AGNES

Инструкция по применению

CE 1370



Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу и распространение этого устройства только врачам и его использование только врачами или по их указаниям.

AGNES

Содержание

2-3 Содержание

4 Принцип действия

5 Важные предупредительные символы

6-7 Меры предосторожности при использовании аппарата

8 Описание символов

9 Аппарат и периферийное оборудование

10-14 Описание и установка

15 Изображение правильно установленного аппарата

16 Электрохирургический инструмент / монополярный манипулятор

17 Электрод/игла с микроизоляцией

18 Ножной педальный переключатель

19 Накладной нейтральный электрод/заземлитель

20-27 Меры предосторожности перед применением

28 Как включить аппарат Agnes RF

29 Как пользоваться камерой

30 LCD-экран

31-34 Режим электрохирургического аппарата (монополярный манипулятор)

35 Обзор электрода (иглы с микроизоляцией)

36 Чистка устройства и манипуляторов

37 Стерилизация насадки манипулятора

38 Срок эксплуатации и структурная схема системы

39 Меры предосторожности и предупреждающие сигналы

40 Радиочастотная энергия

41-42 Вопросы и ответы

43 Оптимальные условия эксплуатации и транспортировки

44 Техническое обслуживание

AGNES

Содержание

45-47 Рекомендации по электромагнитной среде

48 Устранение неисправностей монитора

49 Вниманию пользователя

50-51 Технические характеристики аппарата

52 Гарантийный талон

53 Информация о сертификации

Принцип действия

Данный аппарат является медицинским изделием, в котором для обеспечения электрохирургической функции используется радиочастотная (РЧ) энергия. Принцип действия аппарата:

- Принцип электрохирургической функции заключается в коагуляции клеточных тканей с помощью контролируемого тепла, генерируемого под действием контактного сопротивления радиочастотной (РЧ) энергии.
- Питание из сети 110-240 В поступает ко всем компонентам главной печатной платы через импульсный блок питания (SMPS).
- Когда генератор импульсов на главной печатной плате преобразует частоту в импульсы, происходит начальное усиление, а выходной трансформатор на главной плате выполняет вторичное усиление.
- Радиочастотная энергия передается в клеточные ткани через манипуляторы.

Апарат показан для использования в дерматологических и общехирургических процедурах электрокоагуляции и гемостаза.

Нормативная информация

Название изделия	Радиочастотный (РЧ) хирургический аппарат
Модель	AGNES
Тип радиочастотных электродов (стерильная игла с микроизоляцией)	GA-I, GA-C, GA-B, GA-S, GA-IL, GA-SL, GA-W3A, GA-W3B, GA-F1A, GA-F3A
Метод оценки соответствия	Комплексная система контроля качества (Директива 93/42/ЕЭС+ 2007/47/EC, Приложение II, кроме раздела 4)
Классификация	IIb (согласно правилу 9 Директивы 93/42/ЕЭС +2007/47/EC, Приложение IX)

Показания к применению

Одобрено на основании общего разрешения без указания конкретных процедур согласно классификации Управление контроля качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA). K192728

Важные предупредительные символы

- **Опасность**

  Данный символ означает существенный риск поражения электрическим током.

- **Предостережение** 

  Данный символ означает риск травмы и повреждения собственности.

- **Запрещено** 

  Данный символ означает запрещенные действия, которые ни при каких обстоятельствах нельзя совершать.

- **Важно** 

  Данный символ означает действия, обязательные для выполнения.

Меры предосторожности при использовании аппарата

- **Опасность** 

  - Agnes RF (электрохирургический аппарат и высокочастотный стимулятор) – это медицинское изделие, определяемое как устройство класса III согласно классификации Комитета Республики Корея по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (KFDA), устройство класса II согласно классификации Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и являющееся медицинским изделием, в котором применяется высокая частота 1 МГц.
    Внимательно прочтите Инструкцию по применению и позаботьтесь, чтобы все пользователи прошли надлежащую подготовку. Храните инструкцию по применению под рукой и используйте изделие осторожно, чтобы предотвратить травмирование и/или поражение электрическим током пациента и пользователя.

- **Предостережение** 

  - Agnes RF (электрохирургический аппарат и высокочастотный стимулятор) может вызвать нежелательное увеличение выходной мощности.
    В случае неисправности аппарата (появление дыма, странный запах или шум) извлеките вилку из розетки электропитания и, по возможности, отсоедините от аппарата все аксессуары. Обратитесь в службу поддержки и сообщите о проблеме, чтобы получить профессиональную помощь.
    В то же время, если аппарат не срабатывает из-за простой ошибки, извлеките вилку из розетки, отсоедините от аппарата аксессуары и оставьте его на 10 секунд. Вставьте вилку в розетку, подключите аксессуары и снова запустите аппарат.
  - При попадании внутрь корпуса аппарата посторонних предметов или воды или если вы уронили аппарат на пол, немедленно выньте вилку питания из розетки. Обратитесь в службу поддержки.

Меры предосторожности при использовании аппарата

- **Запрещено** 

  - Agnes RF – это медицинское изделие; использовать его разрешается только врачам, получившим государственную лицензию на медицинскую практику.
  - Agnes RF – это медицинское изделие, которое запрещено использовать вне медицинской среды.

- **Важно** 

  - Для достижения желаемой цели лечения установите выходную мощность на минимальный уровень. Отрегулировать уровень мощности можно в любое время, однако из соображений безопасности пациента начинать процедуру нужно с самого низкого уровня.
  - Для чистки аппарата используйте негорючий раствор. Если аппарат не будет использоваться в течение длительного времени, извлеките вилку из розетки.
  - Всегда храните аппарат в безопасном месте на устойчивой поверхности.

Описание символов

Символ	Описание	Символ	Описание
CE 1370	Маркировка CE	STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
REF	Модель		Не используйте повторно
	Производитель		Питание вкл./выкл.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Выключатель питания
	См. Инструкцию по применению	Dec. 15, 2012	Дата истечения срока годности
	Предостережение		Осторожно! Хрупкий груз
Март 2013	Дата производства		Направление укладки
SN	Серийный номер		Хранить в сухом месте
	Степень защиты от поражения током, рабочая часть типа BF		Не использовать, если упаковка повреждена
F	ВЧ заземленный контур пациента		Защищать от попадания прямых солнечных лучей
0 °C 40 °C	Разрешенные температурные границы		Директива WEEE (утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования)

Аппарат и периферийное оборудование

На изображениях ниже показан главный блок и компоненты аппарата Agnes RF.



Главный блок (аппарат)



Электрохирургический РЧ-манипулятор (монополярный)



Манипулятор для высокочастотной стимуляции (биполярный)



Кабель питания



РЧ-электрод для одноразового применения (иглового типа) Одобрено FDA

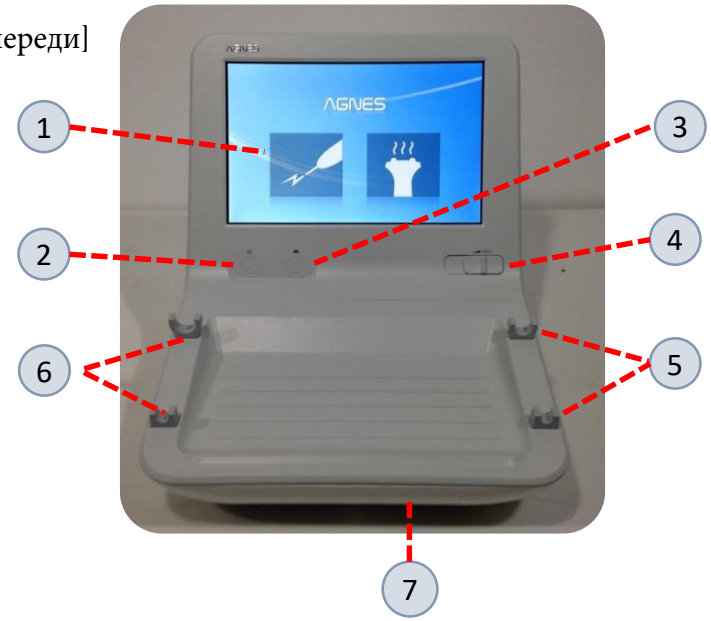


Ножной педальный переключатель (Характеристика: 10 А / 25 В пер. тока, IP68)

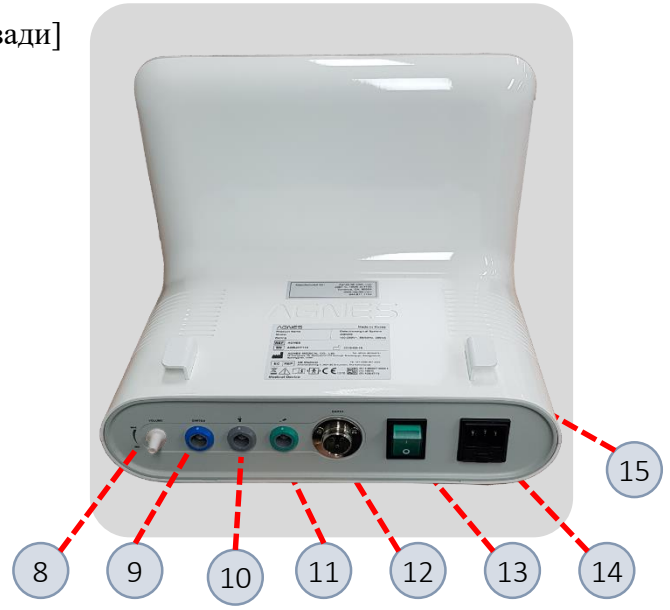


Накладной нейтральный электрод (одобрено FDA)

[Вид спереди]



[Вид сзади]



1. Экран монитора
2. Кнопка питания (сенсорный выключатель)
3. Переключатель камеры (сенсорный переключатель)
4. Шторка камеры и отверстие для иглы
5. Крепление для биполярного манипулятора
6. Крепление для монополярного манипулятора
7. Вентиляционное отверстие
8. Регулятор громкости
9. Разъем для ножного педального переключателя
10. Разъем для биполярного манипулятора
11. Разъем для монополярного манипулятора
12. Разъем для нейтрального электрода
13. Выключатель питания
14. Розетка переменного тока
15. Держатель кабеля

1) Экран монитора (сенсорный экран)
Через 15 секунд после включения выключателя питания ⑬ на задней панели открывается главный экран. На главном экране отображаются системные настройки управления работой аппарата и можно выбрать и активировать электрохирургический инструмент или высокочастотный стимулятор.

2) Кнопка питания (сенсорный выключатель)
Эта кнопка предназначена для включения устройства. Осторожно коснитесь кнопки питания пальцем и отпустите. Если сенсор активирован, вы услышите щелчок.

3) Переключатель камеры (сенсорный переключатель)
Данный сенсорный переключатель работает по тому же принципу, что и кнопка питания. После прикосновения к нему включается камера, а главный экран меняется на экран камеры.
Чтобы включить камеру, держите палец на переключателе, пока главный экран не изменится на экран камеры. Если сдвинуть шторку ④ влево, то в отверстии увидите яркий свет для проверки изоляции иглы.

4) Шторка камеры и отверстие для иглы
Для проверки изоляционного покрытия иглы с микроизоляцией вставьте держатель с подсоединенной к нему иглой в отверстие камеры. Прежде всего отсоедините СИНИЙ держатель иглы от корпуса манипулятора и вставьте СИНИЙ держатель с иглой с микроизоляцией в отверстие камеры. Встроенный в аппарат объектив камеры с высокими характеристиками увеличивает кончик иглы для осмотра изоляционного покрытия. Если покрытие повреждено или деформирована игла, то прежде чем применять аппарат, нужно заменить иглу.



Прежде чем вводить иглу с микроизоляцией в отверстие камеры, ее нужно протереть салфеткой или тампоном, пропитанным спиртом. Заботьтесь о том, чтобы на камеру или на участки вокруг нее не попали посторонние вещества или свернувшая кровь из иглы.

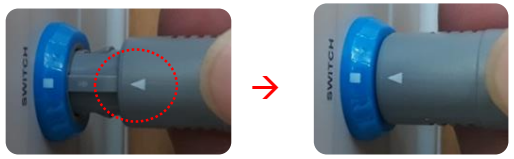
5) 6) Крепления для манипуляторов
Крепления предназначены для размещения в них манипуляторов. РЧ электрохирургический (монополярный) манипулятор крепится слева, а манипулятор для высокочастотной стимуляции (биполярный) – справа.

7) Вентиляционное отверстие
В нижней панели корпуса имеются вентиляционные отверстия для защиты аппарата от перегрева. Данные отверстия ни при каких обстоятельствах нельзя закрывать: это приведет к росту температуры внутри аппарата и, вероятно, неисправности.

8) Регулятор громкости
Данный переключатель регулирует уровень громкости системы. Громкость системы уменьшается, если повернуть регулятор против часовой стрелки, и увеличивается, если его повернуть по часовой стрелке. Уровень громкости предоставляет пользователю информацию о состоянии системы. Громкость следует отрегулировать до уровня, на котором она не будет мешать проведению процедуры. Если аппарат не издает никаких звуков, то для безопасности пациента процедуру следует прекратить. Проверьте регулятор громкости, кабели, периферийные устройства и т.д. на наличие проблем.

9) Разъем для ножного педального переключателя
Разъем для ножного педального переключателя имеет вилку синего цвета с двумя штырьками. После того как вилка будет полностью вставлена в гнездо синего цвета, вы услышите щелчок, свидетельствующий о надежном зацеплении.
См. [фото 1].

※ Когда отсоединяете разъем от аппарата, возьмите его за вилку и медленно вытяните.
Не тяните за кабель!



[Фото 1]

10) Разъем для биполярного манипулятора

Разъем для биполярного манипулятора имеет вилку серого цвета с восемью штырьками, которая вставляется в гнездо серого цвета. После того как вилка будет полностью вставлена в гнездо, вы услышите щелчок, свидетельствующий о надежном зацеплении.

См. [фото 2].

※ Когда отсоединяете разъем от аппарата, возьмите его за вилку и медленно вытяните. Не тяните за кабель!



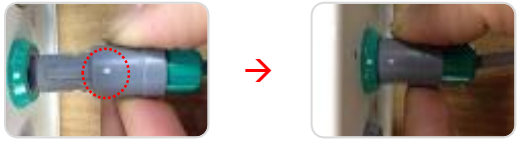
[Фото 2]

11) Разъем для монополярного манипулятора

Разъем монополярного манипулятора имеет вилку зеленого цвета с шестью штырьками, которая вставляется в гнездо зеленого цвета. После того как вилка будет полностью вставлена в гнездо, вы услышите щелчок, свидетельствующий о надежном зацеплении.

См. [фото 3].

※ Когда отсоединяете разъем от аппарата, возьмите его за вилку и медленно вытяните. Не тяните за кабель!



[Фото 3]

12) Разъем для нейтрального электрода

Разъем для нейтрального электрода имеет три штырька для соединения с аппаратом. Для соединения держите разъем вогнутой стороной вверх и медленно вставляйте, пока кольцо разъема не коснется гнезда. Поверните кольцо разъема по часовой стрелке, чтобы зафиксировать соединение.

См. [фото 4]. Чтобы отсоединить разъем от устройства, поверните его против часовой стрелки.

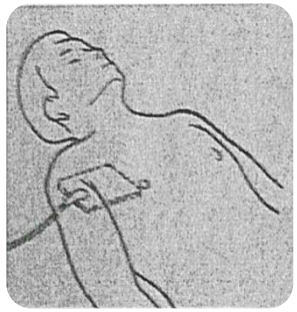


[Фото 4]

Разъемы имеют разное количество штырьков, поэтому к определенному разъему можно подключить только определенный разъем с соответствующим количеством штырьков и соответствующего цвета. Не вставляйте разъем с усилием. Вставляйте разъем только в гнездо соответствующего цвета. Осторожно извлеките разъем из гнезда, держа его за вилку, а не за кабель, чтобы не повредить проводку.

■ Накладной нейтральный электрод

Положите нейтральный накладной электрод на спину пациента так, чтобы он касался кожи. Пластину электрода следует положить на кожу пациента, если для проведения процедуры используется монополярный манипулятор. Поток радиочастотной энергии не будет передаваться, если нейтральный накладной электрод не находится на коже пациента или неправильно размещен на теле пациента.



[Рис. 1]

Вся поверхность накладного нейтрального электрода должна плотно прилегать к коже пациента, чтобы предотвратить выход системы из строя или ожоги кожи во время процедуры.

Если пластина электрода прилегает к коже не полностью, то пациент может испытывать чрезмерное тепло от пластины, что может вызвать боль или ожоги эпидермиса.
Нейтральный накладной электрод должен полностью прилегать к коже пациента.

13) Выключатель питания

Предназначен для включения и выключения системы. После нажатия выключателя и включения питания загорится зеленый индикатор.

14) Розетка переменного тока

Используйте оригинальный кабель питания, входящий в комплект аппарата. Надежно подключите кабель питания к розетке переменного тока. Не касайтесь кабеля питания и не вставляйте кабель в розетку мокрыми руками, чтобы предотвратить поражение электрическим током. Кабель имеет два встроенных предохранителя для защиты системы от перенапряжения по току.

15) Держатель для проводки

Предназначен для удержания и организации кабелей и проводов.

Изображение правильно установленного аппарата



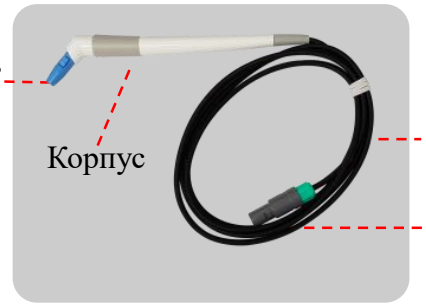
[Вид спереди]



[Вид сзади]

Электрохирургический инструмент (монополярный манипулятор)

- Монополярный манипулятор состоит из съемной насадки, корпуса, шнура и разъема.



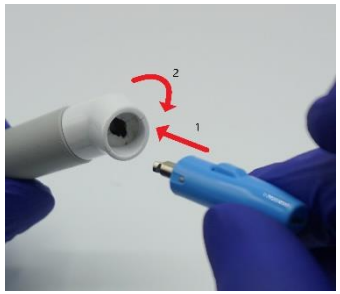


Фиксатор для подключения и отсоединения иглы с микроизоляцией (электрода)



Отверстие в держателе для иглы с микроизоляцией (электрода)

- Подключение держателя иглы к корпусу монополярного манипулятора.



[Вставить и вращать по часовой стрелке]



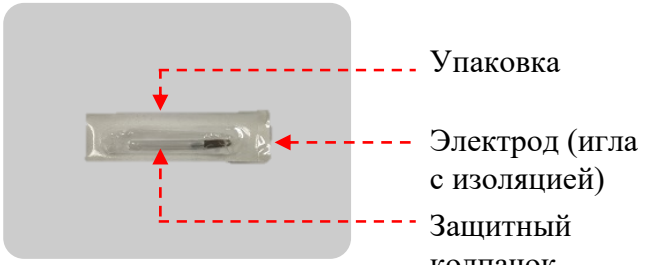
[Окончательный вид]

① Вставьте держатель иглы в насадку манипулятора и поверните на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его.

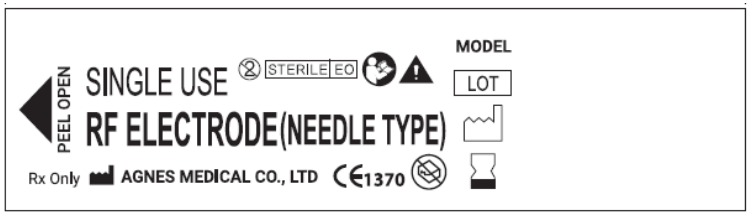
Если не повернуть держатель иглы по часовой стрелке, он не зафиксируется в насадке. Во избежание нежелательных явлений перед использованием убедитесь, что держатель полностью вставлен и зафиксирован.
Если держатель иглы не зафиксирован в насадке, ни в коем случае не используйте аппарат и немедленно обратитесь в службу поддержки.

Электрод/игла с микроизоляцией

- Электрод (игла с микроизоляцией) является одноразовым; каждый электрод герметично запаян в индивидуальную стерильную пластиковую упаковку. Наконечник иглы с микроизоляцией также защищен и закрыт защитным колпачком.
- Прочтите информацию на упаковке, чтобы убедиться, что вы используете правильную иглу (тип иглы также нанесен на иглу).

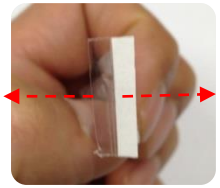


Передняя часть пластиковой упаковки



Маркировка на упаковке

- Как подсоединить иглу с микроизоляцией к насадке



[Фото 1]



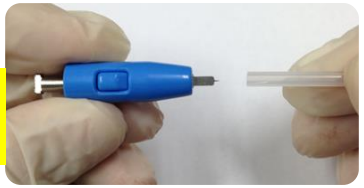
[Фото 2]

Фиксатор: нажмите и удерживайте для подключения или отключения иглы.



[Фото 3]

Защитный колпачок



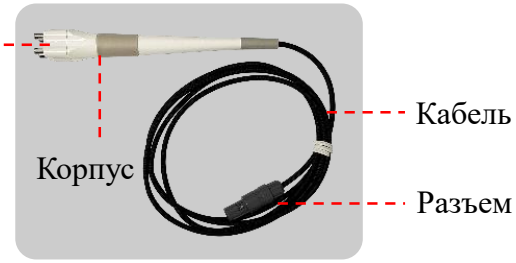
[Фото 4]

① Отделите пластиковую пленку от бумаги, как показано на [фото 1].
② Когда увидите защитный колпачок, как на [фото 2], возьмитесь за нее пальцами. Нажмите и удерживайте фиксатор держателя иглы, чтобы подключить иглу с микроизоляцией, как показано на [фото 3].
③ После того как полностью вставите иглу с микроизоляцией, отпустите фиксатор, чтобы закрепить иглу, и медленно снимите защитный колпачок, как показано на [фото 4].

После открывания обращайтесь с иглой очень осторожно.

Высокочастотный стимулятор / биполярный манипулятор

- Высокочастотный стимулятор (биполярный манипулятор) состоит из съемной насадки, корпуса, шнура и разъема.



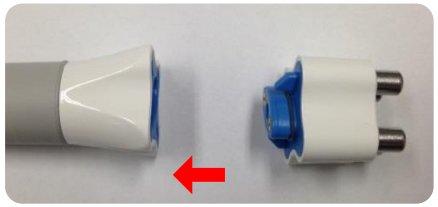

Вид насадки сбоку

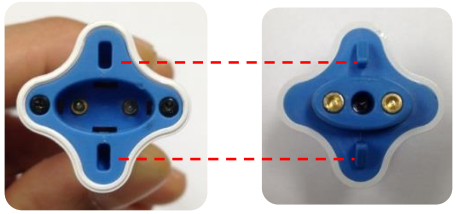

Корпус насадки


Вид насадки спереди


Вид насадки сзади

- Как подключить насадку к корпусу манипулятора


[Фото 1]


[Фото 2]


[Фото 3]

① Вставьте насадку в монтажные отверстия биполярного манипулятора, как показано на [фото 1 и 2].
② Насадка, полностью вставленная в корпус биполярного манипулятора, будет выглядеть, как на [фото 3].
③ Чтобы отсоединить насадку от корпуса манипулятора, НЕ ОТКРУЧИВАЙТЕ ЕЕ. Просто потяните.

Ножной педальный переключатель

- Ножной педальный переключатель состоит из корпуса, шнура, разъема и педального переключателя и используется для управления выходными импульсами энергии.

Ножной педальный переключатель



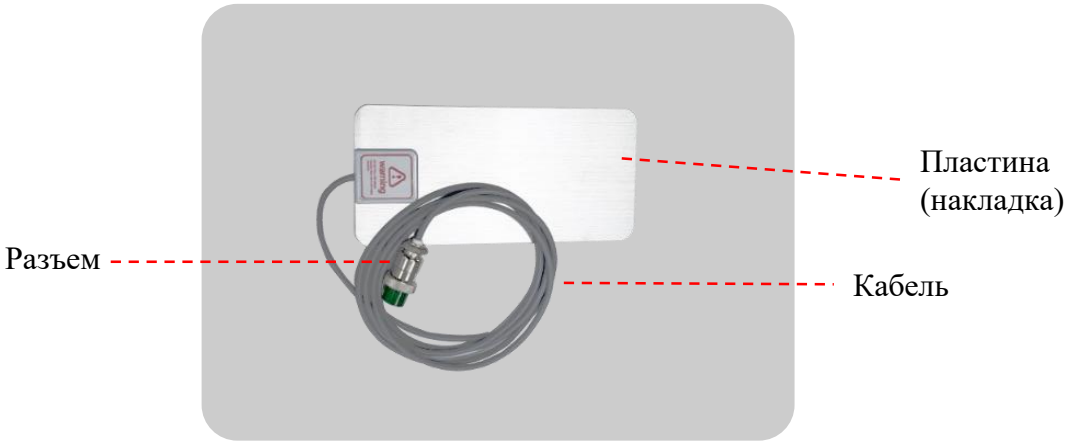

[Фото 1/нажатие]


[Фото 2/ожидание]

- Чтобы активировать педальный переключатель, нажмите на него ногой, как показано на [фото 1], и удерживайте, пока выходная энергия не дойдет до цели в зависимости от настроек мощности и длительности импульса.
- Нажимайте на педальный переключатель, только если игла с изоляцией полностью введена.
- После каждого нажатия ногой следует удерживать переключатель, пока не прекратится звуковой сигнал, а затем отпустить ногу, как показано на [фото 2].

Накладной нейтральный электрод

- Накладной нейтральный электрод состоит из пластины, разъема и кабеля.



- Положите нейтральный накладной электрод на спину пациента так, чтобы он касался кожи.
- Электрод должен оставаться на коже пациента в течение всей процедуры с использованием монополярного манипулятора.
- Поток радиочастотной энергии не будет передаваться, если пластина не находится на коже пациента или неправильно размещена на теле пациента.
- Вся поверхность нейтрального накладного электрода должна плотно прилегать к коже пациента, чтобы предотвратить выход системы из строя или ожоги пациента во время процедуры.

Внимательно прочтите перед применением аппарата

- **Опасность** 
  ① Не устанавливайте аппарат в местах, где на него будут попадать прямые солнечные лучи, рядом с электрическими обогревателями и другим оборудованием, генерирующим тепло.
  ② Во избежание пожара не ставьте рядом с аппаратом горючие предметы.
  ③ Аппарат генерирует напряжение и ток высокой частоты, поэтому не устанавливайте рядом с ним устройства, чувствительные к электроэнергии и электромагнитным полям.

- **Предостережение** 
  ① Устанавливайте аппарат в чистом сухом месте.
  ② Устанавливайте аппарат на ровной устойчивой поверхности.
  ③ Не устанавливайте устройство в местах, где возникают сильные вибрации и колебания.
  ④ Устанавливайте аппарат только после того, как обеспечите достаточно места для пользователя и движения других лиц и предметов.

- **Важно** 
  ① Убедитесь, что упаковка аппарата не повреждена.
  ② После открытия упаковки убедитесь, что главный блок и периферийные устройства не повреждены.
  ③ Убедитесь, что упаковка иглы, поставляемая в стерилизованном виде, не повреждена.

Внимательно прочтите перед применением аппарата

- **Опасность** 
  ① Выньте вилку из розетки во время стихийного бедствия (землетрясения, грозы, молнии и т.д.), или если вы не планируете использовать аппарат в течение длительного времени.
  ② Не используйте аппарат с поврежденной вилкой или незакрепленной розеткой.
  ③ При извлечении вилки держите ее за корпус, а не тяните за кабель.

- **Внимание, предостережение** 
  ① Не перегибайте кабель питания и не допускайте его повреждения из-за зажима тяжелым предметом.
  ② Не тяните кабель с усилием и не касайтесь вилки мокрыми руками.
  ③ Подключайте вилку исключительно к заземленной розетке, а не к шнурам питания.
  ④ Если на штырях и соединительной части вилки есть пыль, вода и т.д., очистите вилку сухой тканью и только после этого вставьте в розетку.
  ⑤ Используйте кабель питания, поставляемый в комплекте, или оригинальный кабель, способный обеспечить эквивалентную силу тока. При возникновении вопросов обращайтесь в службу поддержки.

- **Важно** 
  ① Перед подключением аппарата к сети осмотрите кабель питания и вилку.
  ② Включайте аппарат только после того, как убедитесь, что правильно подключили его к сети.

Внимательно прочтите перед применением аппарата

- **Предостережение** 
  ① Защищайте аппарат от ударов и храните в хорошо проветриваемом помещении.
  ② Если аппарат не используется, отключите его от сети и храните в надежном месте без рисков внешнего повреждения.
  ③ Во время перемещения аппарата отсоедините кабель питания от аппарата и извлеките из розетки, чтобы предотвратить несчастные случаи. Для безопасного перемещения необходимо также отсоединить от аппарата все периферийные устройства.

- **Запрещено** 
  ① Храните аппарат подальше от острых металлических предметов, горючих материалов, воды и т.д.
  ② LCD-дисплей с сенсорным экраном можно повредить в результате применения избыточного давления, острым ногтем, карандашом, ножом и другими острыми предметами.

- **Важно** 
  ① Пользователь ни при каких обстоятельствах не должен разбирать, ремонтировать или изменять аппарат. Вскрытие или самовольный ремонт аппарата автоматически отменяет действие гарантии производителя.
  ② При попадании в аппарат воды или посторонних предметов немедленно нажмите выключатель питания, чтобы выключить аппарат, и извлеките вилку из розетки. После этого обратитесь в службу поддержки.
  ③ Не используйте для чистки монитора химические средства и горючие материалы (бензин, растворитель). Используйте профессиональное средство по уходу за компьютерными мониторами и сухую мягкую тряпку.

Внимательно прочтите перед применением аппарата

- **Предостережение** 
  ① При возникновении проблем при использовании аппарата немедленно прекратите использование.
  ② Если аппарат в течение длительного времени не использовался, перед использованием обязательно проверьте систему и периферийные устройства.
  ③ Перед процедурой снимите с пациента все металлические предметы (часы, украшения, пирсинг и т.п.).
  ④ Обеспечьте подачу импульсов путем нажатия на педальный ножной переключатель (ногой) после того, как электрод (игла с микроизоляцией) полностью войдет в кожу пациента. (Никогда не подавайте импульс, когда вводите или вынимаете иглу из кожи).
  ⑤ Не используйте горючие вещества, которые могут вспыхнуть от искр, например спирт или средство для обезжиривания кожи. Перед использованием аппарата убедитесь, что раствор для обработки кожи полностью высох и испарился.
  ⑥ Жидкости (физиологический раствор, кровь и т.п.) также могут вызвать ожог из-за высокой электропроводности.
  ⑦ Используйте аппарат в проветриваемом помещении.
  ⑧ Не блокируйте вентиляционные отверстия аппарата. В противном случае существует риск пожара в результате повышения температуры внутри аппарата.

- **Запрещено** 
  Противопоказания к применению аппарата:
  ① Острые заболевания.
  ② Сахарный диабет.
  ③ Наличие кардиостимулятора.
  ④ Беременные женщины и дети.
  ⑤ Другие пациенты, требующие особого внимания согласно указаниям семейного врача или терапевта.

Внимательно прочтите перед применением аппарата

- **Важно** 
  ① Аппарат разрешается использовать только подготовленным врачам, получившим лицензию на медицинскую практику.
  ② Прежде чем использовать аппарат, внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации.
  ③ Используйте аппарат после проверки подключения периферийных устройств.
  ④ Вставляйте электрод (иглу с микроизоляцией) перпендикулярно коже пациента.
  ⑤ Кладите накладной нейтральный электрод (заземлитель) на спину пациента так, чтобы он касался кожи.
  ⑥ Отделяйте СИНИЙ держатель иглы от корпуса монополярного манипулятора для стерилизации в автоклаве.

Внимательно прочтите перед применением аппарата – электрод (игла с микроизоляцией)

- **Предостережение** 
  ① Храните иглы с микроизоляцией в безопасном сухом месте.
  ② Если перед использованием вы обнаружили, что стерилизованная упаковка повреждена, не используйте иглу и обратитесь в службу поддержки.
  ③ Перед использованием иглы проверьте срок годности, указанный на этикетке. Если срок на этикетке истек, иглы нужно выбросить в контейнер для острых предметов.
  ④ Используйте иглу с микроизоляцией для проведения коагуляции (не для разрезов).
  ⑤ Можно использовать инструмент для обработки игл, потому что иглы сложно обрабатывать голыми руками.

- **Запрещено** 
  ① Иглы с микроизоляцией предназначены только для одноразового применения. В случае повторного применения можно навредить пациенту, например, причинить ожог эпидермиса или занести инфекцию.
  ② Не используйте иглу, если на ее кончике есть остатки крови. Вытрите остатки крови с иглы салфеткой, смоченной в спирте.
  ③ Не подавайте импульс при вводе или извлечении иглы из кожи.

Внимательно прочтите перед применением аппарата – электрод (игла с микроизоляцией)

- **Внимание!** 
  ① При использовании аппарата следует носить стерилизованные перчатки.
  ② Игла с микроизоляцией стерилизована этиленоксидом, поэтому открывать герметичную упаковку нужно непосредственно перед использованием.
  ③ Когда подключаете иглу к синему держателю игл монополярного манипулятора, вставьте ее до конца и зафиксируйте перед началом процедуры.
  ④ Проверьте изоляцию и состояние кончика иглы с помощью увеличительной камеры аппарата.
  ⑤ Выбрасывайте иглы в медицинский контейнер для острых предметов.
  ⑥ Если изоляция иглы повреждена, утилизируйте иглу и возьмите новую.
  ⑦ Перед процедурой протрите иглу салфеткой, смоченной в спирте, и убедитесь, что игла высохла.
  ⑧ Проверяйте иглу с помощью камеры аппарата во время процедуры, чтобы предотвратить термические ожоги кожи пациента. Если игла повреждена, прекратите процедуру и возьмите новую иглу.
  ⑨ Если во время процедуры на игле наблюдается гной или кровь, перед продолжением процедуры протрите иглу салфеткой, смоченной в спирте.

Внимательно прочтите перед применением аппарата – после процедуры

- **Предостережение** 
  ① После процедуры выключите аппарат и соберите периферийные устройства, включая кабель питания.

  ② Не размещайте аппарат в месте, где на него будут попадать прямые солнечные лучи, рядом с электрическими обогревателями и другим генерирующим тепло оборудованием и храните в чистом сухом месте.

- **Внимание!** 
  ① Иглы с микроизоляцией предназначены только для одноразового применения. Выбрасывайте иглы в медицинский контейнер для острых предметов.

  ② Перед хранением протрите манипулятор салфеткой, смоченной в спирте.

Как включить аппарат Agnes RF

1 Включите главный выключатель питания на задней панели.



2 Коснитесь кнопки питания монитора (сенсорного выключателя) на передней панели корпуса аппарата и удерживайте в течение 2 секунд, пока не появится экран.



Если монитор не реагирует, нажмите на кнопку большим пальцем.

3 Выберите режим на главном (домашнем) экране.



4 При проверке изоляции иглы коснитесь переключателя камеры (сенсорного переключателя) на передней панели корпуса и удерживайте в течение 2 секунд, пока не появится экран камеры. Если камера не реагирует, нажмите на кнопку большим пальцем.



Повторите указанные выше действия, чтобы вернуться на главный (домашний) экран.

Как пользоваться камерой

5 Сдвиньте шторку камеры () на передней панели аппарата влево.

6 Осмотрите состояние изоляции иглы. Для этого введите СИНИЙ () держатель иглы в отверстие камеры, обведенное кружочком на рисунке ниже. Введите держатель иглы медленно, чтобы не повредить иглу о стенки отверстия.





Прежде чем проверять состояние иглы с микроизоляцией, очистите ее салфеткой, смоченной в спирте, чтобы предотвратить загрязнение отверстия камеры и иглы. Гной или кровь из иглы могут попасть на объектив камеры, что затруднит проверку состояния иглы и может создать риск нарушения санитарных условий.

1



2

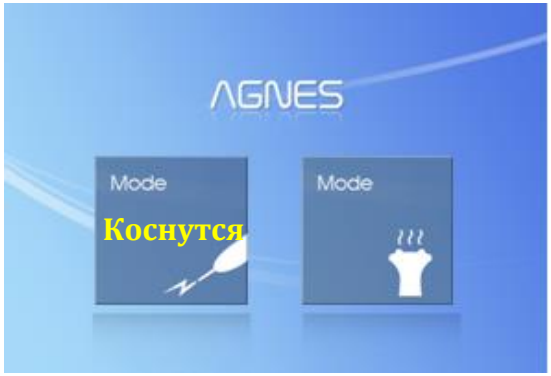


3



№	Название	Описание функции
①	Экран загрузки	Первый экран, отображаемый при включении аппарата.
②	Экран с анимацией	При загрузке отображается анимированный логотип AGNES.
③	Главный экран ожидания	Главный экран, отображаемый после загрузки. На нём можно выбрать режим работы.

- После открытия главного экрана [фото 1] коснитесь кнопки слева для выбора монополярного манипулятора, используемого для процедур с использованием игл с микроизоляцией.



[Фото 1]



[Фото 2]

① Настройка выходной мощности

На экране можно настроить значения выходной мощности. Выходную мощность можно настроить в диапазоне уровней от 1 до 25, нажав кнопки «+» и «–».

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ТАКУЮ СХЕМУ:

- **Уровень 1–9: 2 Вт – 10 Вт (увеличивается шагом в 1 Вт)**
- **Уровень 10–24: 12 Вт – 40 Вт (увеличивается с шагом в 2 Вт)**
- **Уровень 25: 46 Вт**

ОПАСНОСТЬ!!!

Ни при каких обстоятельствах не подавайте импульс, когда вводите или вынимаете иглу. Это может привести к тяжелым ожогам.



② Настройка времени

На этом экране отображается длительность одного импульса радиочастотной (РЧ) энергии

- Полный диапазон – от 50 мс до 500 мс
- 50-200 мс: (с шагом 10 мс)
- 200-500 мс: (с шагом 100 мс)

③ Счетчик выходных импульсов

На этом экране отображается количество выходных импульсов. Нажмите Count Reset (Сбросить счетчик), чтобы сбросить показания счетчика выходных импульсов. Каждый раз при нажатии ножного педального переключателя подается импульс энергии, значение на счетчике увеличивается, и отображается общее количество поданных импульсов.

Нажмите кнопку Count Reset, чтобы сбросить счетчик на нуль.



④ Home

Чтобы вернуться на главный экран, нажмите кнопку Home (Домой).

⑤ Mode

Для переключения между режимами монополярного и биполярного манипулятора нажмите кнопку Mode (Режим).

Прекратите процедуру и нажмите кнопку Standby (Ожидание). Переключать режим можно только в режиме ожидания.



⑥,⑦ Standby/Ready

В состоянии ожидания (Standby) можно переключать систему, настраивать уровень выходной мощности и длительность импульсов, а также сбрасывать счетчик.

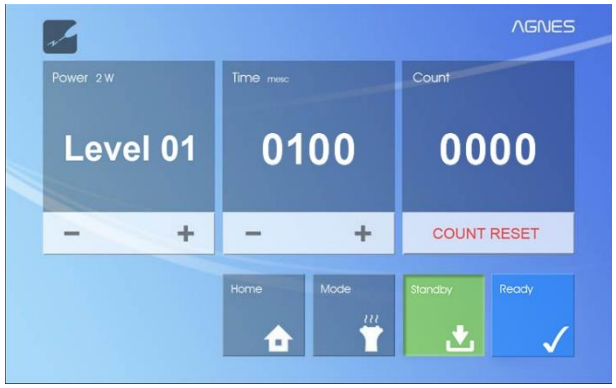
Состояние готовности (Ready) означает, что система готова к подаче импульсов ножным педальным переключателем в зависимости от пользовательских настроек.
В режиме готовности нельзя изменять настройки.

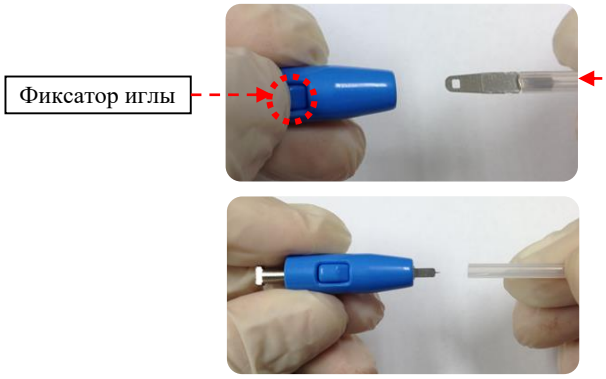
При подаче импульсов ножным педальным переключателем раздается звуковой сигнал, свидетельствующий о нормальной работе электрокоагуляционного инструмента.

В зависимости от заданной продолжительности импульса раздается короткий единичный или единичный длинный звуковой сигнал.



Указания по применению





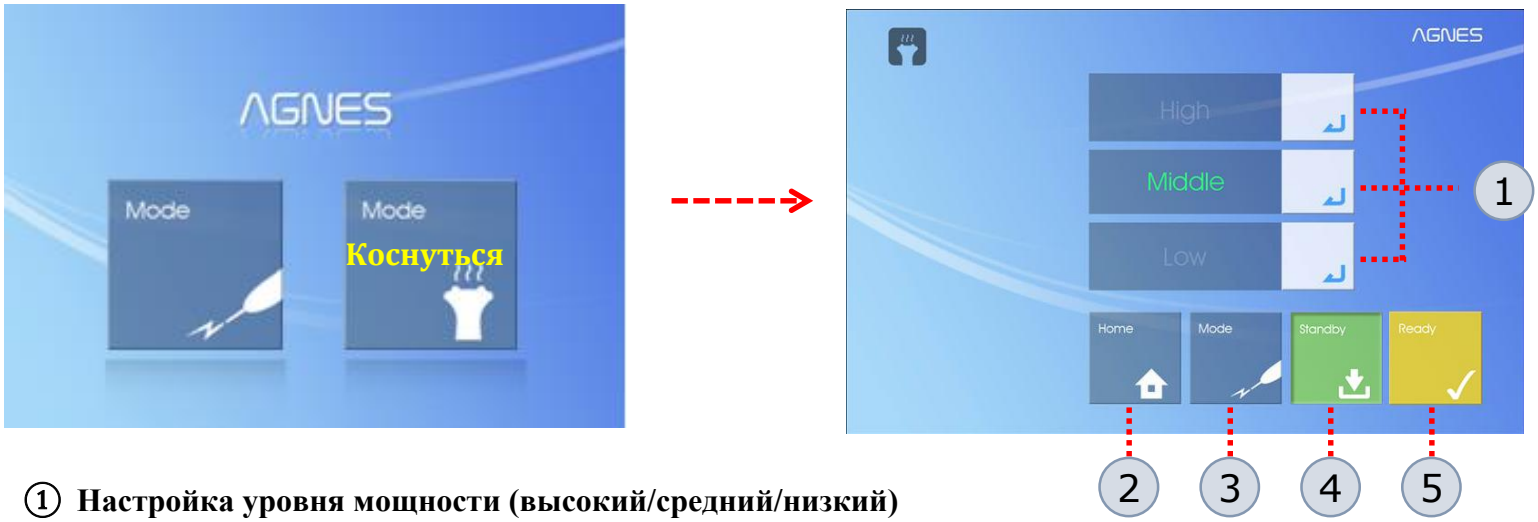
[Фото 1]

① Выберите уровень мощности для конкретной процедуры нажатием кнопки «-» или «+».
② Выберите продолжительность импульса для конкретной процедуры нажатием кнопки «-» или «+».
③ Извлеките электрод (иглу с микроизоляцией) из стерилизованной герметичной упаковки и подсоедините к СИНЕМУ держателю иглы, как показано выше.
- Нажмите и удерживайте фиксатор держателя иглы, чтобы подключить к нему иглу с микроизоляцией.
- Отпустите фиксатор иглы, чтобы закрепить иглу.
- Медленно снимите защитный колпачок с иглы после отпускания фиксатора. [Фото 1].

④ Для улучшения проводимости положите накладной нейтральный электрод (заземлитель) на спину пациента.
⑤ После выполнения всех настроек нажмите кнопку Ready (Готовность) на экране.
⑥ Введите иглу с микроизоляцией в кожу в обрабатываемой зоне. Нажмите и удерживайте педальный переключатель, чтобы подать импульс.
⑦ После завершения или остановки процедуры нажмите кнопку Standby (Ожидание) во избежание случайной подачи импульса.
⑧ После завершения процедуры отсоедините иглу от манипулятора.
※ Чтобы отключить иглу, нажмите фиксатор. Выньте иглу пинцетом.
⑨ Снимите заземлитель с пациента.
※ Иглы с микроизоляцией предназначены только для одноразового применения. После использования утилизируйте их.

Режим высокочастотного стимулятора (режим биполярного манипулятора)

- Когда появится главный экран, как на [фото 1], коснитесь правой кнопки, чтобы выбрать манипулятор для высокочастотной стимуляции (биполярный манипулятор).



① Настройка уровня мощности (высокий/средний/низкий)

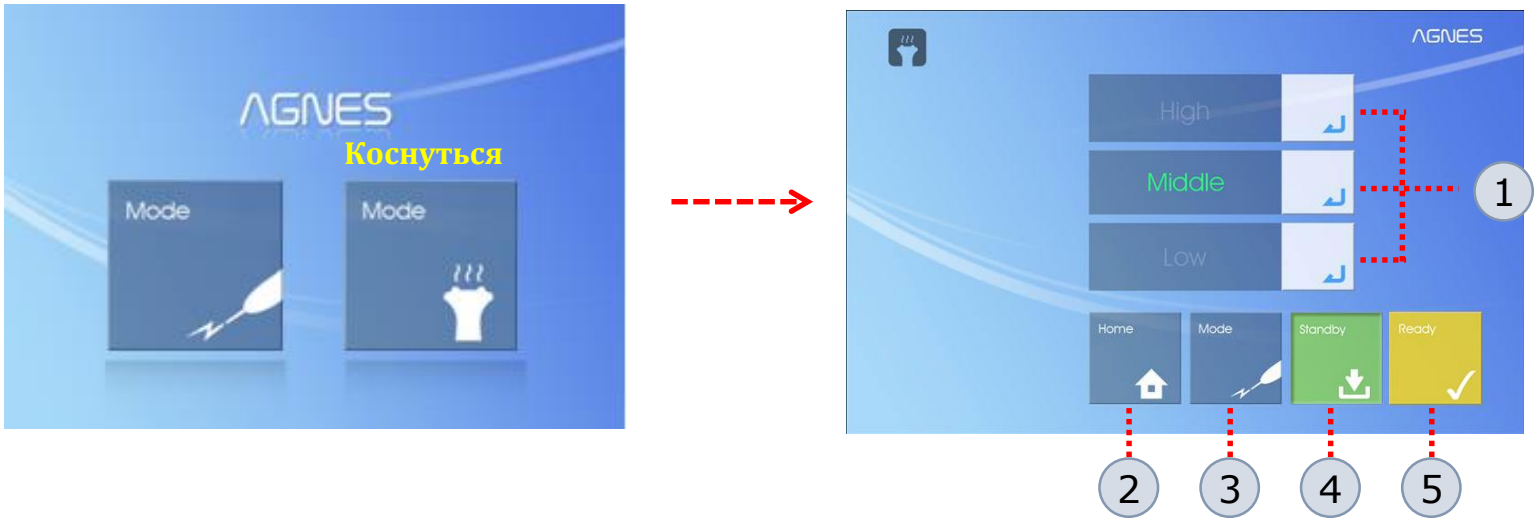
Доступны три уровня мощности: высокий, средний и низкий. Для выбора уровня нажмите кнопку.

ОСТОРОЖНО! Чем выше мощность, тем более высокая температура действует на лицо пациента.
Это также увеличивает риск ожогов. Производитель рекомендует использовать средний уровень мощности.

НЕ НАНОСИТЕ кремы с местным анестезирующим действием на кожу пациента при использовании биполярного манипулятора.
Пациент не сможет ощутить температуру собственной кожи..

При использовании биполярного манипулятора нажмите и удерживайте ножной педальный переключатель для непрерывной подачи импульсов только при условии, что все четыре электрода манипулятора касаются кожи пациента. Если во время использования один или все электроды не касаются кожи, может образоваться искровой разряд, способный вызвать ожог кожи.

Режим высокочастотного стимулятора (режим биполярного манипулятора)



② Home

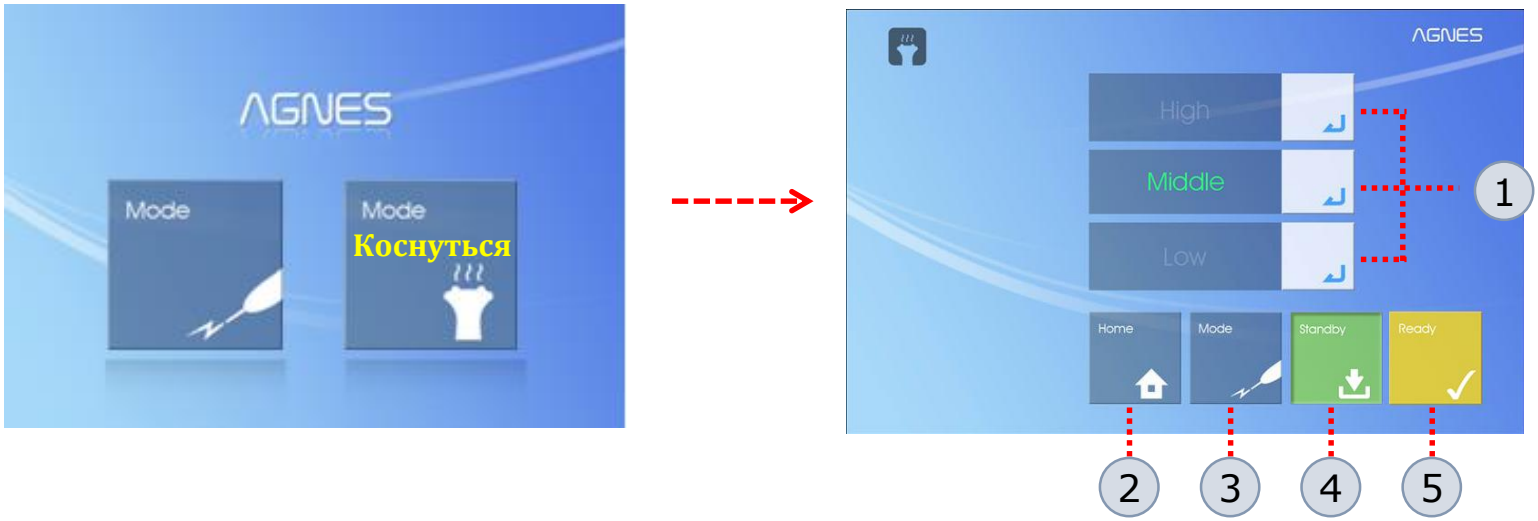
Нажмите кнопку Home (Домой), чтобы перейти на главный экран

③ Mode

Для переключения между режимами биполярного и монополярного манипулятора нажмите кнопку Mode (Режим).

Прекратите процедуру и нажмите кнопку Standby (Ожидание). Переключать режим можно только в режиме ожидания.

Режим высокочастотного стимулятора (режим биполярного манипулятора)



④, ⑤ Standby/Ready

В состоянии ожидания (Standby) можно выбрать уровень мощности: высокий, средний или низкий. В состоянии готовности (Ready) можно генерировать выходные импульсы согласно установленным значениям. То есть это состояние, при котором можно проводить процедуру. Импульсы генерируются путём нажатия на педальный переключатель.

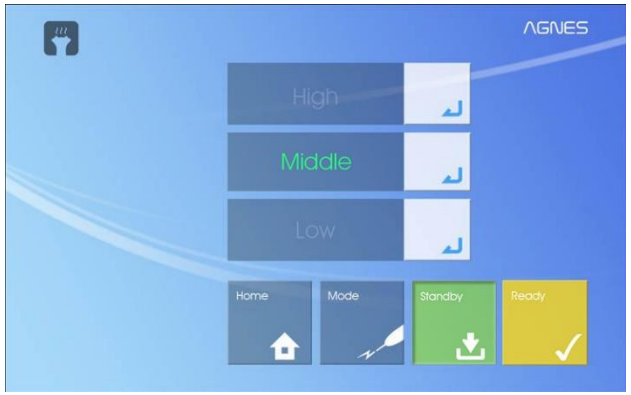
При подаче импульса путем нажатия на педальный переключатель периодически раздается треск (от 2 до 8 с), что свидетельствует о нормальной работе электрохирургического инструмента.

Поскольку процедура проводится именно в состоянии готовности, то из соображений безопасности в нем не разрешается выполнять настройки мощности или длительности импульса. Чтобы выполнить настройки, обязательно остановите процедуру и внесите изменения, коснувшись кнопки Standby (Ожидание).

Режим высокочастотного стимулятора (режим биполярного манипулятора)



Указания по применению





[Фото 1]

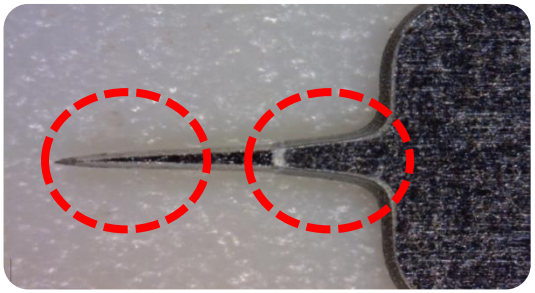
① Нанесите контактный гель для РЧ-процедур на кожу пациента в обрабатываемой зоне.
② Коснитесь кнопки , чтобы выбрать значение выходной мощности в соответствии с состоянием пациента (рекомендуется применять средний уровень).
③ После завершения настройки коснитесь кнопки Ready (Готовность).
④ Прижмите все четыре электрода к коже пациента в обрабатываемой зоне, а затем нажмите на ножной переключатель (выходные импульсы генерируются только путем нажатия на педальный переключатель).
⑤ Перемещайте электрод круговыми движениями в обрабатываемой зоне, как показано на [фото 1]. Будьте осторожны: если задержать электрод в одной точке, то можно вызвать ожог.
⑥ Чтобы остановиться после завершения процедуры или для изменения настроек, коснитесь кнопки Standby (Ожидание).
※ После изменения настроек выполните действия ② – ④ в приведенном выше порядке.
⑦ После завершения процедуры выключите питание, нажав кнопку питания монитора (статичная сенсорная кнопка) слева от передней панели корпуса.
⑧ Выключите главный выключатель на задней панели.

Обзор электрода (иглы с микроизоляцией)

Вводимая в кожу часть электрода (игла с микроизоляцией) имеет изоляцию для защиты эпидермиса от ожогов. Иглы с микроизоляцией предназначены только для одноразового применения.

Осмотреть состояние изоляции иглы можно с помощью увеличительного объектива камеры. См. подробную информацию на с. 13.

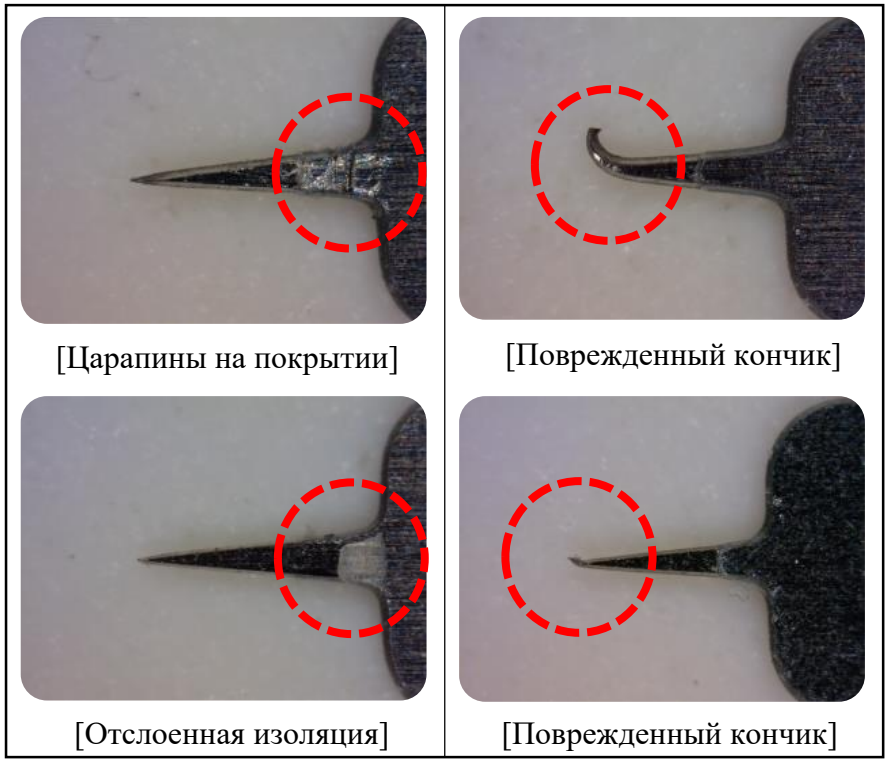
Нормальная игла



[Фото 1]

- На [фото 1] показана нормальная игла с микроизоляцией.
- Если для процедуры использовать иглу с поврежденной изоляцией, как на [фото 2], пациент может получить ожоги кожи.
- Если для процедуры использовать иглу с поврежденным кончиком, как на [фото 3], то пациент может испытывать сильные боли, и при извлечении иглы будет заметна кровь.
- Обращайтесь с иглой с особой осторожностью, чтобы избежать повреждения после открывания упаковки.
- Если повреждена изоляция или изогнут кончик иглы, перед использованием замените иглу.
- Всегда проверяйте состояние изоляции, форму и наличие повреждений иглы с помощью камеры до и во время процедуры.

Поврежденная игла



[Царапины на покрытии] [Поврежденный кончик]

[Отслоенная изоляция] [Поврежденный кончик]

[Фото 2] [Фото 3]

Чистка устройства и манипуляторов

Главный блок (аппарат)

1. Выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания от устройства.
2. Протрите сетевой аппаратный разъем.
3. Главный блок нужно чистить мягкой сухой тряпкой.
4. Если аппарат загрязнен кровью или остатками тканей, очистите его салфеткой, смоченной в спирте, и мягкой тряпкой.
5. После чистки храните аппарат в чистом сухом месте.

Манипуляторы

1. Выключите главный выключатель питания и отсоедините кабели манипуляторов от аппарата.
2. Отключите монополярный держатель иглы и манипулятор, если он используется.
3. Очистите дезинфицирующим средством и сухой тряпкой.
4. После чистки верните манипуляторы на крепления.

Стерилизация держателя игл монополярного манипулятора

Процесс стерилизации держателя игл монополярного манипулятора

1. Снимите держатель игл с корпуса манипулятора (см. информацию о монополярном манипуляторе на с. 16).
2. Промойте держатель игл под проточной водой и протрите поверхность мягкой марлей для удаления пятен.
3. Замочите держатель игл в спиртовом растворе и оставьте на час.
4. Извлеките держатель игл из спиртового раствора и заверните в марлю для дезинфекции. Стерилизуйте в автоклаве при температуре 121 °C в течение 30 минут.
5. После стерилизации оставьте держатель игл высыхать.
6. После высыхания храните держатель игл в стерильном состоянии для дальнейшего использования.



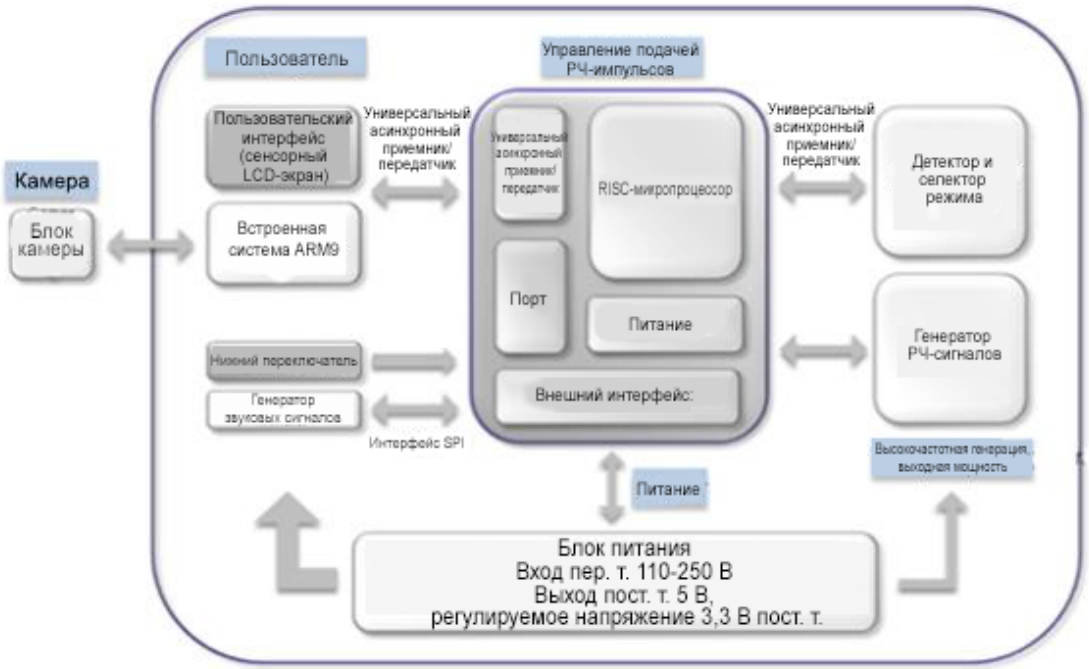
[держатель игл монополярного манипулятора]

Срок эксплуатации и структурная схема системы

Срок эксплуатации

Ожидается, что аппарат Agnes RF будет оставаться полностью функциональным в течение 5 лет согласно техническим характеристикам трансформатора на главной печатной плате, источника питания и данным испытаниям (по стандарту IEC 60601-1:2005) и разрешениям (CE, UL). Трансформатор является неотъемлемой частью системы генерации радиочастотной энергии.

Структурная схема системы



1. Функция безопасности

Предохранитель	Два плавких предохранителя для больших токов (пер. т. 250 В 3,15 А) на входе питания аппарата автоматически отсекают подачу питания в аппарат при перенапряжении по току.

2. Предостережение: Информационный сигнал 

Сигнал ввода с клавиатуры	Нажатие каждой сенсорной кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.
Выходной радиочастотный сигнал	В режиме электрохирургического инструмента (монополярного манипулятора) общее количество импульсов отсчитывается и отображается в окне Count (Счетчик). Система также генерирует единичные звуковые сигналы, а на кнопке Ready (Готовность) после подачи каждого импульса мигает индикатор.
Ошибка подключения заземлителя	Если заземлитель не подключен к аппарату, после нажатия кнопки Ready (Готовность) система издаст звуковой сигнал.

Радиочастотная энергия

Таблица применения радиочастотной энергии

Электрохирургический инструмент (монополярный манипулятр)			
Частота		1 МГц	
Степень	**Ватт**	Степень	**Ватт**
1	**2**	14	**20**
2	**3**	15	**22**
3	**4**	16	**24**
4	**5**	17	**26**
5	**6**	18	**28**
6	**7**	19	**30**
7	**8**	20	**32**
8	**9**	21	**34**
9	**10**	22	**36**
10	**12**	23	**38**
11	**14**	24	**40**
12	**16**	25	**46**
13	**18**		

Манипулятор для высокочастотной стимуляции	
Частота	1 МГц
Уровень	V r.m.s.
НИЗКИЙ	**45**
СРЕДНИЙ	**45**
ВЫСОКИЙ	**45**

Прежде чем нажать кнопку Ready, внимательно проверьте УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ и соответствующее значение в ВАТТАХ.

По вашему профессиональному усмотрению осторожно используйте в аппарате Agnes RF уровень мощности 10 и выше.

*V r.m.s. = r.m.s. (среднеквадратичное значение)

Вопросы и ответы

<table>
<tr><td>Вопрос</td><td>В аппарате Agnes RF имеется 25 уровней выходной мощности (Вт).
Объясните, пожалуйста, почему выделяется именно 25 уровней выходной мощности. В чем связь между мощностью и значением частоты?</td></tr>
<tr><td>Ответ</td><td>Аппарат Agnes RF генерирует мощность 1 МГц, находящуюся в диапазоне радиочастот от 300 кГц до 30 мГц. Радиочастотная (РЧ) энергия – это вид энергии, измеряемый как частота в секунду. Как и любая форма энергии, РЧ-энергия способна производить тепло и может действовать на слои кожи, способствуя выработке коллагена и эластина и стимулируя обновление клеток, благодаря чему кожа становится более упругой, плотной и более молодой. В зависимости от цели нужно контролировать уровень выходной мощности (Вт), чтобы обеспечить поступление достаточного уровня РЧ-энергии в слой кожи или ткань-мишень.

Монополярный блок Agnes RF благодаря контактному сопротивлению генерирует тепло, которое может достигать разного уровня в жировых или мягких тканях тела. В таблице ниже показаны разные значения электропроводности тканей тела.

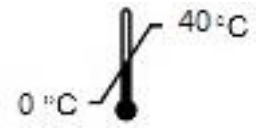
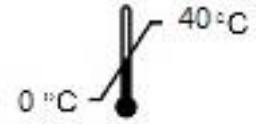
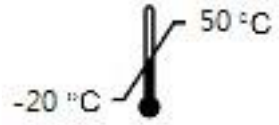
<table>
<tr><td>Ткань</td><td>Электропроводность ($См^{-1}$)</td></tr>
<tr><td>Кровь</td><td>0,7</td></tr>
<tr><td>Влажная кожа</td><td>0,25</td></tr>
<tr><td>Сухая кожа</td><td>0,03</td></tr>
<tr><td>Жир</td><td>0,03</td></tr>
<tr><td>Кость</td><td>0,02</td></tr>
</table>
Согласно вышеуказанному, процедуры в жировых тканях требуют большей мощности по сравнению с другими тканями (кроме костей, имеющих меньшую электропроводность). Это означает, что уровень выходной мощности следует регулировать в зависимости от электропроводности.
Agnes RF имеет сенсорный LCD-экран для регулирования уровня мощности и длительности импульса для удобства пользователя.</td></tr>
</table>

Вопросы и ответы

Вопрос	Какие элементы радиочастотной энергии требуют измерения?
Ответ	Электрохирургический инструмент (монополярный манипулятор) (1)Выходная РЧ-мощность: разница между нейтральным электродом (заземлителем) и одноразовым стерильным РЧ-электродом (иглой с микроизоляцией) на счетчике выходной РЧ-мощности должна составлять ±10 %. (2)Время: разница между нейтральным электродом (заземлителем) и одноразовым стерильным РЧ-электродом (иглой с микроизоляцией) на осцилоскопе должна составлять ±10 %. (3)Частота: разница между нейтральным электродом (заземлителем) и одноразовым стерильным РЧ-электродом (иглой с микроизоляцией) на счетчике частоты должна составлять ±10 % при подсоединении безиндуктивного резистора 500 ОМ.

Оптимальные условия эксплуатации и транспортировки

1. Оптимальные условия эксплуатации

Рабочая среда		Операционная в больнице Температура окружающей среды (аппарат): 0 °C - 40 °C Температура окружающей среды (игла с микроизоляцией): 0 °C – 40 °C Относительная влажность: ниже 80 % Атмосферное давление: 70-106 кПа Уровень шума: менее 50 дБ(А)
Условия хранения		Температура окружающей среды: 0 °C – 40 °C Относительная влажность: ниже 80 %
Условия транспортировки		Температура: -20 °C - + 50 °C Относительная влажность: ниже 80 %
Условия освещения и видимость		Уровень освещенности: 100-1 500 люкс Расстояние видимости: 20 см – 1 м.

2. Условия транспортировки аппарата

Между помещениями	На тележке Agnes RF.
Транспортировка на короткое расстояние	Поместите устройство в оригинальный кейс Agnes RF. В случае ремонта служба поддержки отправит коробку от аппарата в ваш офис.
Транспортировка на дальнее расстояние	

1. Замена главного кабеля питания

- Используйте оригинальный кабель питания, предоставленный дистрибьютором.
- Если кабель питания отличается в зависимости от страны и региона, используйте кабель питания, предоставленный дистрибьютором. Дистрибьютор несет ответственность за предоставление кабеля питания.
- Нужно использовать кабель питания, рассчитанный на переменный ток 13 А с напряжением 110 В.
- Для замены кабеля питания обратитесь в службу поддержки или к местному торговому представителю.

2. Предостережения по внесению изменений и модификаций

- Нельзя вносить изменения и модификации в аппарат Agnes RF без разрешения изготовителя.
- В случае необходимости вносить изменения и модификации разрешается только лицам, допущенным производителем или прошедшим надлежащую подготовку.
- Производитель и его подрядчики или дистрибьюторы не несут ответственности за ущерб или травмы пользователя вследствие изменений и модификаций аппарата.
- После проведения ремонта или технического обслуживания аппарата с разборкой внешнего корпуса аппарат нужно проверить в соответствии с одобренными изготовителем настройками.

Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппарат Agnes RF предназначен для использования в электромагнитной среде, описание которой приведено ниже. Заказчик или пользователь аппарата Agnes RF должен обеспечить использование изделия в такой среде.			
Испытание на стойкость	**Уровень испытания по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2/A1/A2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	IEC 60601-1 Уровень испытания	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол имеет синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4/A1	±2 кВ – для линий электропередач	IEC 60601-1 Уровень испытания	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Колебания по стандарту IEC 61000-4-5	±1 кВ – линия-линия ±2 кВ – линия-земля	IEC 60601-1 Уровень испытания	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии электропередач IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал >95 % от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (провал >95 % от U_T) на 5 с	IEC 60601-1 Уровень испытания	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю Agnes RF необходима бесперебойная работа во время прерывания питания, рекомендуется подключить аппарат Agnes RF к источнику бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц), магнитное поле по стандарту IEC 61000-4-8/A1	3 А/м	IEC 60601-1 Уровень испытания	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппарат Agnes RF предназначен для использования в электромагнитной среде, описание которой приведено ниже. Заказчик или пользователь аппарата Agnes RF должен обеспечить использование изделия в такой среде.			
Испытание на стойкость	**Уровень испытания по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи можно использовать на таком расстоянии до любого компонента аппарата Agnes RF (включая кабели), которое не превышает рекомендуемый пространственный разнос, вычисленный с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Приведенные РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-6/A1/A2	3 В сер. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В сер. квадр. (Vr.m.s.)	d=1,2 (P) 0,5
Излучаемые РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-3/A1/A2	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	d = 1,2 (P) 0,5 от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 (P) 0,5 от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P – это максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние разноски в метрах (м). Значения напряженности поля стационарных передатчиков радиосигналов (по результатам электромагнитного исследования объекта) не должны превышать уровень соответствия требованиям по устойчивости к помехам во всех диапазонах частоты. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Рекомендуемые значения пространственной разноски между портативным или мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом Agnes RF

Аппарат Agnes RF предназначен для использования в электромагнитной среде, описание которой приведено ниже.
Пользователь может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и аппаратом Agnes RF, как рекомендовано ниже, учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	**Расстояние разноски в соответствии с частотой передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	d=1,2 x √P	d=1,2 x √P	d=2,3 x √P
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,8	3,8	7,3

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разноски в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика согласно информации от изготовителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноски для более высокого диапазона частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации используются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Устранение неисправностей монитора

Действия, если сенсорная кнопка на экране не работает как следует:

1. Выключите главный выключатель питания на задней панели. 
2. Отключите разъем ножного педального переключателя. 
3. Включите выключатель питания. 
4. Нажмите кнопку питания на передней панели. 
5. Проверьте, как сенсорная кнопка реагирует на экране. 
6. Если сенсорная кнопка работает, снова подключите разъем ножного педального переключателя. 
7. Продолжайте процедуру.
8. Если монитор все равно не работает, обратитесь в службу поддержки.

<table>
<tr><th>Классификация</th><th>Правильно (O)</th><th>Неправильно (X)</th><th>Комментарий</th></tr>
<tr><td rowspan="4">При подключении или отсоединении</td><td colspan="2">• Всегда подключайте периферийные устройства на ровной устойчивой поверхности.
• При подключении держите вилку разъема и медленно вставляйте ее в гнездо соответствующего цвета. * НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ РАЗЪЕМ С СИЛОЙ!*
• После того как вилка будет полностью вставлена в гнездо, вы услышите щелчок, свидетельствующий о надежном зацеплении.</td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td colspan="2">Когда отсоединяете разъем от аппарата, возьмите его за вилку и медленно вытяните.
Не тяните за кабель!</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

AGNES

Технические характеристики аппарата

Элемент				Характеристика					
Электрическое напряжение и частота				Пер. ток 100 В – 250 В 50/60 Гц, свободное напряжение					
Потребляемая мощность				280 ВА + 15 %					
Электрохирургический инструмент (монополярный манипулятор)	Время работы			Мин. 50 мс/макс. 1000 мс (±10 %)					
	Степень	Частота (±10 %)	Ватт (±5 %)	**Степень**	Частота (±10 %)	Ватт (±5 %)	**Степень**	Частота (±10 %)	Ватт (±5 %)
	1	1 МГц	2	**11**	1 МГц	14	**21**	1 МГц	34
	2	1 МГц	3	**12**	1 МГц	16	**22**	1 МГц	36
	3	1 МГц	4	**13**	1 МГц	18	**23**	1 МГц	38
	4	1 МГц	5	**14**	1 МГц	20	**24**	1 МГц	40
	5	1 МГц	6	**15**	1 МГц	22	**25**	1 МГц	46
	6	1 МГц	7	**16**	1 МГц	24			
	7	1 МГц	8	**17**	1 МГц	26			
	8	1 МГц	9	**18**	1 МГц	28			
	9	1 МГц	10	**19**	1 МГц	30			
	10	1 МГц	12	**20**	1 МГц	32			
Игла с микроизоляцией	Стерилизация			Этиленоксид					
	Срок годности			3 года					
Тип защиты от поражения электрическим током				Класс I, тип BF					
Вес				5,8 кг					
Размеры				(Ш) 290 мм x (Д) 455 мм x (В) 271,7 мм					

Цель Инструкции по применению Agnes RF

Свести к минимуму неудобство пользователя при использовании аппарата Agnes RF.

Защитить пациента от нежелательных явлений.

Ограниченная гарантия производителя

- Главный блок Agnes RF – ограниченная гарантия 2 года
- Аксессуары и расходные материалы Agnes RF – ограниченная гарантия 1 год

По вопросам расширенной гарантии обратитесь к своему торговому представителю.

Послепродажное обслуживание за границей

Поддержку клиентов за пределами Южной Кореи (в США, странах ЕС и т.д.) будут обеспечивать местные дистрибьюторы и официальные дилеры в вашем регионе.

Цель

Целью этого положения об обслуживании является сведение к минимуму неудобств путем быстрого и объективного устранения неисправностей и проблем, возникающих при использовании аппарата AGNES.

Срок действия гарантии на продукт

Срок действия бесплатной гарантии: 12 месяцев с даты приобретения

Впрочем, если проблема возникла в результате неправильной транспортировки, обращения или использования, то обслуживание оплачивается отдельно.

Послепродажное обслуживание за границей

Послепродажное обслуживание за рубежом (в странах ЕС и т.п.) осуществляется местным представителем (дистрибьютором), а производитель – компания AGNES MEDICAL – несет ответственность за поставку запчастей.

Другое

Период бесплатного послепродажного обслуживания можно установить в договоре с покупателем.

Информация о сертификации

РЧ электрохирургический инструмент (Agnes RF) прошел сертификацию:

① Для рынка Южной Кореи: Сертификат об утверждении № 5007, предоставленный Корейским управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (MFDS)

② Для рынка Европы: Европейский сертификат соответствия № IT264246, предоставленный «Бюро Веритас Италия С.п.А.» (Bureau Veritas Italy S.p.A.)

Характеристики нашей системы контроля качества:

① EN ISO 13485:2016

② KGMP (Надлежащая производственная практика Республики Корея)

CE 1370

UA.TR.001

AGNES MEDICAL CO.,LTD
20, Seohyeon-ro 210beon-gil,
Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13591 Republic of KOREA
Tel : +82-31-8020-9721,
Fax : +82-31-701-5162

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:
ООО «ААА МЕДИКАЛ»
220116, Республика Беларусь, г. Минск, Проспект Газеты «Правда», д. 11, пом. 209; Тел.: +375(44)7959595, e-mail: info@aaa-medical.by.

Е-почта: info@aaa.ua

Дата последнего пересмотра Инструкции по применению: август 2021 года

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Срок действия гарантии 1 год

● Во время производства данное изделие проходит жесткий контроль качества и инспекцию.

Критерии возмещения убытков покупателя

● Критерии возмещения ущерба применяются только при условии, что покупатель сохранил гарантийный талон вместе со счетом-фактурой после заполнения информации при покупке.

Тип ущерба			Объем возмещения	
			В течение гарантийного периода	После завершения гарантийного периода
Если произошел сбой в работе или функции при условии нормального использования	Если в течение 1 месяца после покупки потребовался критический ремонт		Замена изделия	
	Подлежит ремонту	Если тот же дефект обнаружен трижды	Бесплатный ремонт	Оплачиваемый ремонт
		Если тот же дефект обнаружен четыре раза	Замена изделия	Оплачиваемый ремонт
	Не поддается ремонту	(В течение периода частичного владения)	Замена изделия	Замена после уменьшения фиксированной стоимости (Так же как в предыдущем случае)
Если сбой в работе произошел в результате умышленных действий / ошибки покупателя	Подлежит ремонту		Оплачиваемый ремонт	Оплачиваемый ремонт
	Не подлежит ремонту (кроме случаев, когда изделие не подлежит ремонту не вследствие сбоя в работе или функции, а вследствие удара, пожара, затопления или повреждения корпуса)		Изделие подлежит замене после взыскания суммы, эквивалентной стоимости ремонта.	Применяется стандарт BNC, который необходимо установить отдельно.

■ Если неисправность изделия обнаружена безусловно.

Обратитесь в магазин, в котором приобрели изделие. Если неисправность изделия была обнаружена в течение гарантийного периода из-за производственного дефекта, то изделие подлежит бесплатному ремонту в случае обращения в магазин, в котором изделие было приобретено, или в центр послепродажного обслуживания. При обращении по поводу ремонта нужно иметь с собой **гарантийный талон**. Сохраняйте гарантийный талон, поскольку он не предоставляется повторно.

1. Критический ремонт касается случаев, когда изделие ремонтируется из-за существенных дефектов в конструкции, деталях, производстве и т.д.
2. Срок действия гарантии относительно того же дефекта после ремонта составляет 6 месяцев.
3. Сообщение о том, будет ли возмещение и объем возмещения предоставляется в течение 7 дней после даты запроса, а возмещение ущерба происходит в течение 14 дней после даты сообщения.
4. Если вы приобрели подержанный продукт, если ремонт выполнялся не в сервисном центре, предусмотренном производителем, если использовались неоригинальные запчасти, или если сбой в работе возник в результате модернизации или фальсификации, то критерии производителя для возмещения убытков покупателя не применяются.
5. Если покупатель не предоставил гарантийный талон или не заполнил обязательные поля гарантийного талона или внес ложную информацию, то плата с него будет взиматься даже в течение гарантийного периода.

● В связи с тем, что мы стремимся использовать эту информацию для работы с клиентами компании AGNES MEDICAL, покупателю предлагается лично заполнить поля, выделенные жирной линией.

Имя покупателя		E-mail	
Адрес покупателя		Покупка в рассрочку	

Модель: Серийный №:

Название магазина (эксклюзивный дистрибьютор): Тел.: Продавец: (печать)

Дата приобретения: Срок действия гарантии:

● Обязательно заполните пустые поля для бесплатного послепродажного обслуживания в течение 1 года после покупки.

AGNES MEDICAL Co., Ltd.

AGNES		Тип иглы	Уро-вень	Время (мсек.)	Длительность процедуры	Интервал (месяцы)
Акне	воспаление	I	3	100~120	3~5	1~3
	комедоны	C	2	100	2~3	
Сирин-гома	короткая	S	4	100	3~5	3
	длинная	SL	6~7			
Морщины		W3A	5	100~120	2~4	1~2
Мешки под глазами		F1A	9	400	2~3	2
Угри		B	2	100	1~5	1
Двойной подбородок		F3A	11	400	2	2
Подтяжка кожи лица		F3A	11	400	1~3	2~3

⚠ Контроль!!



Контроль иглы



Увеличение



Пластина заземления

AGNES		Тип голки	Рі-вень	Час (мсек.)	Тривалість процедури	Інтервал (місяць)
Акне	запалення	I	3	100~120	3~5	1~3
	комедони	C	2	100	2~3	
Сирин-гома	коротка	S	4	100	3~5	3
	довга	SL	6~7			
Зморшки		W3A	5	100~120	2~4	1~2
Мішки під очима		F1A	9	400	2~3	2
Чорні цятки		B	2	100	1~5	1
Подвійне підборіддя		F3A	11	400	2	2
Підтяжка шкіри обличчя		F3A	11	400	1~3	2~3

⚠ Контроль!!



Контроль голки



Збільшення



Заземлююча пластина

AGNES		Needle Type	Level	Time (msec)	Tx. Times	Interval (month)
Acne	inflammatory	I	3	100~120	3~5	1~3
	comedone	C	2	100	2~3	
Syringoma	short	S	4	100	3~5	3
	long	SL	6~7			
Wrinkle		W3A	5	100~120	2~4	1~2
Eyebag		F1A	9	400	2~3	2
Black head		B	2	100	1~5	1
Double chin		F3A	11	400	2	2
Slim face lifting		F3A	11	400	1~3	2~3

⚠ Check!!



Needle check



Loupe



Earth Plate

AGNES		바늘 유형	수준	시간 (밀리초)	절차 기간	간격 (월)
여드름	염증성	I	3	100~120	3~5	1~3
	코메돈	C	2	100	2~3	
한관종	짧은	S	4	100	3~5	3
	긴	SL	6~7			
눈가주름		W3A	5	100~120	2~4	1~2
눈밑지방		F1A	9	400	2~3	2
블랙헤드		B	2	100	1~5	1
이중턱		F3A	11	400	2	2
처진턱		F3A	11	400	1~3	2~3

⚠ Check!!



Needle check



Loupe



Earth Plate