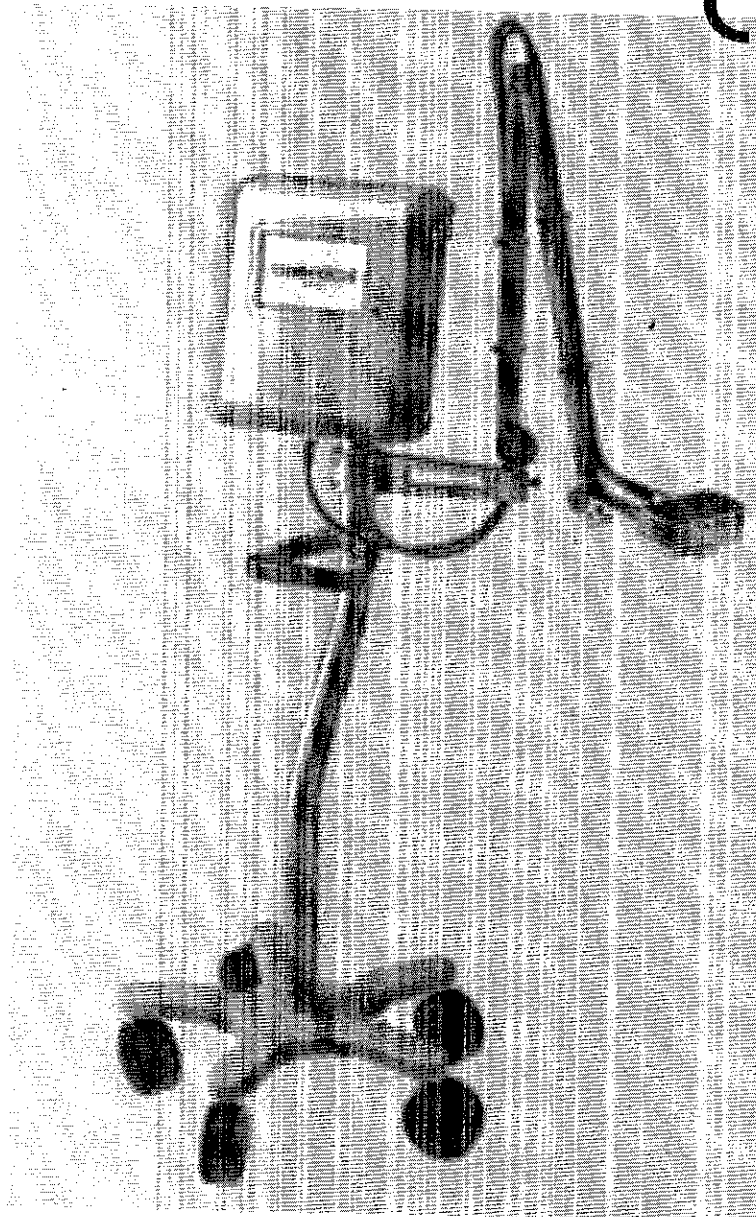


biomedical

TATO

CE 0426



Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции 2

EN

Руководство пользователя

КОПИЯ
ВЕРНА



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Ред. 01ru 12/03/2018



Biomedical s.r.l.

Via G.B. Lulli, 43 50144 Firenze Italy (Италия)

Тел.: +39 055 352678/+39 055 332822

Факс: +39 055 331629

Интернет: <http://www.biomedical-srl.com>

Эл. почта: info@biomedical-bio.net

Авторские права © Biomedical s.r.l. - 2018 г. Все права защищены.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

Оглавление

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ	X
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1-1
1.1 Введение	1-1
1.1.1 Назначение	1-1
1.1.2 Ограничения в применении	1-2
1.2 Примечания по технике безопасности	1-2
1.2.1 Общие меры предосторожности	1-3
1.2.2 Эксплуатационная безопасность	1-4
1.2.3 Безопасность технического обслуживания	1-5
1.2.4 Примечания по организационным вопросам	1-5
1.3 Комплект поставки	1-6
1.3.1 СИСТЕМА ТАТО2 С ТЕЛЕЖКОЙ – вариант с опорой на колесиках	1-6
1.3.2 Процедуры распаковки	1-7
1.3.1 ПЕРЕНОСНАЯ СИСТЕМА ТАТО2 – вариант с подставкой	1-8
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	2-1
2.1 Функциональное описание	2-3
2.2 Описание оборудования	2-5
2.2.1 СВЧ-генератор	2-5
2.2.2 Контроллер	2-5
2.2.3 Источник питания	2-5
2.2.4 ЧМИ	2-5
2.2.5 Распределительный блок адаптивного управления по мощности	2-5
2.2.6 Аппликаторы	2-6
3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	3-1
3.1 Команды, индикаторы и интерфейсы аппаратного обеспечения	3-1
3.2 Интерфейс пользователя ПО	3-1



**КОПИЯ
ВЕРНА**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

3.2.1	Окно приветствия	3-1
3.2.2	Главное окно	3-2
3.2.3	Новый сеанс.....	3-3
3.2.3.1	Настройки терапии.....	3-3
3.2.3.2	Сводка по конфигурации	3-5
3.2.3.3	Выполнение терапии	3-5
3.2.4	Предупреждения и ошибки сеанса терапии	3-8
3.2.4.1	Предупреждения	3-8
3.2.4.2	Коды ошибок.....	3-8
3.3	Рабочие процедуры (порядок проведения)	3-9
3.3.1	Установка оборудования	3-9
3.3.2	Включение.....	3-9
3.3.3	Изменение параметров в процессе терапии	3-17
3.3.4	Абляция канала (дополнительно).....	3-17
3.3.5	Выключение (по окончании терапии)	3-20
3.4	Примеры абляции	3-22
3.4.1	Примеры абляции с применением одного аппликатора	3-22
3.4.2	Примеры абляции с применением двух аппликаторов	3-23
3.4.3	Примеры абляции с применением трех аппликаторов	3-24
3.4.4	Примеры абляции с применением четырех аппликаторов	3-26
3.5	Меню настроек	3-28
4.	ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОХРАННОСТИ С ПОМОЩЬЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА	4-1
4.1	Визуальный осмотр.....	4-2
4.2	Очистка	4-3
4.3	Инструкции по замене предохранителей.....	4-4
4.4	Меры по сохранности генератора	4-4
4.5	Срок службы и утилизация устройства	4-4



5.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	5-1
5.1	Неисправность при включении	5-1
5.2	Отображение предупреждающего сообщения	5-2
5.2.1	Сообщение об ошибке	5-2
5.2.2	Предупреждающие сообщения	5-5
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6-1
6.1	Условия эксплуатации	6-1
6.2	Условия транспортировки и хранения	6-1
6.3	Система TATO.....	6-1
6.4	Аппликаторы TATO _{pro}	6-1
6.5	Электрические характеристики	6-2
6.6	Электромагнитная совместимость микроволнового генератора	6-3

**КОПИЯ
ВЕРНА****ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ****ЛЕЩЕНКО Д.А.**

Стр. v

Список рисунков

Рис. 1. TATO2	2-2
Рис. 2. Функциональная схема	2-4
Рис. 3. Аппликаторы	2-6
Рис. 4. Окно приветствия	3-1
Рис. 5. Главное окно	3-2
Рис. 6. Настройки	3-2
Рис. 7. Конфигурация — выбор иглы	3-3
Рис. 8. Конфигурация — выбор мощности и времени.....	3-4
Рис. 9. Конфигурация — подтверждение начала	3-5
Рис. 10. Конфигурация — выполнение терапии	3-6
Рис. 11. Приостановка терапии	3-7
Рис. 12. Окончание терапии — сводка.....	3-8
Рис. 13. Ввод ID врача, ID пациента и примечаний	3-11
Рис. 14. Подключение кабеля к выходу блока APDU	3-12
Рис. 15. Абляция канала	3-18
Рис. 16. Выполнение абляции канала.....	3-19
Рис. 17. Приостановленная абляция канала.....	3-19
Рис. 18. Зона абляции с применением одного аппликатора. .	3-22
Рис. 19. Зона абляции с применением двух аппликаторов	3-23
Рис. 20. Зона абляции с применением трех аппликаторов.....	3-24
Рис. 21. Зона абляции с применением трех аппликаторов.....	3-25
Рис. 22. Зона абляции с применением четырех аппликаторов. ..	3-26
Рис. 23. Зона абляции с применением четырех аппликаторов. ..	3-27
Рис. 24. Меню настроек.....	3-28
Рис. 25. Настройки — Выбор языка	3-29
Рис. 26. Настройки — Дата и время.....	3-30
Рис. 27. Необходимое техническое обслуживание разъемов ..	4-2



Список аббревиатур и сокращений

АББРЕВИАТУРА	ОПИСАНИЕ
AC	Alternating Current (переменный ток)
APDU	Adaptive Power Distribution Unit (распределительный блок адаптивного управления по мощности) (коммутатор)
ЧМИ	Человеко-машинный интерфейс
LCD	Liquid Crystal Display (жидкокристаллический дисплей)
LED	Light Emitting Diode (светоизлучающий диод)
СВЧ	Сверхвысокочастотный (микроволновый)
ПК	Персональный компьютер
RF	Радиочастота
TATO	Thermal Ablation Treatments for Oncology (система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции)
TATO2	Вторая версия системы TATO

СОКРАЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Не подк.	Не подключено



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д. А.

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Перечень символов

Примечания по технике безопасности



Универсальное предупреждение



Не ионизирующее излучение

Информация на табличке и символы

TATO Thermal Ablation Treatments for Oncology 230V~ 50 - 60 Hz 350 VA Output 2.4 - 2.483 GHz / 77.5 Vrms / 120 W / 50 Ω Operating frequency 2.4 - 2.483 GHz Weight 6.3 Kg	
SN BMIL0780 XXX	REF TATO2
 Via G.B. Lulli, 43 50144 Firenze Italy Tel +39 055 35 26 78 www.thermalablation-tato.com	WARNING! By moving the device the mechanical arm has to be kept in closed position
	YYYY
	Made in Italy



Справочный номер



Серийный номер



Не ионизирующее излучение

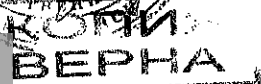


Рабочая часть типа BF



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.





Внимание!



Не прислоняться к устройству



Производитель



Дата производства



Информация о предохранителе



Хрупкий груз



Хранить в сухом месте



Обращаться осторожно



Не подвергать воздействию источника света



Нижнее и верхнее температурные ограничения



По вопросам применения обратитесь к инструкциям



Отдельная утилизация электрических и электронных устройств



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

КОПИЯ
ВЕРНА

Гарантийные условия

Компания Biomedical гарантирует, что изготовленные ею изделия при стандартном использовании и выполнении условий технического обслуживания не будут иметь каких-либо материальных или производственных дефектов в течение **24 месяцев**.

На основании данного гарантийного сертификата компания Biomedical обязуется отремонтировать или заменить, по своему собственному усмотрению, изделия или составляющие его детали, которые будут возвращены компании Biomedical или ее уполномоченному дистрибьютору в течение вышеупомянутых 24 месяцев, начиная с даты поставки изделия первоначальному покупателю, и проверка которых подтвердит, при полном согласии компании Biomedical, что изделие повреждено.

Данный сертификат не распространяется на изделия или составляющие их детали, которые были отремонтированы или модифицированы не службами компании Biomedical, а также не может распространяться на изделия, которые подвергались ненадлежащему или небрежному использованию, или воздействию чрезвычайных происшествий.



**КОПИЯ
ВЕРНА**

Стр. x

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

Лещенко

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Введение

В настоящем техническом руководстве описана вторая версия устройства СВЧ (микроволновой) термической абляции ТАТО (система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции), предназначенного для воздействия на опухолевые ткани.

Система ТАТО2 является минимально инвазивной системой, в которой предусмотрено применение нескольких аппликаторов, обеспечивающих распространение СВЧ-энергии в тканевую зону до 5–6 см при оптимальной продолжительности процедуры. Система также позволяет одновременное воздействие на несколько опухолей.



ВНИМАНИЕ!

Перед эксплуатацией системы ТАТО в обязательном порядке ознакомьтесь со всеми инструкциями настоящего руководства и усвойте их содержание.

Данное изделие поставляется с маркировкой CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании

CE 0426

Маркировка CE и относящаяся к ней декларация о соответствии не распространяются на несанкционированные изменения, внесенные в настоящее изделие.

1.1.1 Назначение

Устройство для термической абляции **ТАТО** компании Biomedical предназначено для выполнения коагуляции мягких тканей (печень, легкие, почки, предстательная железа, также трансректально, щитовидная железа, поджелудочная железа и молочная железа) и костей, включая аблятивные процедуры для неоперабельных опухолей, с помощью чрескожного, лапароскопического и открытого хирургического вмешательства. Данная процедура заключается в экстремальной гипертермии тканей с целью



**КОПИЯ
ВЕРНА**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

ПЕЩЕНКО Д.А.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

равномерного разрушения опухолевых образований с помощью электромагнитной энергии, которая поступает из излучающего наконечника тонкой иглы чрезвычайно малого размера (18G–11G), называемой “аппликатором”, вводимой в тело пациента, как правило, под контролем ультразвуковой эхографии, до тех пор, пока она не достигнет опухолевого образования.

1.1.2 Ограничения в применении



ВНИМАНИЕ!

Данное устройство не предназначено для проведения процедур на сердце.



ВНИМАНИЕ!

Перед применением данного устройства обстоятельно оцените, не противоречит ли применение процедуры микроволновой термической абляции истории болезни пациента.

1.2 Примечания по технике безопасности

В настоящем разделе изложены примечания по технике безопасности, предназначенные для персонала, обслуживающего данное оборудование.

Примечания по технике безопасности приводятся в данном руководстве при каждом описании важной или опасной операции, при этом соответствующее содержимое выделяется указанным ниже образом.



ВНИМАНИЕ!

Означает, что ненадлежащее выполнение данной операции может привести к травмированию персонала или летальному исходу.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.





ОСТОРОЖНО!

Означает, что ненадлежащее выполнение данной операции может привести к неисправности или повреждению оборудования.

Примечание

Привлекает внимание к важной операции или факту.

1.2.1 Общие меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Данное устройство должно применяться врачами и медицинским персоналом, прошедшими специальное обучение по использованию данной технологии и ознакомленными с соответствующими мерами предосторожности.



ВНИМАНИЕ!

Несмотря на то, что устройство, описанное в настоящем руководстве (TATO2), во многих отношениях аналогично предыдущей версии данного изделия (TATO1), пользователи должны внимательно ознакомиться со всеми нижеизложенными инструкциями по использованию и усвоить их содержание.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что персонал ознакомился с данным руководством, особенно с примечаниями по технике безопасности, и усвоил его содержание.



ВНИМАНИЕ!

Оператор несет ответственность за соблюдение всех применимых правил по предотвращению несчастных случаев и соблюдению техники безопасности.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

1.2.2 Эксплуатационная безопасность



ВНИМАНИЕ!

При работе данное оборудование вырабатывает СВЧ-сигналы. Оборудование должно использоваться с соблюдением рабочих процедур, описанных в настоящем руководстве.



ОСТОРОЖНО!

СВЧ-сигналы могут стать источником электромагнитных помех для других медицинских устройств.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание высоких уровней мощности рассеянной микроволновой энергии запрещается подавать питание на аппликатор, если он не находится в теле пациента.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается подавать питание на аппликатор, пока он не будет полностью введен в целевую ткань.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только аппликаторы компании Biomedical.



ВНИМАНИЕ!

Аппликатор является материалом одноразового использования. Запрещается использовать его повторно.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать данное оборудование, если имеется подозрение на наличие замыкания на землю, а также если поврежден шнур питания или имеется подозрение о его повреждении.



**КОПИЯ
ВЕРНА**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание опасности поражения электрическим током данное устройство следует подключать исключительно к источникам питания с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать данное оборудование при наличии повреждения кабелей или других устройств.

1.2.3 Безопасность технического обслуживания



ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением операции по техническому обслуживанию отключите данное устройство и извлеките штепсель, отсоединив устройство от сети.



ОСТОРОЖНО!

Не применяйте для очистки абразивные инструменты или агрессивные растворы. Непосредственно не смачивайте оборудование водой.



ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь открыть устройства с закрытым корпусом.

Дополнительную информацию см. в пункте 4.

1.2.4 Примечания по организационным вопросам

Примечание

Храните настоящие инструкции по эксплуатации в доступном месте для обращения к ним в справочных целях при необходимости. Постоянно следите, чтобы они хранились в полном объеме и были разборчивыми.



**КОПИЯ
ВЕРНА**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

Примечание

Данные инструкции по эксплуатации не отменяют действие каких бы то ни было законодательных актов, постановлений местных органов или процедур по предотвращению несчастных случаев и защите окружающей среды.

1.3 Комплект поставки

1.3.1 СИСТЕМА ТАТО2 С ТЕЛЕЖКОЙ – вариант с опорой на колесиках

№ компонента	Описание	Количество
1	Основной блок	1
2	Блок коммутации	1
3	Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов	1
4	Силовой кабель питания	1
5	Кабель передачи данных	1
6	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления блока коммутации к опоре на манипуляторе)	4
7	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления основного блока к тележке)	2
8	Пластина фиксации основного блока с опорой на колесиках	1
9	Шайбы	2
10	Руководство пользователя	1
11	Инструкции по монтажу тележки	1
12	Винт с шестигранной головкой (HHCS) 5/16-18 x 1 дюйм	1
13	Плоская шайба 5/16	1
14	Шайба пружинная стопорная 5/16	1



15	Шестигранный ключ 13 мм	1
16	Крепежный винт с плоской головкой (PHMS) размером 10-32 x 9/6 дюйма	8
17	Шестигранный ключ 9/64 дюйма	1
18	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления опоры манипулятора к тележке)	4
19	Крестовая отвертка	1
20	Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ (HSHC) размером M4 (для крепления блока коммутации к опоре на манипуляторе)	8

1.3.2 Процедуры распаковки



ВНИМАНИЕ!

Во время распаковки проверьте наличие всех компонентов.

- Поднимайте упаковку в вертикальном положении.
- Снимите защитные ленты при их наличии.



ВНИМАНИЕ!

Во время распаковки убедитесь, что центральный натяжной винт хорошо затянут. При выполнении операций манипулятор должен оставаться неподвижным.

- Осторожно откройте упаковку.
- Снимите упаковочный материал.
- Извлеките оборудование из упаковки.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по монтажу принадлежностей для транспортировки.



**КОПИЯ
ВЕРНА**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

Примечание

Не рекомендуется выбрасывать оригинальный упаковочный материал.

**1.3.1 ПЕРЕНОСНАЯ СИСТЕМА ТАТО2 – вариант с
подставкой**

№ компонента	Описание	Количество
1	Основной блок	1
2	Блок коммутации	1
3	Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов	1
4	Силовой кабель питания	1
5	Кабель передачи данных	1
6	Шестигранный ключ М5	1
7	Шестигранный ключ М4	1
8	Подставка	1
9	Руководство пользователя	1
10	Инструкции по монтажу подставки	1



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

ЛЕЩЕНКО Д.А.



2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Устройство микроволновой термической абляции ТАТО2 работает с частотой 2,45 ГГц при выходной мощности 120 Вт и может обеспечить одновременное использование до четырех аппликаторов без необходимости охлаждения.

Система ТАТО2 включает в себя следующие компоненты:

- опорная конструкция, состоящая из опоры на колесиках с манипулятором или подставки;
- энергетический и управляющий блок;
- СВЧ-блок коммутации, обеспечивающий применение нескольких аппликаторов;
- аппликаторы, т.е. антенны для излучения энергии в теле человека;
- коаксиальные кабели для передачи СВЧ-сигналов;
- кабели питания и передачи данных.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

Стр. 2-1

**КОПИЯ
ВЕРНА**

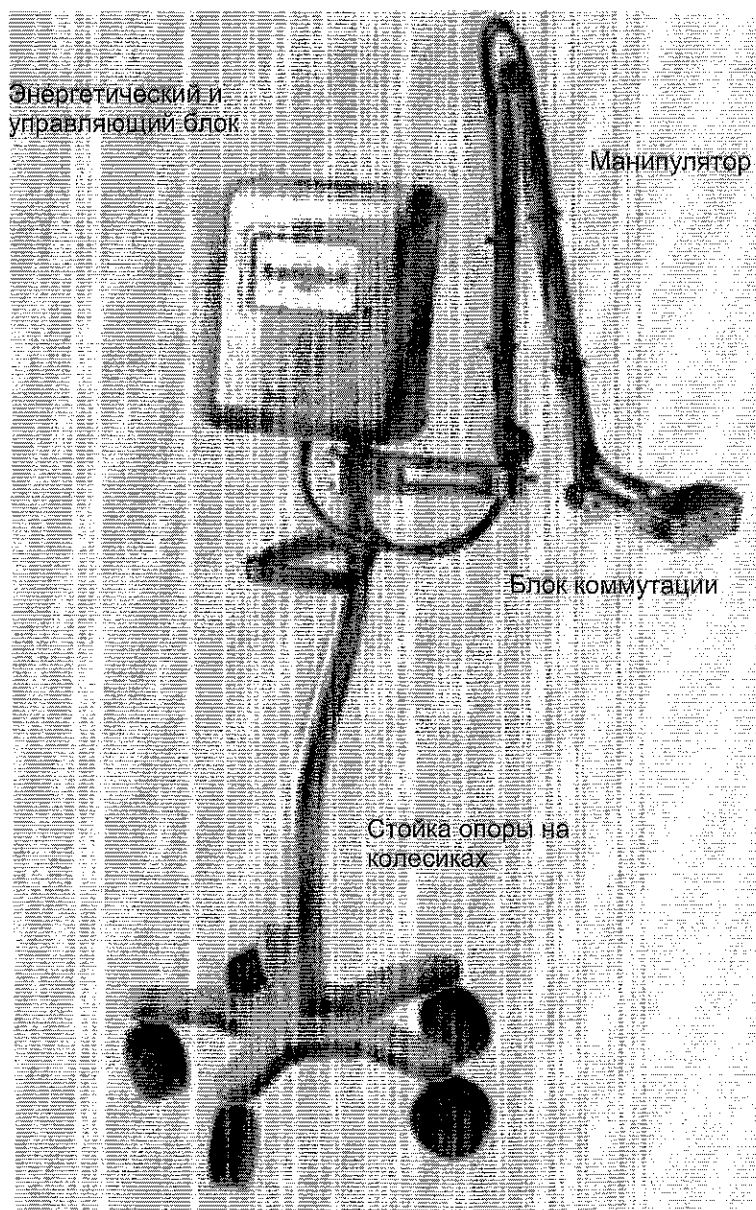


Рис. 1. TATO2



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

2.1 Функциональное описание

На Рис. 2 представлена функциональная схема системы TATO2.

Работа данной системы обеспечивается твердотельным СВЧ-генератором, который может генерировать СВЧ-сигналы переменной мощности до 120 Вт.

Выходящие сигналы генератора передаются в СВЧ-коммутатор, называемый APDU (Adaptive Power Distribution Unit – распределительный блок адаптивного управления по мощности), который распределяет СВЧ-энергию на аппликаторы, до четырех включительно, при этом выполняется распределение мощности в соответствии с настройками оператора.

Аппликатор представляет собой антенну, изготовленную по технологии, обеспечивающей малые потери, поэтому он потребляет энергию малой мощности и не требует охлаждения.

Количество используемых аппликаторов определяет оператор исходя из размера и формы очага поражения, предназначенного для воздействия.

Вся система управляется с помощью платы контроллера, которая выполняет обработку данных и осуществляет контроль рабочих функций.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

Стр. 2-3

**КОПИЯ
ВЕРНА**

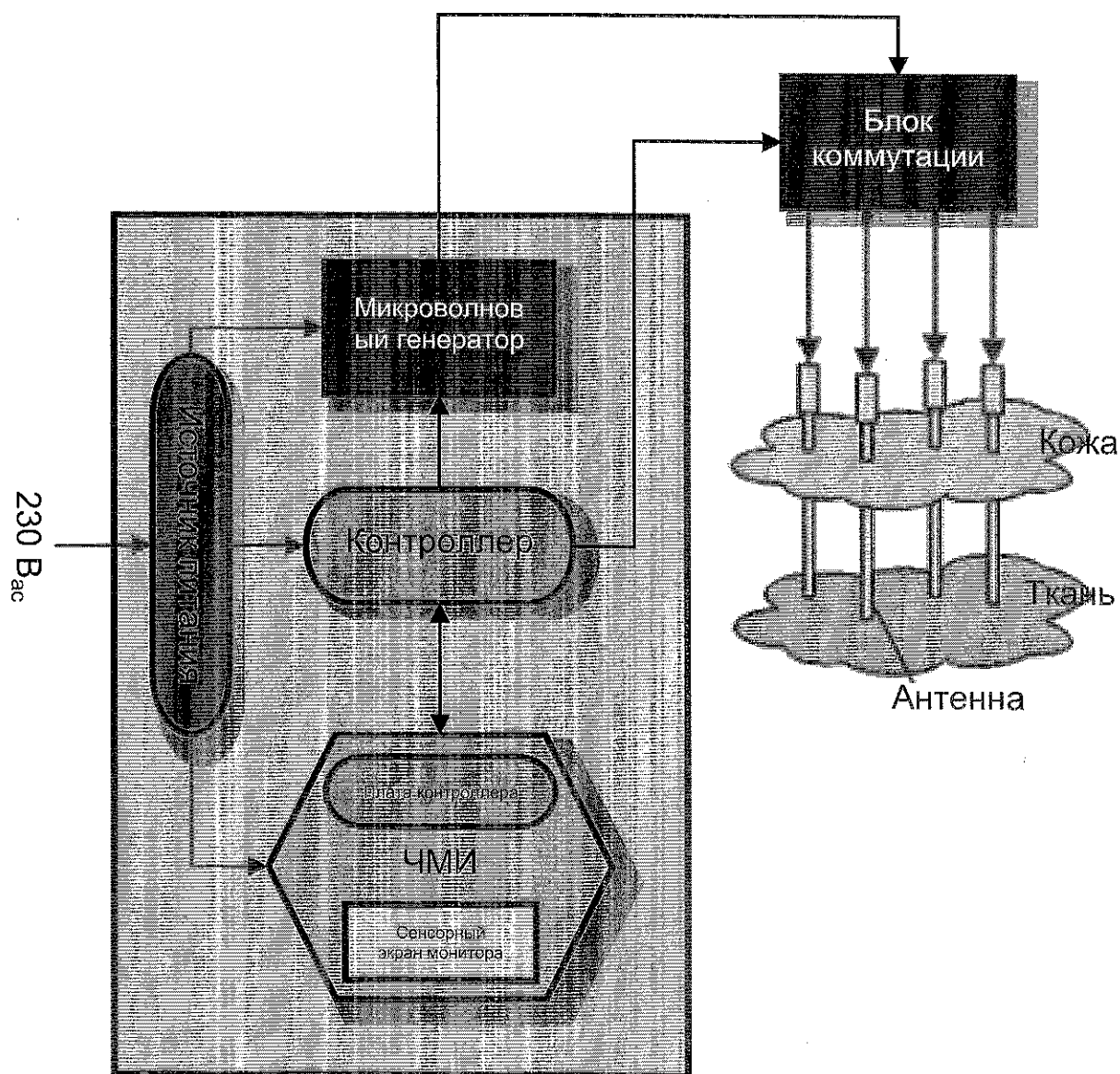


Рис. 2. Функциональная схема

2.2 Описание оборудования

Далее приводится краткое описание каждого устройства.

2.2.1 СВЧ-генератор

СВЧ-генератор предназначен для формирования сигнала частотой 2,45 ГГц с последующим его усилением. Максимальная выходная мощность может изменяться в пределах до 120 Вт и управляется контроллером.

Генератор поставляется с двумя детекторами уровня мощности, что позволяет контролировать прямую и отраженную выходную мощность. Это обеспечивает управление выходной мощностью, поступающей на аппликатор, и позволяет убедиться в отсутствии значительного отражения мощности (из-за неисправности, ненадлежащего использования или неправильного размещения аппликаторов).

2.2.2 Контроллер

Контроллер представляет собой простую аппаратную плату (без встроенной оперативной системы), которая выполняет следующие функции управления системой:

- управление СВЧ-энергией;
- включение СВЧ-генератора;
- управление вентиляционным охлаждением;
- управление блоком APDU.

2.2.3 Источник питания

На плату питания подается напряжение 230 В_{АС} от электросети через соответствующий штепсель переменного тока. См. паспортную табличку устройства, стр. ix.

2.2.4 ЧМИ

Сенсорный экран монитора представляет собой 7-дюймовый дисплей LCD с разрешением 800 x 480 и задней LED-подсветкой.

2.2.5 Распределительный блок адаптивного управления по мощности

Блок APDU представляет собой СВЧ-коммутатор, распределяющий доступную энергию, поступающую от генератора, на аппликаторы (до четырех включительно).



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

СВЧ-коммутатор является быстродействующим последовательным коммутатором, который последовательно активирует выходы, каждый раз обеспечивая передачу входящих сигналов на один аппликатор.

Частота коммутации принимает достаточно высокое значение, чтобы предотвратить локальное снижение температуры, когда аппликатор находится в выключенном состоянии, и, таким образом, получить максимально допустимый эффект термического взаимодействия.

2.2.6 Аппликаторы

Внутритканевый аппликатор представляет собой антенну для СВЧ-излучения в теле человека.

Пластиковая рукоятка обеспечивает поддержку всех компонентов и оснащена разъемом для подключения коаксиального кабеля.

Аппликатор обладает высоким КПД излучения, что снижает вероятность избыточного нагрева.

В наличии имеются аппликаторы различных размеров, для каждого из которых рекомендовано применение соответствующего уровня мощности (см. параграф 3.4. Примеры абляции).

Аппликатор является материалом одноразового использования.

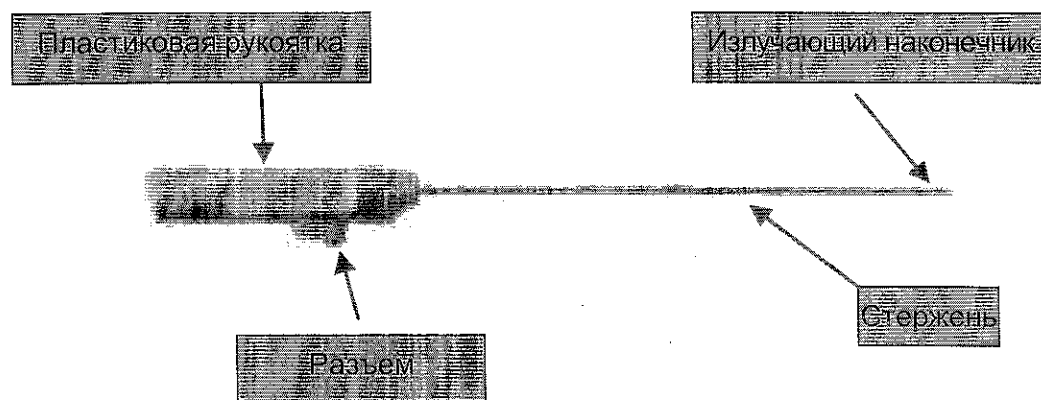


Рис 3. Аппликаторы

В наличии имеются аппликаторы следующих размеров:

Доступные размеры	11G	14G	17G	18G
----------------------	-----	-----	-----	-----



Аппликаторы размеров 14G и 17G имеются в наличии также с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей.

Примечание

Эти аппликаторы можно применять с обеими системами: TATO1 и TATO2.



Стр. 2-7

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Команды, индикаторы и интерфейсы аппаратного обеспечения

Кнопка *ON/OFF* (ВКЛ/ВЫКЛ): обеспечивает включение и выключение системы.

Красный светодиодный индикатор: если горит, это означает, что устройство неисправно и должно быть отправлено производителю.

Желтый светодиодный индикатор: если горит, это означает, что устройство передает РЧ-энергию на стадии тестирования во время настройки конфигурации терапии или во время самой терапии.

3.2 Интерфейс пользователя ПО

Управление системой TATO полностью осуществляется с помощью программного обеспечения с применением монитора с сенсорным экраном. Далее описаны окна ЧМИ.

3.2.1 Окно приветствия

После включения системы на экране отображается окно **приветствия** (см. Рис. 4) и выполняется запуск системы.

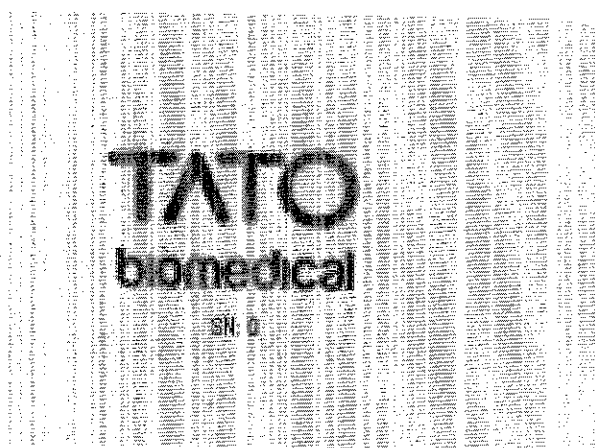


Рис. 4. Окно приветствия



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

3.2.2 Главное окно

С помощью **главного** окна (см. Рис. 5) можно начать сеанс лечения, нажав кнопку  в центре окна.

В этом окне также размещена кнопка меню настроек , после нажатия которой открывает окно, изображенное на Рис. 6..

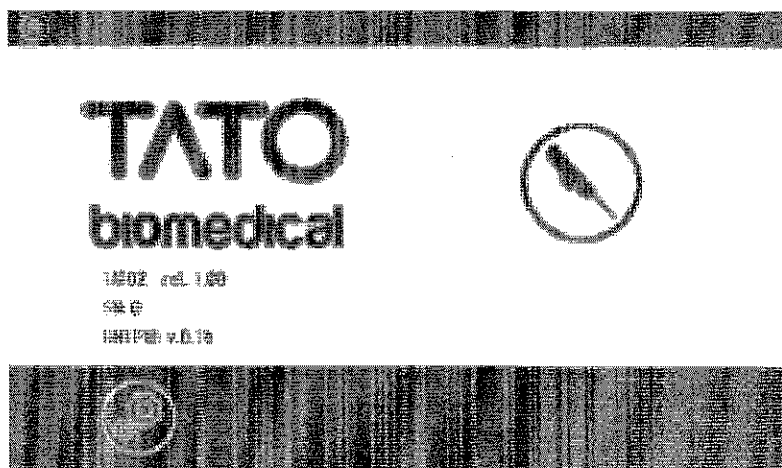


Рис. 5. Главное окно

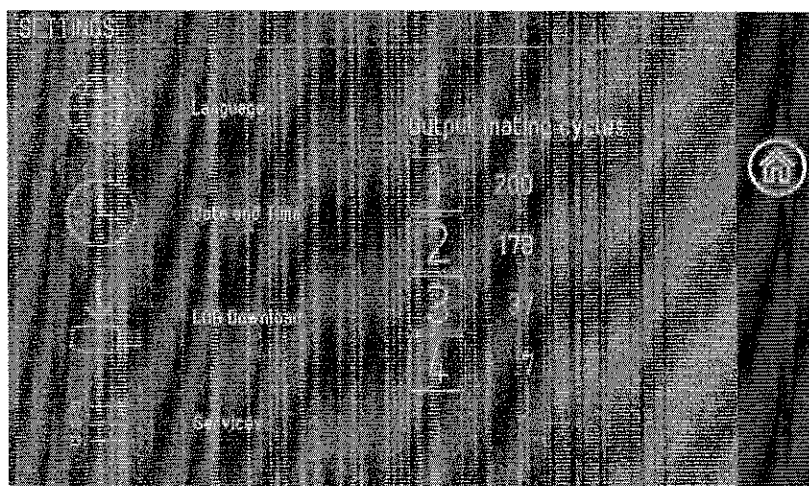


Рис. 6. Настройки



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕШЕНКО Д.А.

3.2.3 Новый сеанс

С помощью окна **Новый сеанс** можно начать новый сеанс терапии. В этом окне размещены следующие кнопки:

- кнопка *Главная*  для возвращения в **главное** окно;
- кнопка со *стрелкой влево*  для перехода в предыдущее окно;
- кнопка со *стрелкой вправо*  для перехода в следующее окно.

3.2.3.1 Настройки терапии

С помощью окна **Выбор иглы** (см. Рис. 7.) можно установить, какой из выходов APDU будет включен, нажав соответствующий идентификационный номер или кнопки  . Изначально все выходы отключены.

С помощью этих кнопок можно выбрать размер иглы, которая будет применяться во время терапии: доступен выбор из следующих значений: 11G, 14G, 17G и 18G.

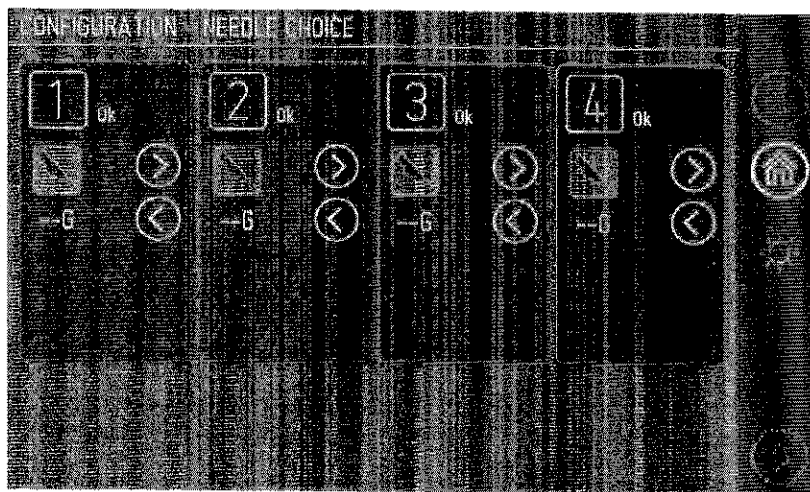


Рис. 7. Конфигурация — выбор иглы

Информация о согласовании антенны и ткани отобразится на экране. Имеется четыре варианта обозначения значения этого параметра:



- “Ok” означает надлежащее подключение и хорошо согласованный аппликатор;
- “Mismatch” означает, что аппликатор подключен, но процент отражаемой мощности не является оптимальным;
- “Воздух” означает, что аппликатор подключен, но не вставлен в ткань;
- “Не подключено” означает, что к выходу блока коммутации ничего не подключено.

После выбора размера антенны нажмите кнопку  для отображения экрана выбора мощности излучения.

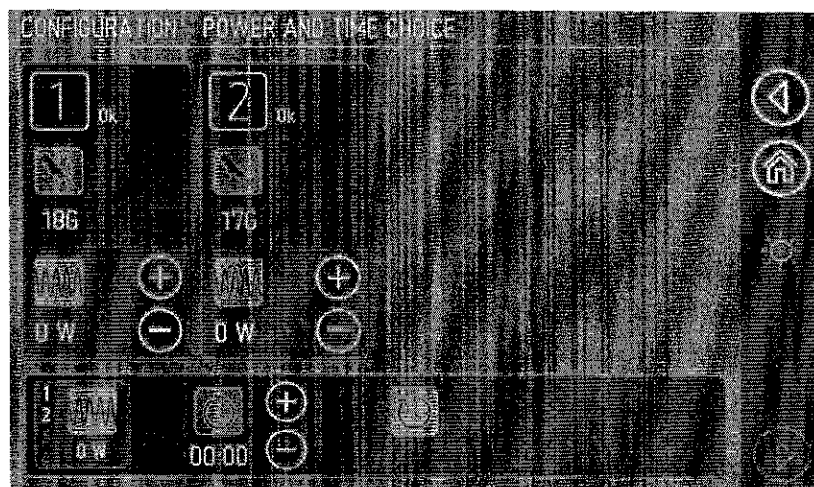


Рис. 8. Конфигурация — выбор мощности и времени

С помощью кнопок  и  рядом с символом  можно увеличивать и уменьшать мощность излучения на выходе. При достижении минимальной или максимальной мощности соответствующие кнопки станут неактивными. Максимальное значение мощности: 120 Вт.

Общая мощность автоматически обновляется при настройке или изменении настройки выхода и отображается в нижнем окне экрана.



ВНИМАНИЕ!

Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем, указанные в таблице 1



Общее время означает продолжительность воздействия: это значение можно отрегулировать с помощью кнопок  и  рядом с символом . Чтобы подтвердить выбор значения этого параметра и продолжить работу, нажмите кнопку .

3.2.3.2 Сводка по конфигурации



ОСТОРОЖНО!

Перед началом терапии убедитесь, что аппликаторы надлежащим образом подключены к соответствующим выходам блока ADPU.

Выполнив все настройки конфигурации, следует подтвердить правильность выбора, нажав исполнительную кнопку  рядом с символом .

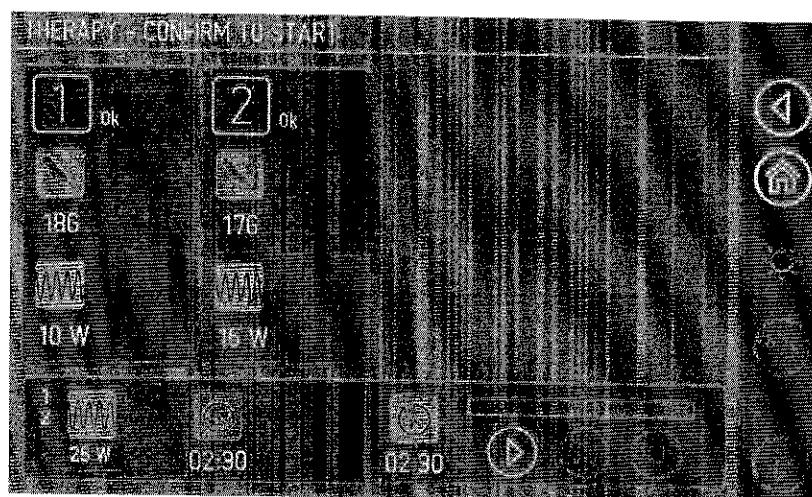


Рис. 9. Конфигурация — подтверждение начала

3.2.3.3 Выполнение терапии

Для уведомления о начале терапии устройство издает звуковой сигнал, а на дисплее отображается экран, представленный на Рис. 10..



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

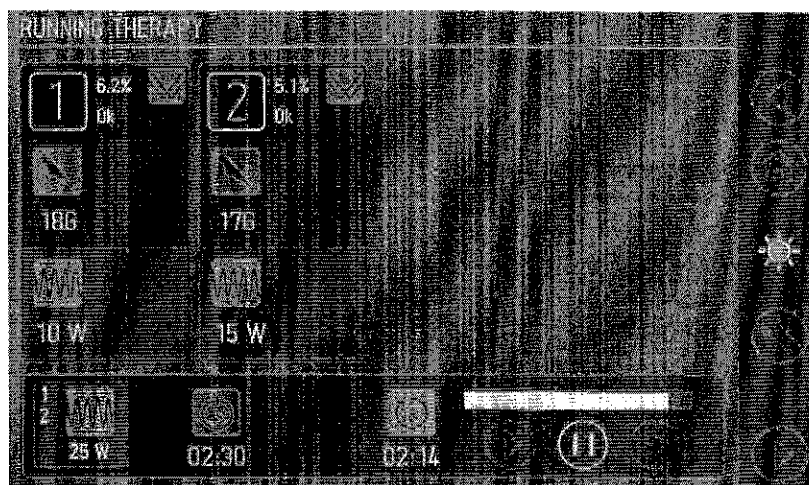


Рис. 10. Конфигурация — выполнение терапии

На экране отображается информация о мощности излучения каждого канала, общей мощности излучения и продолжительности терапии. В нижнем правом окне отображается графическое представление об оставшемся времени.

В окне выхода наряду с информацией о согласовании антенны (как изложено в параграфе 3.2.3.1) отображается соотношение отраженной и излучаемой мощности, выраженное в процентах. В научных публикациях это процентное соотношение обычно называется обратными потерями (RL).

Нажмите кнопку *Приостановить*  для временной приостановки терапии, что позволяет выполнить следующие операции:

- изменить параметры терапии, как описано выше (отключить канал, мощность излучения, продолжительность терапии);
- продолжить сеанс терапии;
- прервать сеанс терапии;
- перейти в меню абляции канала (см. параграф 3.3.4).



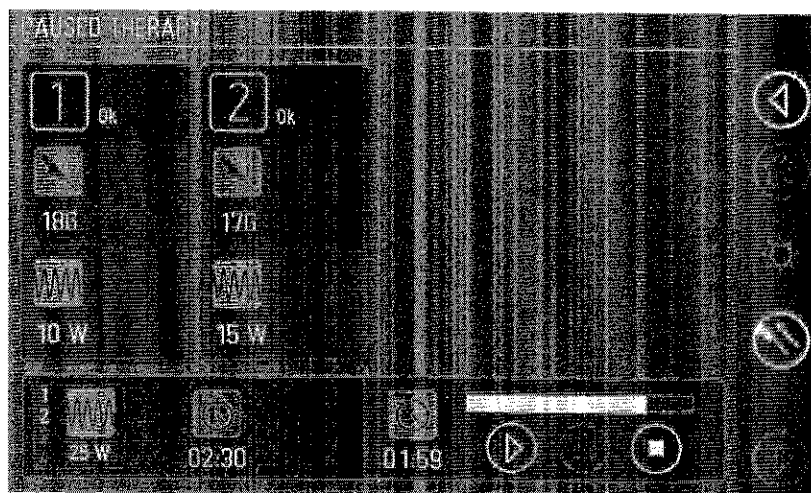


Рис. 11. Приостановка терапии

Для возобновления приостановленной терапии нажмите исполнительную кнопку .



ОСТОРОЖНО!

После того, как терапия была прервана с помощью кнопки останова, антенны необходимо отсоединить.

Для уведомления о завершении терапии устройство издает звуковой сигнал, а на дисплее отображается экран, представленный на Рис. 12, со сводкой о настройках терапии.



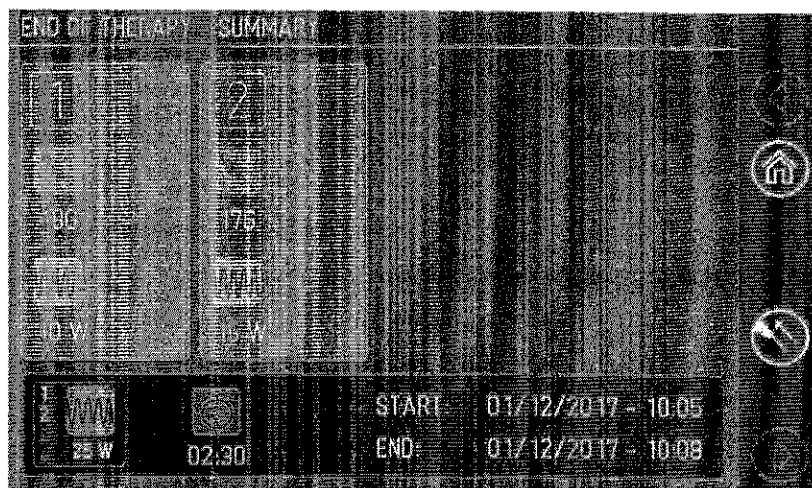


Рис. 12. Окончание терапии — сводка

3.2.4 Предупреждения и ошибки сеанса терапии

На стадии инициализации и при проведении терапии устройство отслеживает несколько системных параметров и при обнаружении ошибок выдает предупредительные сообщения.

Далее приводится описание сообщений. Для получения сведений о порядке обнаружения сбоев, поиска и устранения неисправностей см. главу 0.

3.2.4.1 Предупреждения

При проведении терапии могут отображаться предупреждающие сообщения, информируя о следующих фактах:

- слишком высокая температура устройства;
- уровни прямой и отраженной мощности на конкретных каналах находятся вне допустимого диапазона, что предположительно означает, что аппликатор не подключен или размещен неправильно.

При появлении предупреждающих сообщений терапия приостанавливается и оператор получает необходимое время для восстановления надлежащего подключения.

3.2.4.2 Коды ошибок

На каждой стадии может отобразиться сообщение с кодом ошибки.

При появлении сообщения с кодом ошибки терапия прерывается, а выработка РЧ-энергии прекращается.



3.3 Рабочие процедуры (порядок проведения)

3.3.1 Установка оборудования

- Разместите опору на колесиках или подставку.



ВНИМАНИЕ!

При использовании варианта с тележкой, во время передвижения опоры на колесиках манипулятор должен быть закрыт.



ВНИМАНИЕ!

По возможности не поднимайте устройство. Если данное устройство используется в варианте с опорой на колесиках, не поднимайте устройство, держа его за пластиковую рукоятку. Поднимайте устройство, держа его за стойку опоры на колесиках, соблюдая соответствующие меры для предотвращения несчастных случаев. При наличии возможности данное устройство должны поднимать несколько человек.

- Проверьте правильность выдвижения манипулятора.
- Подключите источник питания к электрической сети, а другой конец кабеля к входу 230 В_{АС}.



ВНИМАНИЕ!

Данное устройство следует использовать при поддержке системы визуализации.

3.3.2 Включение



ВНИМАНИЕ!

Перед включением данного устройства проверьте все кабели и устройства и убедитесь, что они не повреждены.



КОПИЯ
ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.



ВНИМАНИЕ!

Опасность возгорания и взрыва. Не используйте данное устройство в потенциально огнеопасных или взрывоопасных зонах.

Возрастание температуры, вызванное микроволновым излучением, может стать источником возгорания. Поэтому оператор должен соблюдать меры пожарной безопасности, не допуская скопления легковоспламеняющихся и окисляющих веществ под хирургическим бельем или вблизи зоны воздействия. Держите антенны вдали от легковоспламеняющихся материалов.



ВНИМАНИЕ!

Вблизи крупных сосудов и протоковых структур характеристики абляции могут проявлять некоторые отклонения (так называемый "эффект теплопоглощения"). Учитывайте это.



ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением лечебной процедуры на пациенте с кардиостимулятором обратитесь к кардиологу, лечащему данного пациента, и производителю кардиостимулятора за разрешением на данную процедуру. После проведения аблятивной процедуры предложите выполнить кардиологическое обследование, чтобы убедиться в надлежащей работе кардиостимулятора.



ВНИМАНИЕ!

Не рекомендуется применять данное устройство для лечения беременных пациенток. Потенциальные риски для пациентки и плода еще не установлены.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте дефибриллятор для терапии пациентов, в тело которых введен аппликатор. Перед применением дефибриллятора полностью извлеките аппликатор.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается подавать питание на аппликатор, пока он не будет полностью введен в целевую ткань.



ВНИМАНИЕ!

Во время размещения аппликатора выходы должны быть отключены.

- Нажмите кнопочный переключатель питания на правой стороне устройства.
- Подождите, пока не отобразится экран с изображением логотипа компании Biomedical (см. рис. 4), затем коснитесь экрана для отображения **главного** окна (см. рис. 5).
- В **главном** окне выберите параметр **Новый сеанс** .
- Заполните пустые поля ID пациента и ID врача (см. Рис. 13); выберите поле ввода данных и введите требуемые данные с помощью сенсорного экрана (*дополнительно*).

Рис. 13. Ввод ID врача, ID пациента и примечаний

- Подключите кабель аппликатора к выходу блока APDU (см. Рис. 14) и выберите соответствующий выход на экране (Рис. 7.).



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.



Рис. 14. Подключение кабеля к выходу блока APDU.

Примечание

Антенны можно подключать к любому выходу.



ВНИМАНИЕ!

Наконечник аппликатора очень острый, будьте осторожны.

- После выбора размера аппликатора нажмите кнопку  и выберите мощность излучения с помощью кнопок  и . Если требуется активировать несколько аппликаторов, повторите операцию (значение параметра **Общая мощность** будет автоматически обновлено). Применяйте уровни мощности в соответствии со следующей таблицей, исходя из размера аппликатора, используемого для данной процедуры.



ДОСТУПНЫЙ ДИАПАЗОН РАЗМЕРОВ	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, СТАНДАРТНЫЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ [Вт]	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, КОТОРЫЙ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕВЫШАТЬ [Вт]
11 G	50 Вт	60 Вт
14 G	25 Вт–35 Вт	40 Вт
17 G	20 Вт–25 Вт	30 Вт
18 G	10 Вт	15 Вт

Таблица 1. Рекомендованные уровни мощности.



ВНИМАНИЕ!

Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем, указанные в таблице 1.



ВНИМАНИЕ!

Значения, приведенные в таблице 1, и значения, отображаемые на экране, означают мощность излучения, измеряемую на выходе микроволнового генератора.

Примечание

При проведении процедур с несколькими аппликаторами рекомендуемое расстояние между антеннами составляет 2 см. Более короткие расстояния могут оказаться менее эффективными, в то время как более значительные расстояния могут стать причиной эффекта зубчатости, который приведет к нарушению непрерывности и сферичной формы участков абляции.

Для контроля расстояния между излучающим участком и аппликаторами используйте средства визуализации.

Примечание

Во избежание непредвиденных повреждений ткани при проведении процедур с несколькими аппликаторами убедитесь, что используются антенны одинаковой длины и одинакового размера.

- Если установленное значение мощности излучения превышает значение, указанное в **таблице 1**, рядом с этим значением будет отображаться символ ■.
- Выберите значение параметра **Общее время** терапии с помощью кнопок  и .



ВНИМАНИЕ!

Для получения указаний по правильному выбору настроек уровней мощности и длительности процедуры обратитесь к разделу "Примеры зон абляции".



ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте минимальные значения настроек мощности и длительности терапии, при которых можно достичь требуемых результатов.

Примечание

Максимально возможное суммарное значение мощности при применении аппликатора: 120 Вт в течение 20 минут.

- По завершении настройки конфигурации нажмите кнопку *стрелка вправо*  для продолжения.
- Введите аппликаторы в ткань, предназначенную для воздействия.



ВНИМАНИЕ!

Если при введении аппликаторов в ткань, предназначенную для воздействия, ощущается сопротивление, выполните небольшой надрез с помощью скальпеля. Применение чрезмерного усилия при введении аппликатора может привести к его повреждению и причинению вреда пациенту.





ВНИМАНИЕ!

Обращайтесь осторожно с аппликатором при введении или извлечении антенны. Применение чрезмерного бокового усилия может привести к повреждению аппликатора и причинению вреда пациенту.



ВНИМАНИЕ!

Не сгибайте аппликатор.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается активировать аппликатор, пока он не будет полностью введен в ткань, предназначенную для воздействия.



ВНИМАНИЕ!

Не активируйте аппликатор, находящийся в контакте с металлическими предметами или инструментами.



ВНИМАНИЕ!

Во время проведения процедуры на пациенте не должно быть металлосодержащих украшений, а в составе его одежды материалов с металлическими свойствами.



ВНИМАНИЕ!

При выделении энергии не касайтесь одновременно мобильной системы и пациента.

- Подтвердите выбранные параметры, нажав кнопку  в нижнем правом углу экрана. Если установленное значение мощности излучения превышает значение, рекомендованное в **таблице 1**, отобразится сообщение . Перед продолжением сеанса оператору следует ознакомиться с сообщением и подтвердить его.

- Для начала процедуры нажмите кнопку  на панели.
- Сеанс терапии начнется после выполнения стадии инициализации. На экране отобразится оставшееся время.



ВНИМАНИЕ!

Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Убедитесь, что он не контактирует с органами и тканями, которые не предназначены для воздействия.



ВНИМАНИЕ!

Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Не касайтесь стержня аппликатора во время терапии.



ВНИМАНИЕ!

Для достижения эффективных результатов абляции во время проведения процедуры следует удерживать аппликатор в надлежащем положении. Удерживайте аппликатор вручную с помощью рукоятки.



ВНИМАНИЕ!

Если при проведении лечебной процедуры возникнет неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента.
При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства.



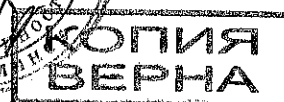
ВНИМАНИЕ!

При необходимости извлечь аппликатор из тела пациента из-за непредвиденных причин (например, при чрезвычайной ситуации), приостановите терапию, прежде чем продолжить работу.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.





ВНИМАНИЕ!

Пользователь может проверить наличие выходной мощности с помощью желтого светодиодного индикатора. Если он горит на стадии испытания во время настройки конфигурации терапии или во время самой терапии, это означает, что присутствует микроволновое излучение.

3.3.3 Изменение параметров в процессе терапии

- Чтобы приостановить терапию, нажмите кнопку .
- Чтобы получить возможность изменения параметров при клинической необходимости, нажмите кнопку  в верхнем правом углу.
- Подтвердите выбранные параметры, нажав кнопку  в нижнем правом углу экрана и продолжите работу.
- Для продолжения терапии нажмите кнопку  на панели.

3.3.4 Абляция канала (дополнительно)



ВНИМАНИЕ!

Несмотря на то, что абляция канала является известной практикой при проведении процедур радиочастотной термической абляции, соблюдайте осторожность при каждом случае выполнения прижигания канала с помощью микроволновой антенны.



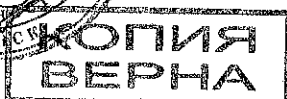
ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте аппликаторы до завершения процедуры термической абляции.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



По завершении сеанса терапии начните новую процедуру абляции канала для каждого аппликатора, канал которого необходимо прижечь, нажав кнопку .

Выберите аппликатор, нажав кнопку .

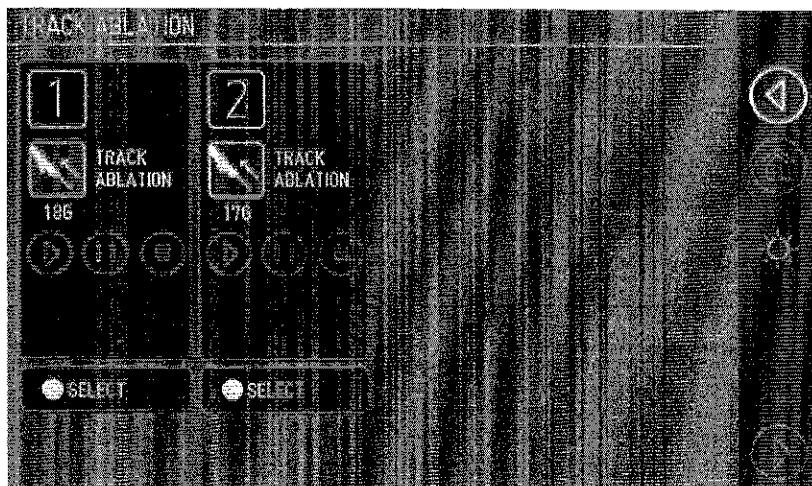


Рис. 15. Абляция канала

Настройки мощности и времени недоступны для редактирования пользователем.

Вытягивайте аппликатор, находящийся под напряжением, как можно плавнее в течение всей процедуры абляции канала.

Истекшее время абляции канала отображается на экране.

Примечание

Рекомендуемая скорость извлечения: 1 см в секунду.

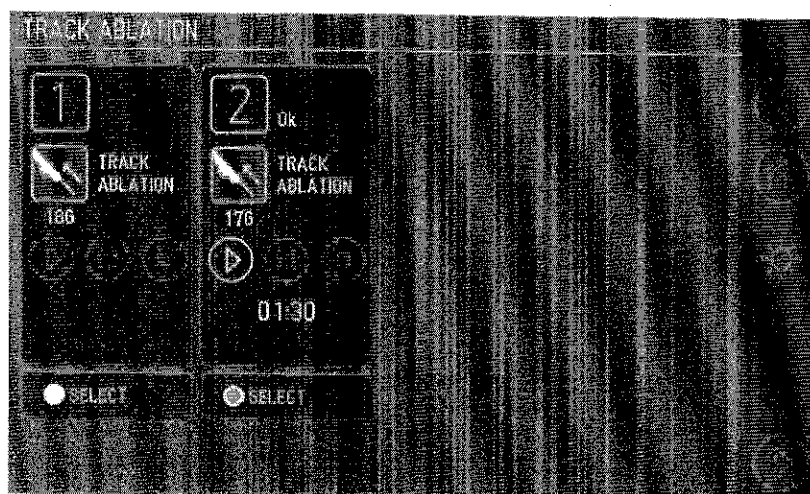


Рис. 16. Выполнение абляции канала

На экране выполнения абляции канала имеется кнопка **II** для временной остановки терапии, после чего можно:

- возобновить сеанс абляции канала;
- остановить сеанс абляции канала.

Для возобновления приостановленной абляции канала нажмите исполнительную кнопку **III**.

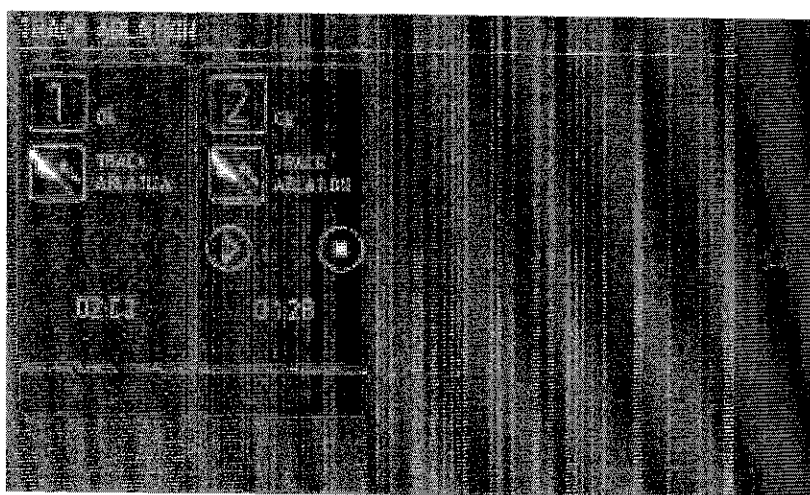


Рис. 17. Приостановленная абляция канала



ВНИМАНИЕ!

Если процедура абляции канала завершится до истечения предварительно установленного промежутка времени, прекратите подачу питания на выбранную антенну перед извлечением ее из тела пациента во избежание непреднамеренного повреждения тканей или причинения вреда оператору.

3.3.5 Выключение (по окончании терапии)

- Нажмите кнопку *Главная*  для возвращения в **главное** окно.
- Чтобы отключить питание системы, нажмите кнопку *выключения*, размещенную на правой стороне устройства.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы отсоединить устройство от сети, необходимо отсоединить силовой кабель питания. Обеспечьте постоянный доступ к силовому кабелю питания.

- Утилизируйте аппликатор в соответствии с установленными ведомственными процедурами.

Примечание

Наконечник аппликатора считается острым биологически загрязненным компонентом. Поэтому утилизируйте его соответствующим образом.



ВНИМАНИЕ!

По окончании процедуры температура излучающего участка аппликатора может сохраняться высокой. Не прикасайтесь к нему. Не кладите его на пациента или рядом с легковоспламеняющимся материалом.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



ВНИМАНИЕ!

Аппликатор является материалом одноразового использования. Запрещается использовать его повторно.



3.4 Примеры абляции

3.4.1 Примеры абляции с применением одного аппликатора

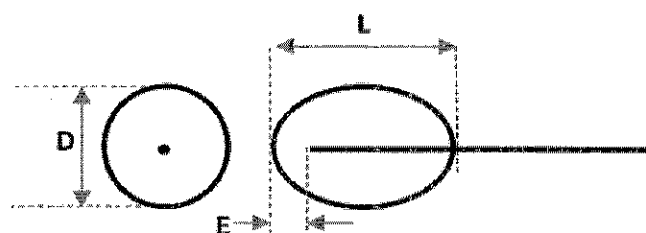


Рис. 18. Зона абляции с применением одного аппликатора.

Таблица 2. Размеры зон абляции с применением аппликатора 11G

11 G	60 W	
⌚ (min)	10:00	15:00
L (cm)	6,0	7,0
D (cm)	4,3	5,0
E (cm)	1,3	1,5

Таблица 3. Размеры зон абляции с применением аппликатора 14G

14 G	40 W		
⌚ (min)	5:00	10:00	15:00
L (cm)	5,0	5,4	6,2
D (cm)	2,6	4,0	4,5
E (cm)	0,9	1,0	1,1

Таблица 4. Размеры зон абляции с применением аппликатора 17G

17 G	30W		
⌚ (min)	5:00	10:00	15:00
L (cm)	4,6	5,0	5,6
D (cm)	2,5	3,4	3,8
E (cm)	0,8	1,0	1,2

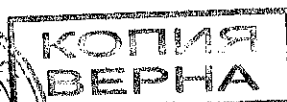


Таблица 5. Размеры зон абляции с применением аппликатора 18G

18 G	10 W		15 W	
⌚ (min)	5:00	10:00	5:00	10:00
L (cm)	2,0	2,6	2,3	3,3
D (cm)	1,4	1,7	1,5	2,3
E (cm)	0,4	0,6	0,6	0,6

3.4.2 Примеры абляции с применением двух аппликаторов

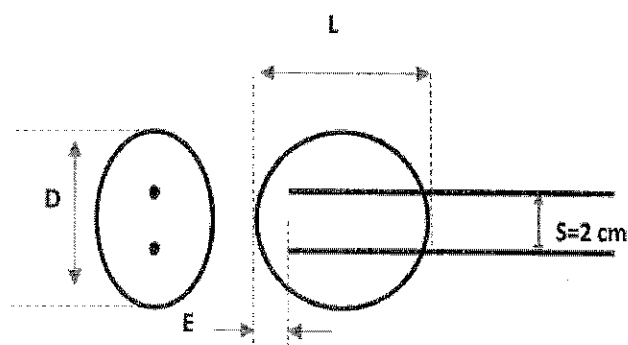


Рис. 19. Зона абляции с применением двух аппликаторов

Таблица 6. Размеры зон абляции с применением двух аппликаторов 14G

14 G	80 W (40W+40W)	
⌚ (min)	10:00	15:00
L (cm)	6,3	7,0
D (cm)	5,4	6,5
E (cm)	1,1	1,4

Таблица 7. Размеры зон абляции с применением двух аппликаторов 17G

17 G	60 W (30W+30W)	
⌚ (min)	10:00	15:00
L (cm)	5,4	7,0
D (cm)	4,5	5,5
E (cm)	1,0	1,1



3.4.3 Примеры абляции с применением трех аппликаторов

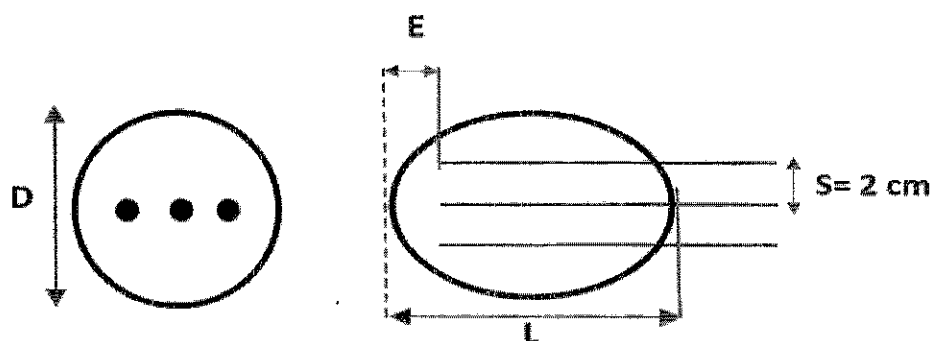


Рис. 20. Зона абляции с применением трех аппликаторов.

Таблица 8. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 14G

14 G	120W (40W+40W+40W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	6,4
D (cm)	7,0
E (cm)	1,3

Таблица 9. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 17G

17 G	90W (30W+30W+30W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	5,6
D (cm)	6,4
E (cm)	1,3



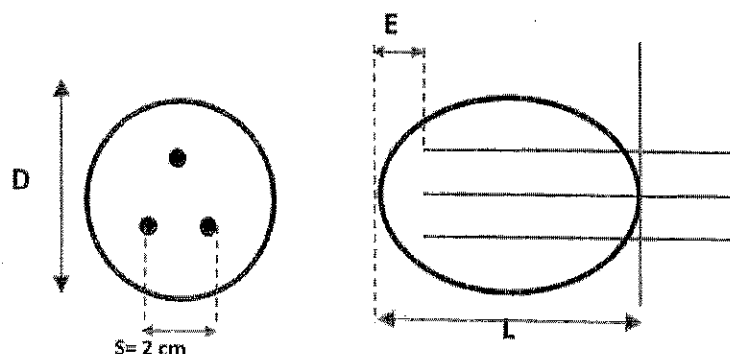


Рис. 21. Зона абляции с применением трех аппликаторов.

Таблица 10. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 14G

14 G	120W (40W+40W+40W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	7,2
D (cm)	7,9
E (cm)	1,2

Таблица 11. Размеры зон абляции с применением трех аппликаторов 17G

17 G	90W (30W+30W+30W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	6,0
D (cm)	5,5
E (cm)	1,0



3.4.4 Примеры абляции с применением четырех аппликаторов

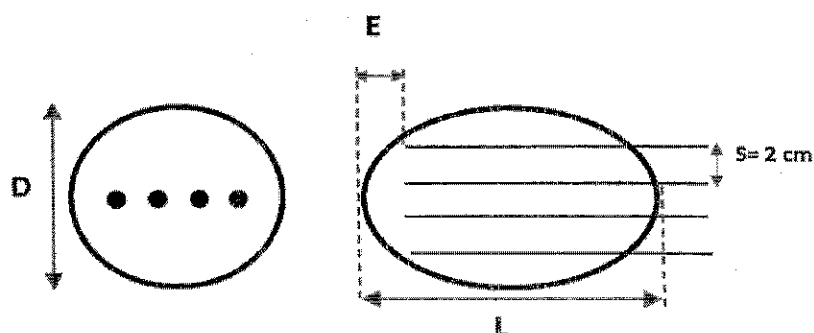


Рис. 22. Зона абляции с применением четырех аппликаторов.

Таблица 12. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 14G

14 G	120W (30W+30W+30W+30W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	6,8
D (cm)	9,1
E (cm)	1,5

Таблица 13. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 17G

17 G	120W (30W+30W+30W+30W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	5,5
D (cm)	7,0
E (cm)	1,2

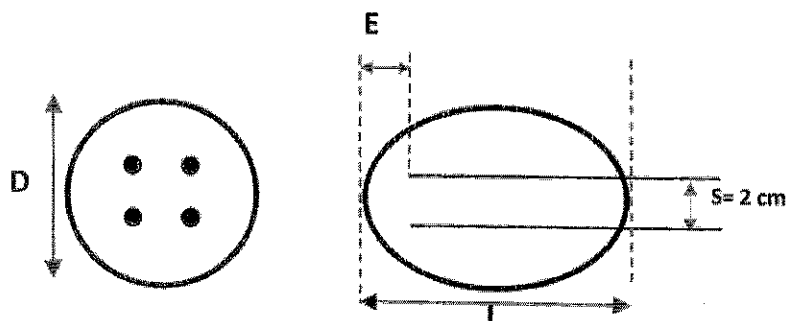


Рис. 23. Зона абляции с применением четырех аппликаторов.

Таблица 14. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 14G

14 G	120W (30W+30W+30W+30W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	6,7
D (cm)	6,6
E (cm)	1,5

Таблица 15. Размеры зон абляции с применением четырех аппликаторов 17G

17 G	120W (30W+30W+30W+30W)
⌚ (min)	10:00
L (cm)	6,0
D (cm)	5,5
E (cm)	1,3





ВНИМАНИЕ!

Не превышайте уровни мощности на одном аппликаторе, рекомендованные производителем, указанные в таблице 1.



ВНИМАНИЕ!

Определение действительного размера зоны абляции после процедуры возможно выполнить только с помощью стандартных методов оценки (например, ультразвукового исследования или КТ-визуализации), а также регулярного долговременного последующего врачебного наблюдения.

3.5 Меню настроек

В главном меню нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню настроек (см. Рис. 24). Чтобы вернуться в главное меню, нажмите кнопку .

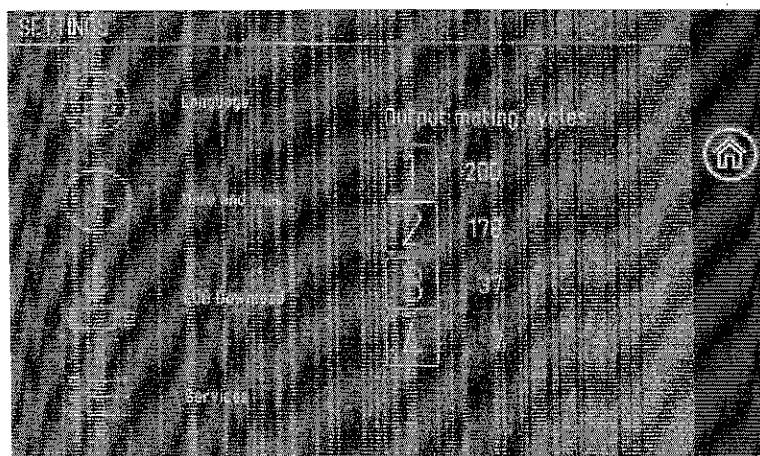


Рис. 24. Меню настроек

В меню настроек отображается количество циклов согласования выхода.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.



ОСТОРОЖНО!

После выполнения 480 циклов согласования выхода на одном канале, обратитесь к местному дистрибьютору. Может потребоваться техническое обслуживание.

Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню выбора языка (см. Рис. 25).

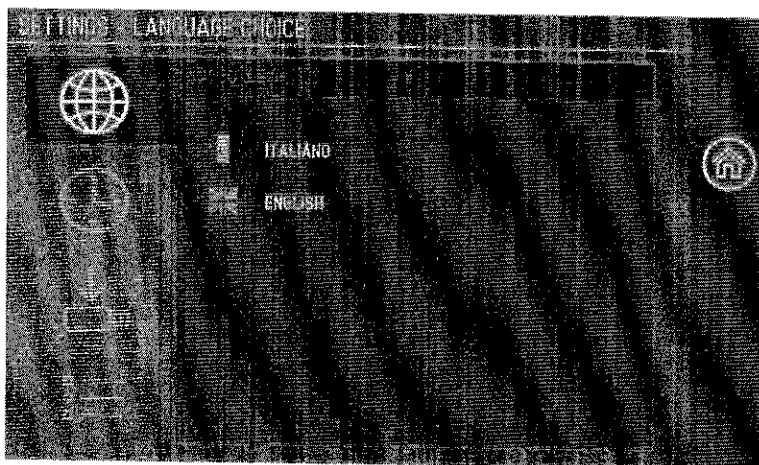


Рис. 25. Настройки — Выбор языка

Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню настройки даты и времени (см. Рис. 26).



Лещенко Д.А.

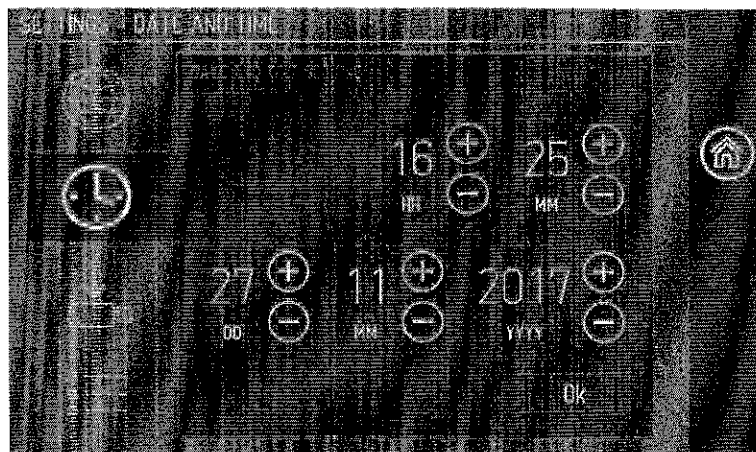


Рис. 26. Настройки — Дата и время

Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к меню загрузки журнала. Можно загрузить все введенные пользователем данные (выбор иглы, применяемая мощность, продолжительность терапии и т.п.), периоды приостановки терапии, процесс изменения отраженной мощности по времени и возможные предупреждения/ошибки.

Нажав кнопку , можно загрузить данные за последний сеанс лечения, последний день, последнюю неделю или даже полную историю операций.

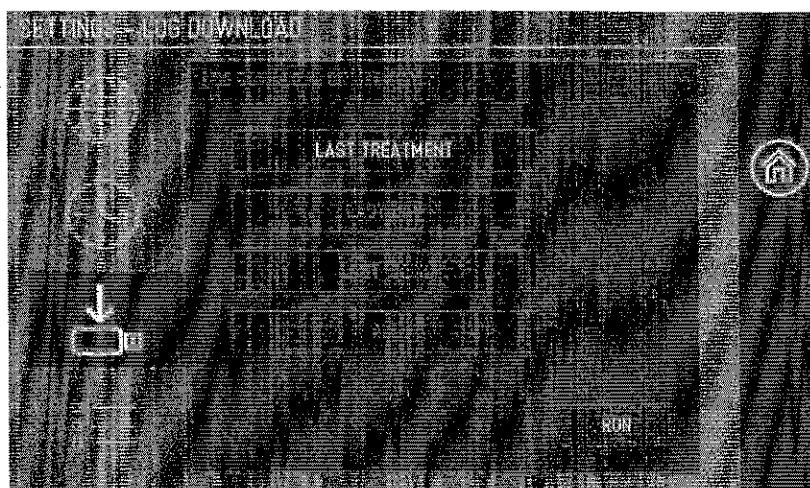
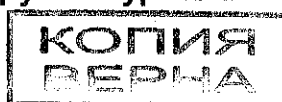
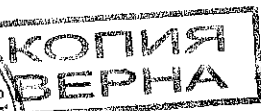


Рис. 1. Загрузка журнала



Нажав кнопку , можно получить доступ к сервисному меню и обновить микропрограммное обеспечение, введя пароль (доступно только для уполномоченного персонала производителя).



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

4. Обеспечение сохранности с помощью технического обслуживания и утилизация устройства

Компания Biomedical несет ответственность за безопасную и надежную эксплуатацию микроволнового генератора только при соблюдении следующих условий:

- процедуры установки и настройки, описанные в настоящем руководстве, соблюдены надлежащим образом;
- действия по сборке, внесению изменений и ремонту выполнены квалифицированным персоналом, предварительно уполномоченным компанией Biomedical;
- данное устройство используется по назначению в соответствии с предоставленными инструкциями.

Предполагается, что пользователь не должен самостоятельно выполнять какие бы то ни было технические вмешательства в отношении микроволнового генератора и коммутатора. При обнаружении неисправностей оба устройства следует отправить в компанию Biomedical. Для получения технической помощи обращайтесь в службу поддержки.

Микроволновый генератор является медицинским устройством, предполагаемый срок эксплуатации которого составляет 10 лет. Тем не менее аварии или падения могут привести к повреждению данного устройства, тем самым создав угрозу здоровью пациента или оператора. Если генератор или блок коммутации подверглись воздействию ударов, которые привели к очевидным повреждениям или повторяющимся ошибкам, временно прекратите их использование и отправьте на экспертизу в компанию Biomedical.

Примечание

Регулярная настройка не требуется.



**Обеспечение сохранности с
помощью технического
обслуживания и утилизация
устройства**

4.1 Визуальный осмотр

Следующие контрольные мероприятия рекомендуется выполнять по меньшей мере дважды в год квалифицированным персоналом, предварительно уполномоченным компанией Biomedical:

- визуальный осмотр четырех разъемов SMA на коммутаторе;
- проверка боковых вентиляционных отверстий: в случае их загрязнения устройство необходимо разобрать;
- функциональное испытание устройства: выполнение стандартного рабочего цикла (с уровнем мощности 30 Вт в течение 10 минут) при адаптированной нагрузке (50 Ω). Система должна выполнить один полный цикл без прерываний.

Медицинский персонал должен регулярно проверять состояние всего оборудования, чтобы убедиться в целостности устройства, разъемов и кабелей. Такие контрольные мероприятия рекомендуется выполнять перед началом терапии.

Если один выход коммутатора был использован более 480 раз, отобразится сообщение, показанное на Рис. 27. В этом случае устройство следует отправить в компанию Biomedical для выполнения технического обслуживания.

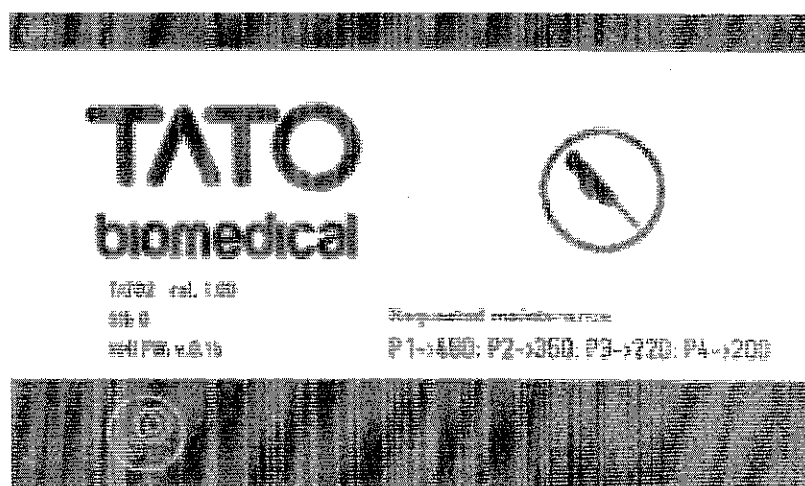


Рис. 27. Необходимое техническое обслуживание разъемов

Стр. 4-2



Лещенко Д.А.

Обеспечение сохранности с помощью технического обслуживания и утилизация устройства

В случае повреждения устройств или кабелей прекратите использовать данное оборудование и обратитесь за технической поддержкой.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать оборудование в случае его повреждения. Это может привести к неисправности устройства и травмированию людей.

4.2 Очистка



ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением технического обслуживания отключите данное устройство и извлеките штепсель, отсоединив устройство от сети.



ОСТОРОЖНО!

Не применяйте для очистки устройства абразивные инструменты или агрессивные растворы.
Непосредственно не смачивайте оборудование водой.
Не подвергайте устройство воздействию жидкостей.



ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь открыть корпус устройства.



ОСТОРОЖНО!

Запрещается стерилизовать систему TATO2.

Для поддержания всех устройств в оптимальном рабочем состоянии рекомендуется регулярная общая очистка оборудования.

Очищайте оборудование с помощью мягкой ткани, смоченной водой и нейтральным мыльным раствором.



КОПИЯ
ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

**Обеспечение сохранности с
помощью технического
обслуживания и утилизация
устройства**

4.3 Инструкции по замене предохранителей

Неисправность внутренних компонентов может привести к повреждению предохранителей. Их замена может стать необходимой в случае, когда система не включается, хотя и подключена к сетевой розетке. Предохранители расположены на нижней панели генератора. Блок предохранителей находится рядом с сетевым штепселем и имеет дверцу для доступа.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается открывать блок предохранителей при вставленном сетевом штепселе. Извлеките его перед процедурой замены.

Предохранители (2) имеют следующие характеристики: тип Т (тупоплавкие), 4А Н (высокая отключающая способность) при 250 В.

Открыв блок предохранителей, извлеките модуль и замените предохранители (2). Вставьте модуль обратно в блок и закройте дверцу. Теперь можно подключить сетевой штепсель.

4.4 Меры по сохранности генератора

Соблюдайте обычную рабочую температуру генератора (от 10 до 40 °С).

4.5 Срок службы и утилизация устройства

Микроволновый генератор содержит электронные печатные платы, поэтому в конце срока службы (**10 лет**) подлежит утилизации в соответствии с национальными и ведомственными нормами, действующими в отношении вышедших из употребления электронных устройств. Микроволновый генератор Biomedical подпадает под



**Обеспечение сохранности с
помощью технического
обслуживания и утилизация
устройства**



действие Директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

На главной табличке системы приведен символ, означающий, что данное устройство подлежит утилизации отдельно от бытовых отходов и что оно поступило в продажу после 13 августа 2015 г.

Утилизируйте электрические и электронные устройства отдельно.

Ненадлежащее обращение с данным устройством может оказать неблагоприятное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Утилизируйте аппликаторы в соответствии со следующими ведомственными нормами относительно острых предметов с вероятностью биологического загрязнения: обращайтесь с микроволновыми аппликаторами как с инфицированными острыми медицинскими отходами. Аппликаторы являются изделиями одноразового использования.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д. А.

**КОПИЯ
ВЕРНА**

5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данной главе приводится информация относительно поиска и устранения неисправностей.

В общем случае, если имеются подозрения, что данное устройство работает неправильно, выполните визуальный осмотр и проверьте следующее:

- наличие физических повреждений оборудования;
- правильность подключения генератора мощности и кабелей;
- правильность подключения коммутатора;
- горение желтого светодиодного индикатора во время проведения терапии (выполняется передача РЧ-сигналов);
- горение красного светодиодного индикатора (наличие неисправности).

5.1 Неисправность при включении

Если система ТАТО2 не включается, выполните следующие действия:

- проверьте правильность подключения устройства к кабелю питания;
- проверьте, включена ли кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ);
- проверьте целостность разъема кабеля питания;
- проверьте целостность предохранителя на разъеме источника питания;
- обратитесь в службу технической поддержки.



ВНИМАНИЕ!

Если при проведении лечебной процедуры обнаружена неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента.

При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства.



ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

5.2 Отображение предупреждающего сообщения

В следующей таблице приведены меры, которые следует предпринять исходя из содержания сообщения.

Примечание

Сообщение об ошибке влечет за собой прерывание функционирования аппарата и невозможность продолжать терапию.

Предупреждающее сообщение влечет за собой прерывание терапии и возможность ее повторного начала, если проблема будет решена надлежащим образом.

При возникновении неисправности отобразится предупреждение с кодом ошибки, терапия будет остановлена, а подача РЧ-сигналов прекращена.

Оператор может принять к сведению код ошибки, выйти из режима терапии и выполнить попытку перейти к новому сеансу из **главного** окна.

Если отобразится то же самое сообщение с кодом ошибки, обратитесь в службу технической поддержки.

5.2.1 Сообщение об ошибке

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000001	Unlock	Сист. разблокирован	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000002	I2Cfault	Неустраняемая ошибка I2C	Неисправность платы контроллера Неисправность платы управления коммутатором Повреждена проводка коммутатора	Выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000004	watchdog	Сброс устройства защиты контроллера	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000008	HMIinibit	Запрет от ЧМИ	Неисправность платы контроллера Неисправность платы ЧМИ Повреждена внутренняя проводка	Обратитесь в службу поддержки
0000010	polsw	Повреждена проводка APDU	Неисправность платы коммутатора	Замените коммутатор и/или обратитесь в службу поддержки

Стр. 5-2



КОПИЯ
ВЕРНА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000020	SWcurr	Ток поглощения APDU вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы коммутатора Повреждена внутренняя проводка. Нарушена целостность разъема коммутатора	Перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000040	pwdet	Детектор предварительного усилителя вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0000080	Flash	Ошибка чтения данных флеш-памяти	Повреждена флеш-память контроллера или не выполнена калибровка Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000100	PApol	Ошибка поляризации усилителя мощности	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0000200	DRV1pol	Ток привода 1 вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000400	DRV2pol	Ток привода 2 вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0000800	Vcore	Ошибка Vcore (1,2 В) блока микроконтроллера	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0001000	VIO	Напряжение микроконтроллера ввода-вывода (3,3 В) вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0002000	12V	Ошибка источника питания 12 В	Неисправность платы контроллера ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении данной неисправности для предотвращения дальнейших повреждений подача напряжения 12 В прекращается. Поэтому ЧМИ отключается и не может отобразить соответствующий код.	Обратитесь в службу поддержки
0004000	Switch	Ошибка блока коммутации	Не подключен блок коммутации Неисправность кабеля передачи данных Неисправность	Подключите блок коммутации. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки
0008000	Err-5	-5 В, ошибка поляризации	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
0010000	senstemp	Ошибка перегрева контроллера	Неисправность платы контроллера Неисправность охлаждающих вентиляторов Избыточный перегрев	Дайте аппарату остыть и повторите попытку. Если ошибка сохраняется или обнаружена аналогичная ошибка, обратитесь в службу поддержки.
0020000	PAcurr	Ток усилителя мощности вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0040000	DeltaAtten	Коррекция компенсации температуры вне допустимого диапазона	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
0080000	HMIloss	Потеря соединения ЧМИ (более 3 секунд) с генератором мощности	Неисправность платы контроллера Неисправность ЧМИ Размыкание внутренней проводки	Обратитесь в службу поддержки



**КОПИЯ
ВЕРНА**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

ЛЕЩЕНКО Д.А.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0100000	PowTest	Превышена мощность тестового режима	Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Обратитесь в службу поддержки
1000000	ADCfault ForwardPower	Ошибка ADC: прямая мощность	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
2000000	ADCfault ReversePower	Ошибка ADC: отраженная мощность	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
3000000	ADCfault SWRFCurrent	Ошибка ADC: ток поглощения APDU	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
4000000	ADCfault PreDelLevel	Ошибка ADC: коэффициент усиления предварительного усилителя	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
5000000	ADCfault PACurrent	Ошибка ADC: ток усилителя мощности	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
6000000	ADCfault Minus5V	Ошибка ADC: -5 В, монитор	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
7000000	ADCfault DrvCurr2	Ошибка ADC: ток привода 2	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
8000000	ADCfault Temperature	Ошибка ADC: датчик температуры	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
9000000	ADCfault DrvCurr1	Ошибка ADC: ток привода 1	Неисправность платы контроллера	Обратитесь в службу поддержки
A000000	ADCfault -100Volt	Ошибка ADC: -100 В, монитор (APDU)	Неисправность платы контроллера Неисправность платы коммутатора Разомкнута или повреждена внутренняя проводка	Перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

5.2.2 Предупреждающие сообщения

Отображающийся шестнадцатеричный код	Названия	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000001	Retloss1	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 1 (применяется также при отсоединении коммутатора)	Чрезмерное рассогласование на выходе 1 коммутатора или одном выходе генератора. Неоптимальное РЧ- соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ- проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000002	Retloss2	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 2	Чрезмерное рассогласование на выходе 2 коммутатора. Неоптимальное РЧ- соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ- проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.



Лещенко Д.А.

**ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000004	Retloss3	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 3	Чрезмерное рассогласование на выходе 3 коммутатора. Неоптимальное РЧ- соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ- проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000008	Retloss4	Обратные потери вне допустимого диапазона на выходе 4	Чрезмерное рассогласование на выходе 4 коммутатора. Неоптимальное РЧ- соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ- проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000010	power	Мощность вне допустимого диапазона	Неоптимальное РЧ- соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности	Надежно подсоедините РЧ- проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000020	tempz	Температура контроллера вне допустимого диапазона	Перегрев генератора Неисправность охлаждающих вентиляторов Закупорка вентиляционных отверстий генератора Неисправность платы контроллера	Во время проведения терапии возможно продолжение работы. Во всех других случаях перед продолжением работы дайте генератору остыть и внимательно следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не перекрывались. Если не слышен шум работы вентиляторов, или если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.

**КОПИЯ
ВЕРНА**

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0000040	warnTemp	Превышено пороговое значение критической температуры	Перегрев генератора Неисправность охлаждающих вентиляторов Закупорка вентиляционной системы генератора Неисправность платы контроллера	Перед продолжением работы дайте генератору остыть и внимательно следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не перекрывались. Если не слышен шум работы вентиляторов, или если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000080	I2Cerr	Ошибка связи по шине I2C	Неисправность платы контроллера Неисправность коммутатора. Повреждена внутренняя проводка. Неисправность проводки коммутатора Ошибка связи контроллера с коммутатором	Попытайтесь продолжить работу. Если неисправность сохраняется, выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000100	I2Cerr	Ошибка шины I2C интегральной схемы PCA9536	Неисправность платы контроллера Неисправность коммутатора Повреждена внутренняя проводка. Неисправность проводки коммутатора Ошибка связи контроллера с коммутатором	Попытайтесь продолжить работу. Если неисправность сохраняется, выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попытайтесь отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0000180	I2Cerr	Аппаратная ошибка шины I2C	Неисправность платы контроллера Неисправность коммутатора Повреждена внутренняя проводка. Неисправность проводки коммутатора Ошибка связи контроллера с коммутатором	Попытайтесь продолжить работу. Если неисправность сохраняется, выполните попытку перезапустить аппарат, перед включением аппарата попробуйте отключить и заново подключить коммутатор. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0010001	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 1 (на выходе при отсутствии коммутатора)	Чрезмерное рассогласование на выходе 1 коммутатора или одном выходе генератора. Неоптимальное РЧ- соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ- проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.



КОПИЯ
ОРИГИНАЛА

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩЕМУ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

**ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0010002	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 2.	Чрезмерное рассогласование на выходе 2 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0010004	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 3.	Чрезмерное рассогласование на выходе 3 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0010008	RetLossSec	Питание отключено из-за превышения уровня рассогласования (VSWR 10:1) на порте 4.	Чрезмерное рассогласование на выходе 4 коммутатора. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности Неисправность коммутатора	Восстановите надлежащее согласование с соответствующей иглой: отключите питание, подождите в течение 2 минут и повторите попытку. Если игла отсоединена, подсоедините ее, введите в ткань и повторите попытку. Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон блока коммутации, при наличии. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.



Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0020001	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 1 (на выходе при отсутствии коммутатора)	Игла, подключенная к выходу 1 коммутатора (или одному выходу генератора), извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0020002	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 2	Игла, подключенная к выходу 2 коммутатора, извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность контроллера. Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
0020004	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 3	Игла, подключенная к выходу 3 коммутатора, извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.



**ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

Отображающийся шестнадцатеричный код	Название	Значение и описание	Возможные причины	Возможное корректирующее действие пользователя
0020008	RetLossDelta	Питание отключено из-за быстрого изменения согласования на порте 4	Игла, подключенная к выходу 4 коммутатора, извлечена из ткани или чрезмерно подвижна. Внезапное изменение характеристик ткани при введенной игле. Неоптимальное РЧ-соединение. Неисправность платы контроллера Неисправность платы усилителя мощности. Неисправность коммутатора	Если игла извлечена, отключите питание соответствующей иглы. Восстановите согласование соответствующей используемой иглы. Надежно подсоедините РЧ-проводку на генераторе и с двух сторон коммутатора. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки.



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

ЛЕЩЕНКО Д.А.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Условия эксплуатации

Относительная влажность:	15–85 %
Температура:	10–40 °C

6.2 Условия транспортировки и хранения

Относительная влажность:	15–85 %
Температура при транспортировке:	-10–60 °C
Температура хранения:	10–40 °C

6.3 Система ТАТО

Классификация MDD:	Класс IIb, правило 9, приложение IX
Класс электробезопасности:	Класс I по стандарту IEC 60601-1
Микроволновый генератор:	Размеры: 34 x 32 x 15 см Вес: 6,3 кг
Распределительный блок адаптивного управления по мощности:	Размеры: 4,5 x 16 x 7 см Вес: 0,7 кг

6.4 Аппликаторы ТАТО_{pro}

Классификация MDD:	класс IIa, правило 6, приложение IX
Классификация рабочей части:	рабочая часть типа BF по стандарту IEC 60601-1
Рекомендуемая максимальная выходная мощность для каждого размера:	11G – 60 Вт 14G – 40 Вт 17G – 30 Вт 18G – 15 Вт



Лещенко Д.А.

Технические характеристики

6.5 Электрические характеристики

Источник питания	230 В ас; 50–60 Гц
	Максимальная поглощаемая мощность 350 ВА
Предохранители	(2) предохранителя типа Т (с задержкой), 4А, Н (высокая отключающая способность) при 250 В.
Информация о выходах	Частота 2,4–2,483 ГГц Эффективное напряжение 77,5 В _{среднекв.} Максимальная выходная мощность генератора 120 Вт Полное сопротивление нагрузки 50 Ом
Рабочая частота	2,4–2,483 ГГц



Стр. 6-2

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

6.6 Электромагнитная совместимость микроволнового генератора



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации микроволнового генератора требуется предпринять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Установку и активацию генератора следует осуществлять в условиях, описанных в разделе 6 настоящего руководства.



ВНИМАНИЕ!

Микроволновый генератор не следует использовать рядом с устройствами, отличными от тех, которые указаны в настоящем руководстве.
При необходимости разместить генератор рядом с другими устройствами убедитесь в корректной работе генератора с применяемыми конфигурациями.



ВНИМАНИЕ!

Во время активации генератор подает микроволновую энергию, предназначенную для лечебного воздействия.
Во время активации генератора убедитесь, что размещенные рядом электронные устройства не создают электромагнитных помех. Убедитесь, что между медицинскими электронными устройствами существует достаточное расстояние на случай возникновения какой-либо реакции.



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

КОПИЯ
ВЕРНА



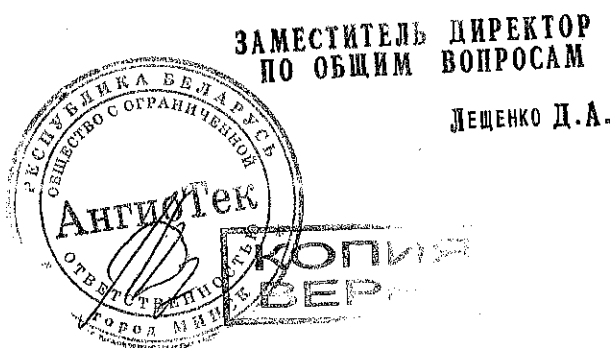
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

Лещенко Д.А.



biomedical

Руководство пользователя
системы TATO2
Технические характеристики



Стр. 6-5



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

ЛЕЩЕНКО Д.А.



To: The Ministry of Health of the Republic of Belarus
«The Center for Examinations and Tests in Health Service»
Republican Unitary Enterprise /

Florence, 16/06/2023

Cover letter

Herewith we, Biomedical S.r.L. (Via Giambattista Lulli, 43 50144 Firenze FI, Italy), state that attached document related to the IFU for TATO2 – Thermal Ablation Treatments for Oncology – Generator is true and identical copy of the original document.

Legal Representative

Paola Giunti

Paola Giunti **biomedical srl**

TERUMO EUROPE

MDA No:

2023-CO-
00226

MASTER DOCUMENT APPROVAL

Requested by:

Giuliana Relva

On:

25/05/2023

to Master File:

RA

Document ref:

WLC-7889RU/LC-7889RU

Issue date:

First entry

TITLE:

INSERT FOR INSTRUCTIONS FOR USE OF TATO2 FOR BELARUS

Reason:	new ☒	revised ☐	obsolete ☐	- explain hereafter why
---------	---	----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------

Addition of an insert to the products TATO2 generator that are shipped to Belarus due to Belarus MoH special requirement, as per described below:

This recommendation appeared as the result of the hygiene expertise act, namely, to add the below wording to the BY IFU accompanied with the attached letter.

This change can be set out on a separate page or have the wording "only in the territory of the Republic of Belarus". The changes are as follows (page 6 of the Act attached):

ВНИМАНИЕ! Суммарно время работы персонала с системой для термоабляции опухолей при работе при суммарных уровнях мощности 60-120 Вт за 8-ми часовой рабочий день (смену) не должно превышать:

- при уровне мощности 60 - 6,5 часа
- при уровне мощности 70 - 6,0 часа
- при уровне мощности 80 - 5,5 часа
- при уровне мощности 90 - 5,0 часа
- при уровне мощности 100 - 5,0 часа
- при уровне мощности 110 - 4,5 часа
- при уровне мощности 120 - 4,0 часа

ATTENTION! The total time of personnel working with the system for thermal ablation of tumors when working at total power levels of 60-120 W per 8-hour working day (shift) should not exceed:

- at power level 60 - 6.5 hours
- at power level 70 - 6.0 hours
- at power level 80 - 5.5 hours
- at power level 90 - 5.0 hours
- at power level 100 - 5.0 hours
- at power level 110 - 4.5 hours
- at power level 120 - 4.0 hours

Please, see attachment I for the hygiene expertise act document mentioned above, which was sent by the Byelorussian MoH (in Russian).

Updates necessary in other document's references:	yes ☒	no ☐	If Yes: document
---	---	-----------------------------	------------------

Revision 2

Q5-101A

Further:
WLO-254A

Approved by:	PAOLA GIUNTI (BIOMEDICAL SRL LEGAL REPRESENTATIVE)	
Approved by:	LEEN CALLEWAERT - RA	Approval in SmartSolve
Approved by:	VALERIE BOYDENS - RA	Approval in SmartSolve
Approved by:	KIM KEUNEN - Quality Operations	Approval in SmartSolve

Final Check by:	GIULIANA RELVA	Sign:	
Distribution:	N/A	Issued on:	

(attach the DRAFT or DOCUMENT with CORRECTIONS)

Formal Training:	☒ not required ☐ required for all users ☐ partially required for some functions
------------------	---

(send the signed form by courier or telefax or scan, if approval outside Leuven domain to +32 16 400 249)

[Логотип] biomedical («биомедикал»)

Кому: Министерство здравоохранения Республики Беларусь,
Республиканское унитарное предприятие
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Флоренция, 16.06.2023 г.

Пояснительное письмо

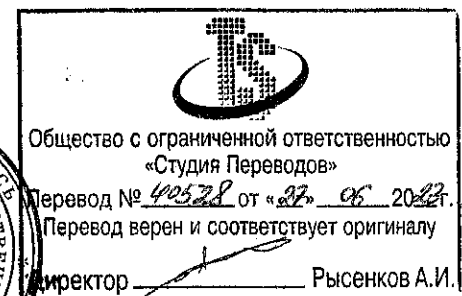
Настоящим мы, **Biomedical S.r.L.** («Биомедикал С.р.Л.») (Виа Джамбаттиста Лулли, 43, 50144 Флоренция, пров. Флоренция, Италия), заявляем, что прилагаемый документ, относящийся к инструкции по эксплуатации изделия ТАТ02 генератор для термоабляции при лечении онкологических заболеваний, является верной и точной копией подлинника документа.

Законный представитель

Паола Джунти

/подпись/

Штамп: biomedical srl («биомедикал срл»)



Виа Дж.Б. Лулли, 43, 50144 Флоренция, Италия Тел.: +39 055 352678/332822 Факс: +39 055 331629 biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net
Полностью оплаченный капитал 150 000,00 евро - Номер в Реестре предприятий при суде г. Флоренция: 36961 - Номер в Хозяйственно-административном
реестре Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты провинции Флоренция: 357092 - Фискальный код и номер для учета НДС:
01995260484



TERUMO EUROPE («ТЕРУМО ЮРОП»)

Номер УОД:

2023-CO-
00226

УТВЕРЖДЕНИЕ ОСНОВНОГО ДОКУМЕНТА

Лицо, сделавшее запрос: Номер документа: НАЗВАНИЕ:	Джюльяна Рельва	Дата запроса:	25.05.2023	В отношении основного документа:	Для норм.- прав. регул.
	WLC-7889RU/LC-7889RU		Дата выдачи:	Дата составления	
ВКЛАДЫШ ДЛЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТАТО2 ДЛЯ БЕЛАРУСИ					

Основание:	создание ☒	пересмотр ☐	замена ☐	- далее идут пояснения
Добавление вкладыша к генератору ТАТО2, поставляемому в Беларусь, в соответствии с особыми требованиями Министерства здравоохранения Республики Беларусь, как описано ниже: Данная рекомендация сформировалась в результате принятия Положения о порядке проведения санитарно-гигиенической экспертизы и возникновения необходимости добавления в сопровождаемую прилагаемым письмом инструкцию для Беларуси нижеследующей формулировки. Изменения могут быть представлены на отдельной странице или иметь формулировку «только на территории Республики Беларусь». Они заключаются в следующем (страница 6 Положения прилагается): ВНИМАНИЕ! Суммарно время работы персонала с системой для термоабляции опухолей при работе при суммарных уровнях мощности 60-120 Вт за 8-ми часовой рабочий день (смену) не должно превышать: - при уровне мощности 60 - 6,5 часа - при уровне мощности 70 - 6,0 часа - при уровне мощности 80 - 5,5 часа - при уровне мощности 90 - 5,0 часа - при уровне мощности 100 - 5,0 часа - при уровне мощности 110 - 4,5 часа - при уровне мощности 120 - 4,0 часа Упомянутое выше Положение о порядке проведения санитарно-гигиенической экспертизы (на русском языке), направленное Министерством здравоохранения Республики Беларусь, представлено в приложении I.				
Необходимость обновления ссылок на другие документы: да ☒ нет ☐ Если «да»: указать				

Редакция 2

QS-401A

Виа Дж.Б. Дулли, 43, 50144 Флоренция, Италия. Тел.: +39 055 352678/333822. Факс: +39 055 331629. biomedical-bio.net
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Студия Переводов»
 УНП 191177380
 220004, г. Минск, ул. Сухая, 4, офис 21-А
 www.translate-studio.by
 E-mail: 3991924@gmail.com
 +375 17 375 08 88, +375 29 399 19 24
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Biomedical Srl («Биомедикал Срл»)
 biomedical-bio.net
 Номер в Хозяйственно-административном
 реестре Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты провинции Флоренция: 353008. Фискальный код и номер для учета НДС:
 01995260484
Общество с ограниченной ответственностью
«Студия Переводов»
 Перевод № 4022 от 25.05.2023 г.
 Перевод верен и соответствует оригиналу
 Директор _____ Рысенков А.И.

документы
WLO-254A

Утвердил(-а):	ПАОЛА ДЖУНТИ (ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ BIOMEDICAL SRL («БИОМЕДИКАЛ СРЛ»))	/подпись/ Штамп: biomedical srl («биомедикал срл»)
Утвердил(-а):	ЛЕН КАЛЛЕВАРТ – Отдел нормативно-правового регулирования	Утверждение в SmartSolve
Утвердил(-а):	ВАЛЕРИ БОЙДЕНС – Отдел нормативно-правового регулирования	Утверждение в SmartSolve
Утвердил(-а):	КИМ КЕНЕН – Отдел операций по обеспечению качества	Утверждение в SmartSolve

Итоговую проверку провел(-а):	ДЖУЛЬЯНА РЕЛЬВА	Подпись:	
Рассылка:	Н/П	Дата выдачи:	

(приложите ПРОЕКТ или ДОКУМЕНТ с ИСПРАВЛЕНИЯМИ)

Специальная подготовка:	☒ не требуется	☐ требуется для всех пользователей	☐ частично требуется в отношении некоторых функций
----------------------------	--	--	--

(отправьте подписанную форму курьером, перешлите по факсу или в виде скана с указанием номера телефона +32 16 400 249, если утверждение осуществлялось за пределами г. Лёвен)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Студия Переводов»
УНП 191177380
220004, г. Минск, ул. Сухая, 4, офис 21-А
www.translate-studio.by
E-mail: 3991924@gmail.com
+375 17 375 08 88, +375 29 399 19 24
+375 29 599 19 24



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Студия Переводов»
Перевод № 40228 от 27.06.2023 г.
Перевод верен и соответствует оригиналу
Директор Рысенков А.И.

Виа Дж.Б. Лулли, 43, 50144 Флоренция, Италия Тел.: +39 055 352678/332822 Факс: +39 055 331629 biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net
Полностью оплаченный капитал 150 000,00 евро - Номер в Реестре предприятий при суде г. Флоренция: 36961 - Номер в Хозяйственно-административном
реестре Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты провинции Флоренция: 357092 - Фискальный код и номер для учета НДС:
01995260484

