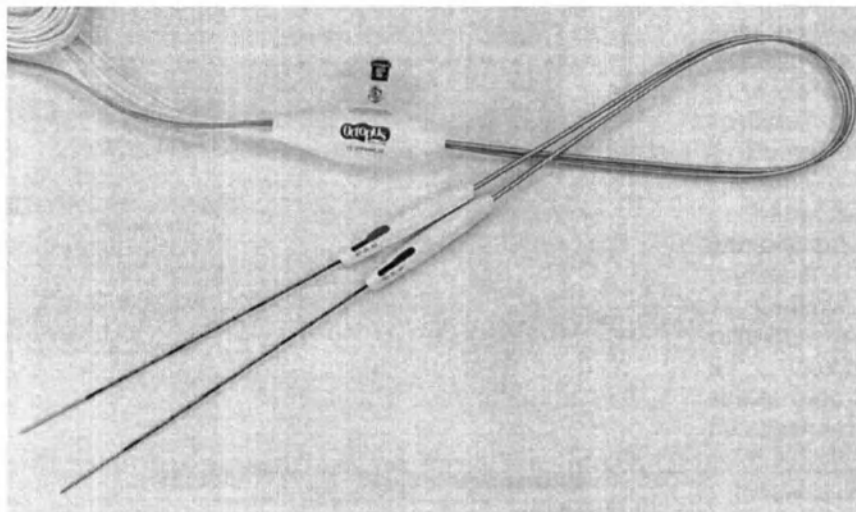
- Модернизированный дизайн.
- Различные регулируемые активные наконечники (3 позиции).
- Кабель в сочетании с линией охлаждения.

1) РЧ-электрод Octorus V2 тройной



(Единицы: мм)							
№	Арт. №	А - длина электрода (мм)	В - длина экспозиции (мм)			С - диаметр экспозиции (мм)	D - диаметр изоляции (мм)
			Шаги				
			1-й	2-й	3-й		
1	15-10P1525_V2	100	15	20	25	1.82	1.91
2	15-10P2030_V2	100	20	25	30	1.82	1.91
3	15-10P2535_V2	100	25	30	35	1.82	1.91
4	15-10P3040_V2	100	30	35	40	1.82	1.91
5	15-15P1525_V2	150	15	20	25	1.82	1.91
6	15-15P2030_V2	150	20	25	30	1.82	1.91
7	15-15P2535_V2	150	25	30	35	1.82	1.91
8	15-15P3040_V2	150	30	35	40	1.82	1.91
9	15-20P1525_V2	200	15	20	25	1.82	1.91
10	15-20P2030_V2	200	20	25	30	1.82	1.91
11	15-20P2535_V2	200	25	30	35	1.82	1.91
12	15-20P3040_V2	200	30	35	40	1.82	1.91
13	17-10P1525_V2	100	15	20	25	1.47	1.62
14	17-10P2030_V2	100	20	25	30	1.47	1.62
15	17-10P2535_V2	100	25	30	35	1.47	1.62
16	17-10P3040_V2	100	30	35	40	1.47	1.62
17	17-15P1525_V2	150	15	20	25	1.47	1.62
18	17-15P2030_V2	150	20	25	30	1.47	1.62
19	17-15P2535_V2	150	25	30	35	1.47	1.62
20	17-15P3040_V2	150	30	35	40	1.47	1.62
21	17-20P1525_V2	200	15	20	25	1.47	1.62
22	17-20P2030_V2	200	20	25	30	1.47	1.62
23	17-20P2535_V2	200	25	30	35	1.47	1.62
24	17-20P3040_V2	200	30	35	40	1.47	1.62

2) РЧ-электрод Octopus V2 двойной

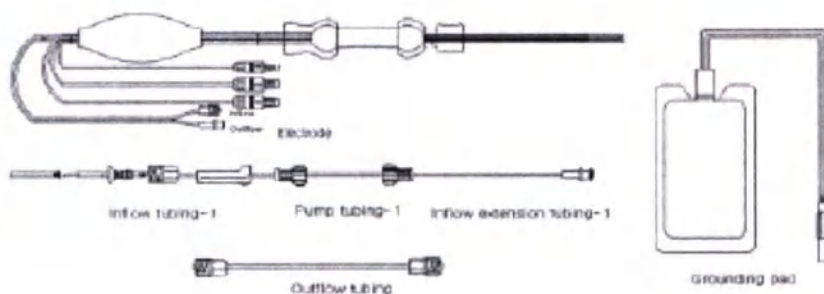


(Единицы: мм)

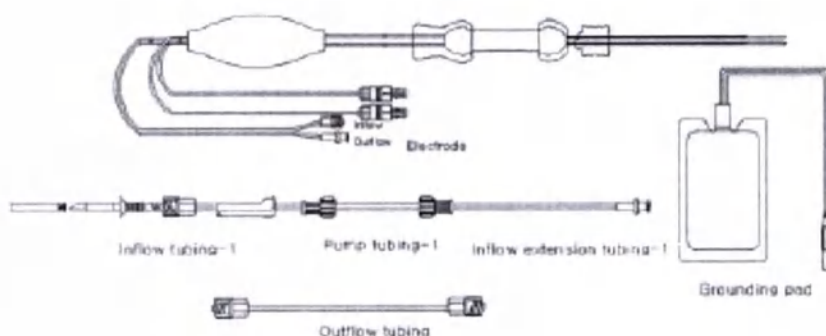
(единицы: мм)							
№	Арт. №	А - длина электрода (мм)	В - длина экспозиции (мм)			С - диаметр экспозиции (мм)	D - диаметр изоляции (мм)
			Шаги				
			1-й	2-й	3-й		
1	15-10P1525_V2-Duo	100	15	20	25	1.82	1.91
2	15-10P2030_V2-Duo	100	20	25	30	1.82	1.91
3	15-10P2535_V2-Duo	100	25	30	35	1.82	1.91
4	15-10P3040_V2-Duo	100	30	35	40	1.82	1.91
5	15-15P1525_V2-Duo	150	15	20	25	1.82	1.91
6	15-15P2030_V2-Duo	150	20	25	30	1.82	1.91
7	15-15P2535_V2-Duo	150	25	30	35	1.82	1.91
8	15-15P3040_V2-Duo	150	30	35	40	1.82	1.91
9	15-20P1525_V2-Duo	200	15	20	25	1.82	1.91
10	15-20P2030_V2-Duo	200	20	25	30	1.82	1.91
11	15-20P2535_V2-Duo	200	25	30	35	1.82	1.91
12	15-20P3040_V2-Duo	200	30	35	40	1.82	1.91
13	17-10P1525_V2-Duo	100	15	20	25	1.47	1.62
14	17-10P2030_V2-Duo	100	20	25	30	1.47	1.62
15	17-10P2535_V2-Duo	100	25	30	35	1.47	1.62
16	17-10P3040_V2-Duo	100	30	35	40	1.47	1.62
17	17-15P1525_V2-Duo	150	15	20	25	1.47	1.62
18	17-15P2030_V2-Duo	150	20	25	30	1.47	1.62
19	17-15P2535_V2-Duo	150	25	30	35	1.47	1.62
20	17-15P3040_V2-Duo	150	30	35	40	1.47	1.62
21	17-20P1525_V2-Duo	200	15	20	25	1.47	1.62
22	17-20P2030_V2-Duo	200	20	25	30	1.47	1.62
23	17-20P2535_V2-Duo	200	25	30	35	1.47	1.62
24	17-20P3040_V2-Duo	200	30	35	40	1.47	1.62

Номинальное напряжение изделия: 275 В.

Функциональные элементы подключения РЧ-электродов **Octopus** показаны на рисунке ниже.



РЧ-электрод Octopus тройной



РЧ-электрод Octopus двойной

- 1) Inflow – приточная трубка электродная
- 2) Outflow - трубка оттока электродная
- 3) Electrode - электрод
- 4) Inflow tubing-1 - приточная трубка-1
- 5) Pump tubing-1 - насосная трубка-1
- 6) Inflow extension tubing-1 - удлинительная приточная трубка-1
- 7) Outflow tubing - трубка оттока
- 8) Grounding pad - заземляющая пластина (поставляется отдельно)

- 1) Inflow – приточная трубка электродная
- 2) Outflow - трубка оттока электродная
- 3) Electrode - электрод
- 4) Inflow tubing-1 - приточная трубка-1
- 5) Pump tubing-1 - насосная трубка-1
- 6) Inflow extension tubing-1 - удлинительная приточная трубка-1
- 7) Outflow tubing - трубка оттока
- 8) Grounding pad - заземляющая пластина (поставляется отдельно)

1) Насосная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	300 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	ПВХ (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Коннекторы Люэра приточный и насоса	Поликарбонат

2) Приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Зажим	PS (полистирол)
3	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
4	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

3) Трубка оттока

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	200 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Трубка оттока	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

Трубка оттока электродная - трубка оттока, один конец которой присоединен к электроду.

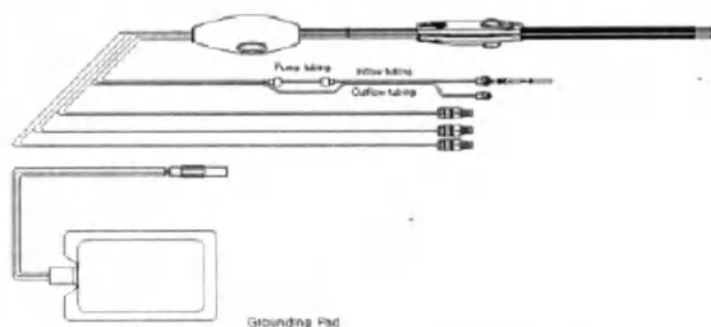
4) Удлинительная приточная трубка-1

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	120 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

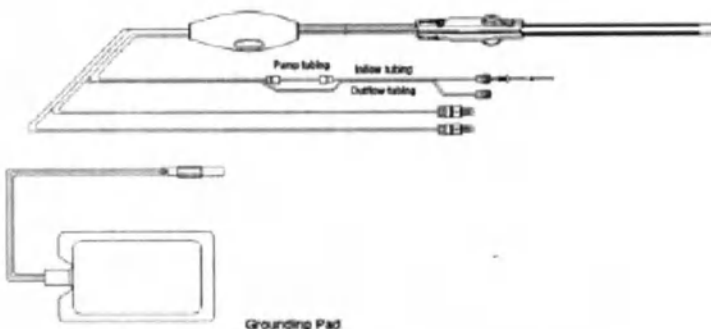
5) Заземляющая пластина (поставляется отдельно)

АПТ №:	SY-MW1
Проводящая область	160 см ²
Размер (ДхШ), мм	190 x 145



РЧ-электрод Octopus V2 тройной

- 1) Pump tubing - насосная трубка
- 2) Inflow tubing - приточная трубка
- 3) Outflow tubing - трубка оттока
- 4) Grounding pad - заземляющая пластина (поставляется отдельно)



РЧ-электрод Octopus V2 двойной

- 1) Pump tubing - насосная трубка
- 2) Inflow tubing - приточная трубка
- 3) Outflow tubing - трубка оттока
- 4) Grounding pad - заземляющая пластина (поставляется отдельно)

1) Насосная трубка

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	500 мм (длина) / 4,8 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Насосная трубка (синяя или прозрачная)	P.V.C (включает в себя компаундированный органический полимер)
2	Приточный люэр	Поликарбонат
3	Люэр насоса	Поликарбонат

2) Приточная трубка

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	150 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Приточная трубка	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Конус Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
3	Зажим	PS (полистирол)
4	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
5	Упор	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)
6	Крышка	LDPE (полиэтилен низкой плотности)

Приточная трубка электродная – приточная трубка, один конец которой присоединен к электроду.

3) Трубка оттока

Поставщик	СТАРмед Ко., Лтд.
Размер	200 см (длина) / 3,7 мм (диаметр)

№	Состав	Материалы
1	Трубка оттока	ПВХ (поливинилхлорид)
2	Коннектор Люэра	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

4) Заземляющая пластина (поставляется отдельно)

АПТ №:	SY-MW1
Проводящая область	160 см ²
Размер (ДхШ), мм	190 x 145

10. Подготовка перед использованием

1) Подготовка охлаждающей жидкости

Температуру охлаждающей жидкости следует поддерживать около 0°C, при этом пакет с физраствором следует поместить в холодильник за 4 (четыре) или более часов до процедуры. Его следует использовать непосредственно перед проведением процедуры.

⚠ Осторожно: Использование охлаждающей жидкости из иной внешней и/или открытой емкости может привести к засорению электрода из-за попадания посторонних веществ.

2) Заземляющие пластины

⚠ Осторожно: Повторное использование заземляющих пластин запрещено.

⚠ Осторожно: Рекомендуется во время радиочастотной процедуры прикреплять 4 (четыре) заземляющие пластины. Использование менее 4-х (четырех) заземляющих пластин может привести к ожогам.

- После снятия прозрачной пластиковой защитной пленки с каждой заземляющей пластины, прикрепите заземляющие пластины более широким краем перпендикулярно зоне абляции.
- Избегайте пузырьков воздуха, аккуратно прикрепляя заземляющие пластины к пациенту. При необходимости удалите волосы на теле с зоны прикрепления. Очистите и высушите эту зону перед тем, как приложить заземляющие пластины.
- Прикрепите заземляющие пластины на одинаковом расстоянии от целевой зоны.

Руководство по эксплуатации ST-UM-25E(R)(Rev.0)

- Убедитесь, что провода, подключенные к заземляющим пластинам и электрохирургическому устройству, не перекручены.
- Рекомендуемое место крепления заземляющих пластин: мышечная область тела с крупными кровеносными сосудами.

⚠ **Осторожно:** Участки, на которые не следует накладывать заземляющие пластины: участки с металлическими имплантатами, кардиостимулятором, жировыми отложениями, предшествующими ожогами, воспалениями, костными выступами, электродом ЭКГ и/или электрическим проводом (проводами), и/или участки, в которых может накапливаться жидкость.

3) Установка трубок

- Подсоедините электрод, трубки притока/оттока и трубку насоса. (Только для РЧ-электрода Octorus).
- Откройте крышку головки насоса, поместите трубку насоса в середину ролика и установите трубку точно в паз головки насоса. Затем закрепите трубку в насосе, закрыв крышку.
- Выпрямите трубку, растянув ее с обеих сторон.
- Подвесьте охлаждающую жидкость на штатив для внутривенных вливаний и проколите пакет. До начала процедуры роликовый зажим должен быть временно закрыт. (Только для РЧ-электрода Octorus).
- Во время процедуры откройте роликовый зажим. (Только для РЧ-электрода Octorus).

11. Действия во время использования

1) РЧ-электроды Octorus могут быть подключены к каждому каналу генератора для РЧ абляции. Выход электродов можно регулировать соответственно.

2) РЧ-электроды Octorus могут быть подключены к одному каналу генератора для РЧ абляций с помощью кабеля 3-в-1, чтобы РЧ-энергия могла одновременно подаваться на два электрода.

3) Подключите электрод к генератору для радиочастотной абляции. Проверьте правильность соединения.

⚠ **Осторожно:** Перед введением электрода в целевую зону проверьте, совпадает ли длина обнажения (экспозиции) электрода и другие характеристики с указанными на этикетках.

4) Выберите электрод, подходящий для выбранного метода лечения.

- Ручки электродов Octorus соединены в кластер в упаковке изделия. Наконечники электродов расположены равномерно на расстоянии пяти (5) мм друг от друга в РЧ-электродах Octorus и семи (7) мм в РЧ-электродах Octorus V2 друг от друга.
- Длина экспозиции РЧ-электрода Octorus V2 является переменной. Отрегулируйте длину открытого наконечника (экспозиции) в соответствии с потребностями пользователя.
- Если при РЧА-процедуре используются не все электроды, разделите соединенные ручки и закрепите неиспользуемый электрод(ы) в лотке ручки, чтобы предотвратить возникновение травм и/или повреждений.

⚠ **Осторожно:** Будьте осторожны при раздельном использовании электродов, чтобы не травмировать пациента и/или пользователя неиспользуемым электродом.

5) Проверьте расположение целевой зоны, подлежащей лечению, с помощью устройства диагностической визуализации, такого как УЗИ или КТ. Поместите электрод(ы) в целевую зону.

6) После того как электрод будет помещен в целевую зону, проверьте, вытекает ли охлаждающая жидкость из выходной трубки электрода, выполнив регулировку насоса, соединенного с входной трубкой. Включите генератор, нажав кнопку ВКЛ/ ВЫКЛ.

7) После завершения процедуры выключите электропитание генератора и насоса.

12. Действия после использования

1) Заземляющая пластина

- По окончании процедуры выключите электропитание генератора и отсоедините разъемы заземляющей пластины от генератора.
- Медленно снимите заземляющие пластины, чтобы не травмировать поверхность кожи.
- Не рекомендуется тянуть за электрические кабели, чтобы снять заземляющие пластины.

2) Выключите электропитание генератора и удалите электрод и другие части после завершения процедуры.

(3) Утилизируйте электрод в соответствии с процедурой утилизации отходов.

13. Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Часть РЧ-электрода Octorus тройной и РЧ-электрода Octorus двойной, имеющая однократный прямой кратковременный контакт (менее 30 минут) с мягкими тканями, выполнена из нержавеющей стали 304 и полиэстера.

Часть РЧ-электрода Octorus V2 тройной и РЧ-электрода Octorus V2 двойной, имеющая однократный прямой кратковременный контакт (менее 30 минут) с мягкими тканями, выполнена из нержавеющей стали 304 и полиимида.

14. Утилизация

Утилизацию использованного электрода следует проводить в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими правилами утилизации для медицинских отходов класса Б. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

В случае, если у продукта истек срок стерилизации или повреждена упаковка, он может быть возвращен производителю или утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные), приближенные по своему составу и свойствам к ТКО (бытовым отходам). Упаковка изделия утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А. При необходимости – обращайтесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.

15. Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий для транспортирования электродов нет.

Хранить при комнатной температуре.

⚠ Осторожно: Данное изделие предназначено для продажи и использования по предписанию врача и в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16. Действия в случае повреждения изделия

⚠ Осторожно: Запрещается эксплуатация изделия в случае каких-либо заметных повреждений во избежание травмирования пациента и/или пользователя.

17. Срок годности

Три (3) года после даты стерилизации.

18. Информационные символы маркировки

Символы маркировки электродов для коагуляции

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Стерилизация оксидом этилена		

	Не использовать при повреждении упаковки		Адрес предприятия-изготовителя
---	--	---	--------------------------------

Символы маркировки Заземляющей пластины

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу, АРТ №		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Осторожно! (Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение		

19. Стерилизация и упаковка

РЧ-электроды поставляются в стерилизованном виде.

РЧ-электроды стерилизуются с помощью оксида этилена (ЕО).

Цикл стерилизации соответствует следующим параметрам:

Ингредиент: Е.О. 485±30 мг/л

Температура: 55±5°C

Время экспозиции: 120 минут

Цикл стерилизации был валидирован для обеспечения стерилизации продукции до уровня S.A.L. не менее 10⁻⁶ по стандарту EN 556 методом передержки. РЧ-электроды стерилизовались этим методом с момента их первого производства без сбоев в стерильности.

Стерилизованный продукт укладывается в коробку, этикетку крепят на коробку, чтобы завершить процесс упаковки. Электроды и компоненты упаковываются в одну упаковку, и отдельные этикетки не наклеиваются.

Упаковка: ПЭТ лоток, пакет из тайвека, блистерная фольга, которые сохраняют изделия от порчи и/или инфекции, и на них легко можно увидеть идентификацию «контроль вскрытия». В случае повреждения стерилизованной упаковки запрещается использовать изделие, необходимо связаться с компанией «СТАРмед Ко., Лтд.» или уполномоченным представителем.

20. Повторное использование

Изделие предназначено для однократного применения.

Запрещено повторное использование, обработка или стерилизация.

Повторное использование, обработка или стерилизация электрода могут привести к дефектам структуры и функций электрода и повреждению генератора для радиочастотной абляции, что может повлечь за собой травмы, заболевания или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению изделия и возникновению инфекций или других заболеваний. Загрязнение данного изделия может привести к травмам, заболеваниям или летальному исходу.

21. Описание

Общее наименование: Электрод для коагуляции

Торговое название: РЧ-электрод Ostorus

Номер по каталогу: См. Арт №

Количество предметов: 1 электрод в упаковке

Метод стерилизации: оксид этилена (ЭО)

Срок годности: Три (3) года после даты стерилизации

Способ применения: См. руководство по эксплуатации

Назначение: См. руководство по эксплуатации

Меры предосторожности при использовании: См. руководство по эксплуатации

Способ хранения: Хранить при комнатной температуре

Производитель: «СТАРмед Ко., Лтд.», Республика Корея

Руководство по эксплуатации ST-UM-25E(R)(Rev.0)

Информация о Генераторе для радиочастотной абляции VIVA

Модель генератора	Генератор РЧ VIVA multi
Электроснабжение	
Диапазон входного напряжения:	100-240 В~
Максимальная потребляемая мощность:	850 +10% ВА
Мощность предохранителя:	F 8АН 250 В
Частота питающего напряжения:	50/60 Гц
Сопротивление	
Диапазон:	10 - 800 Ом
Разрешение:	1 Ом
Точность:	10-50 Ом ± 10 Ом 51-300 Ом ± 15 % 301-800 Ом ± 30 %
Выходные параметры	
Мощность:	0 - 400 Вт на нагрузке 50 Ом
Точность:	± 20 %
Разрешение:	1 Вт
Частота:	480 кГц ± 10 %
Время работы:	до 30 минут .
Температура	
Диапазон:	+5°C - +95°C
Разрешение:	1°C
Точность:	± 5 °C

※ Это изделие является одноразовым и его повторное использование запрещено.



STARmed Co., Ltd (СТАРмед Ко., Лтд.)

Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546 E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «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

Дата редакции: 17 июня 2024

등부 2024년 제 681호

Registered No. 2024-681

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사--
신경훈-----

Ye Seul Seo-----

attorney-in-fact of
STARmed Co., Ltd.-----
CEO Kyung Hoon Shin-----

의 대리인 서예슬-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation

2024년 07월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Jul. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 법무법인 일산

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속

Belong to Uijeongbu

의정부지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

고양시 일산동구 장백로 212

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,

일산법조빌딩 4층 우:10414

Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

아하나



Lee Hae-Jin

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Lee, Hae-Jin

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE, HAE JIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 05/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024R23G2SV

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

Формат приложения № 212]

12 Чанбэк-ро, этаж 4, Юлгок-ро, Ильсандон-гу,
Коян-си, Кенги-до, Корея, 10141

Тел.: 031-901-7200 Факс: 031-901-7250

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

регистрационный № 2024 - 681

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

212 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

исненная печать: Адвокатская и нотариальная контора Ильсан * Уполномоченный нотариус

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)



«Решения для термической абляции с использованием радиочастотных медицинских технологий»

Письмо-подтверждение

Мы, компания СТАРмед Ко., Лтд., подтверждаем, что прилагаемый документ (ST-UM-24E(R)) является подлинным и составлен компанией СТАРмед.

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

3.07.2024

СТАРмед Ко Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

ПЕЧАТЬ:
СТАРмед Ко., Лтд

(Чонсан-дон, Бизнес-здание Дэбанг-Триплаон), Би-донг, 12 эт., 4 эт., 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян, Кенгидо, Корея 10355
Тел: +82-31-816-3546 Факс: + 82-31-816-4546 Интернет: www.STARmed4U.com E-mail: inquiry@STARmed4U.com

Для регистрации в РФ
Утверждаю
Генеральный директор
/ подпись/
Дата «17» 06 2024
Печать: СТАРмед Ко., Лтд

ШТАМП:
Би-донг, 4эт.&12эт., ДЭБАНГТРИПЛАОН 158,
Ханеульмауль-ро Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Корея 10355 СТАРмед Ко., Лтд
Генеральный директор Кен Хун Шин

Руководство по эксплуатации
РЧ-электрод Ostoruz

Производства «СТАРмед Ко., Лтд.», Республика Корея
ST-UM-25E(R) (Rev.0)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Логотип СТАРмед



STARmed Co., Ltd. (СТАРмед Ко., Лтд.)
B-1403, Daebang Triplaon, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
(B-1403, Дазбанг Триплаон, 158, Ханеульмауль-ро, Илсандон-гу, Коян,
Кенгидо, Республика Корея)

Тел.: +82-506-816-3546 Факс: +82-506-816-4546
E-mail: inquiry@STARmed4u.com
www.STARmed4U.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

**Общество с ограниченной
ответственностью
«БалтМед»**

Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А,
пом. 7-Н, помещение №36, офис №310
E-mail: baltmedltd@gmail.com
Тел.: +7-911-180-60-01

/текст документа на русском языке /

регистрационный номер 2024-681

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

● **СЫЛЬ СО**, лицо, действующее по доверенности компании СТАРмед Ко., Лтд Кен Хун Шин / генеральный директор, обратившийся ко мне, подтвердил подписание указанным заявителем прилагаемого Письма-одтверждения.

Настоящим это засвидетельствовано 5 июля 2024 года в этой конторе.

Название конторы

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛЬСАН

Принадлежит

Прокуратура округа Ыйджонбу

Адрес офиса

12 Чанбэк-ро, Юлгок-ро, Ильсандон-гу, Коян-си, Кенги-до, Корея

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

Нотариус ЛИ ХА ЧЖИН

подпись

(Подпись нотариуса)

ПЕЧАТЬ частично:
Адвокатская и нотариальная
контора Ильсан

● Предоставлено право выступать в качестве Государственного нотариуса Министром юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116

210ммX297мм (Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея Q-г код
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **ЛИ ХА ЧЖИН**
3. Выступающим(-ей) в качестве **нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ИЛЬСАН

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, пожалуйста, посетите нижеуказанный сайт:
<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 5. в Сеуле | 6. 05.07.2024 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2024R23G2SV | |
| 9. Печать /штамп | 10. Подпись |
| | /Подпись/ |
| | Кан Юн Чжон |

ПЕЧАТЬ/ Министерство Юстиции * Республика Корея



Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- 3200
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

