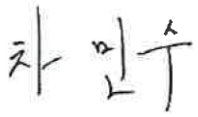
Руководство по эксплуатации

- Отчет №: R01A_20_REV0.0
- Подготовлен: 14 августа 2025 г. / Мин Су Ча

Подписано: Мин Су Ча

Дата: 14 августа 2025 г.

Должность: Сотрудник R.A.



Подписано: Рами, Ли

Дата: 14 августа 2005 г.

Должность: Генеральный директор

Jeisys Medical Inc.

JEISYS MEDICAL INC.
937, Daeryung Techno Town 8-cha 96, Gamasan-ro,
Geumchen-gu, Seoul, Korea, 08501
Tel : 82-2-2603-6417 Fax : 82-2-2603-6447

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POTENZA & POTENZA RF

Руководство по эксплуатации

Jeisys Medical Inc.

307, 308, 401, 410 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,Geumcheon-Gu, Seoul, 08501, Korea

Tel. 82-2603-6417 | Fax. 82-2603-6447

Язык руководства пользователя: русский

№ документа: R01A_20_REV0.0 / № редакции:0 / Дата редакции: 14 августа 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 5
1.1. Назначение и область применения 5
1.2. Обзор устройств POTENZA и POTENZA RF 5
1.3. Назначение устройств POTENZA и POTENZA RF 5
1.4. Список компонентов 6

2. Безопасность 8
2.1. Общие правила безопасности 8
2.2. Медицинская безопасность 8
2.3. Противопоказания 8
2.4. Предупреждения 8
2.5. Меры предосторожности 11
2.6. Меры предосторожности 12
2.7. Возможные побочные эффекты 13
2.8. Меры безопасности 13
2.9. Меры предосторожности при установке и транспортировке 16
2.10. Запасные части для профилактической проверки или технического обслуживания ... 16

3. Описание 17
3.1. Обзор 17
3.2. Основной корпус 18
3.3. Манипулятор 20
3.4. Электрод (наконечника) 23
3.5. Накладной нейтральный электрод (часть, контактирующая с пациентом) 27
3.6. Педальный переключатель 28
3.7. Прочие принадлежности 28

4. Установка 29
4.1. Окружающая среда 29
4.2. Распаковка 29
4.3. Условия для установки устройства 29
4.4. Установка 30
4.5. Установка насадки 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Эксплуатация 33
5.1. Подготовка к использованию 33
5.2. Выключение устройства 39
5.3. Утилизация 39

6. Хранение и транспортировка 40
6.1. Условия хранения и транспортировки 40
6.2. Хранение 40
6.3. Транспортировка 41

7. Очистка и обслуживание 42
7.1. Очистка 42
7.2. Обслуживание 42

8. Упаковка и маркировка 43
8.1. Способ упаковки 43
8.2. Маркировка 44
8.3. Обозначения 47

9. Сообщения системы 49
9.1. Всплывающие сообщения 49
9.2. Виды руководящих сообщений 50

10. Технические характеристики 53
10.1. Модели 53
10.2. Номинальное входное напряжение переменного тока 53
10.3. Электрическая безопасность 53
10.4. Предохранители 53
10.5. Применяемая частота 53
10.6. Максимальный выход 53
10.7. Педаль 58
10.8. Размеры 58
10.9. Стерилизация 58
10.10. Электромагнитная совместимость 59
10.11. Срок службы 64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

1.1. Назначение и область применения

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию о конфигурации, компонентах, предполагаемом использовании, функциях, мерах предосторожности и о том, как управлять устройствами POTENZA и POTENZA RF.

ОСТОРОЖНО

- ✓ Весь персонал, участвующий в эксплуатации или техническом обслуживании устройств POTENZA и POTENZA RF, должен внимательно прочитать и понять данное руководство по эксплуатации перед использованием устройств POTENZA.
- ✓ Устройства POTENZA и POTENZA RF должны использоваться только врачами и персоналом, прошедшими соответствующее обучение.

1.2. Обзор устройств POTENZA и POTENZA RF

Данное устройство используется для коагуляции тканей с помощью радиочастотной энергии. Оно состоит из основного корпуса, 3 типов манипуляторов, стойки для манипулятора, одноразового электрода, накладной нейтральный электрод, кабеля нейтрального электрода, педального переключателя и силового кабеля. Устройство управляется программным обеспечением. В качестве электродов электрохирургического аппарата используйте устройства, одобренные производителем. Принцип работы данного устройства основан на коагуляции кожной ткани под воздействием тепла. Кожные ткани коагулируются за счет тепла, выделяемого под нагрузкой или при контактном сопротивлении при подаче высокочастотной (РЧ) энергии в кожу.

1.3. Назначение устройств POTENZA и POTENZA RF

Электрохирургический аппарат предназначен для использования в дерматологических и электронно-хирургических процедурах для электрокоагуляции. Показание: акне обыкновенное.

Электрокоагуляция: При передаче высокочастотного тока через электрод к коже генерируется тепло, вызванное электрическим сопротивлением кожи, которое приводит к коагуляции тканей и также вызывает коагуляцию белков в дермальном слое кожной ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4. Список компонентов

Устройства POTENZA и POTENZA RF состоят из следующих компонентов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Комплектация устройств -

№	Наименование		Кол-во		Примечания
1	Основной корпус		1 блок		–
2	Манипулятор	Манипулятор типа Motor	1 шт		–
		Манипулятор типа AC	1 шт		–
		Манипулятор типа S	1 шт		
3	Наконечник	Наконечник S-49	5 шт	Количество может быть изменено производителем	Дополнительно (указанные детали) Деталь, контактирующая с пациентом
		Наконечник I-49	5 шт		
		Наконечник S-25	5 шт		
		Наконечник I-25	5 шт		
		Наконечник S-16	5 шт		
		Наконечник I-16	5 шт		
		Наконечник CP-49	5 шт		
		Наконечник CP-25	5 шт		
		Наконечник CP-21	5 шт		
		Наконечник CP-16	5 шт		
		Наконечник DDR	5 шт		
		Наконечник SFA	5 шт		
		Наконечник Diamond	5 шт		
		Наконечник: P1-08	10 шт		
		Наконечник: A1-12	10 шт		
		Наконечник: A1-15	10 шт		
4	Накладной нейтральной электрод		5 шт		Деталь, контактирующая с пациентом
5	Кабель нейтрального электрода		1 шт		–
6	Педальный переключатель		1 шт		–
7	Силовой кабель		1 шт		–
8	Стойка манипулятора		2 шт		–
9	Руководство по эксплуатации		1 шт		–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Безопасность

2.1. Общие правила безопасности

- Не используйте устройства POTENZA и POTENZA RF, не прочитав и не усвоив данное руководство.
- Устройства POTENZA и POTENZA RF должны использоваться только врачами и персоналом, прошедшими соответствующее обучение.
- В случае возникновения проблем при использовании устройств POTENZA и POTENZA RF, обратитесь к производителю.
- Не пытайтесь ремонтировать или модифицировать устройства POTENZA и POTENZA RF.
- Несанкционированный или неправильный ремонт, изменение или модификация, выполненные неуполномоченным персоналом, могут представлять опасность.

2.2. Медицинская безопасность

- Ограничения по возрасту или полу пациентов, на которых используется данное устройство, отсутствуют. Однако врачи должны принимать решение о его применении после проверки состояния здоровья пациента.
- Данное устройство может использоваться как мужчинами, так и женщинами.
- Данное устройство может использоваться как мужчинами, так и женщинами без физических проблем, таких как сердечно-сосудистые заболевания.

2.3. Противопоказания

Не используйте данное устройство на пациентах, перечисленных ниже:

- Пациенты, ранее использовавшие золотые нити для омоложения кожи.
- Пациенты со склонностью к образованию келоидов
- Пациенты с кожными инфекциями

2.4. Предупреждения

- Не используйте это устройство на пациентах с электронными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, без консультации с квалифицированными специалистами (например, кардиологом). Это может помешать работе электронных имплантатов или повредить их, создавая таким образом угрозы.
- Поскольку существует риск возгорания или взрыва, не используйте это устройство вблизи легковоспламеняющихся материалов (например, легковоспламеняющихся газов или анестетиков и т. д.) или летучих веществ (например, эфира или спирта и т. д.).
- Когда устройство не используется, храните его в чистом, сухом и хорошо заметном месте. Случайный контакт с оборудованием может привести к ожогу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед каждым использованием визуально проверяйте оборудование и принадлежности (например, кабель) на наличие повреждений или износа. Плохая изоляция может привести к ожогу.
- При прохождении радиочастотного тока следует помнить, что поверхность электрода может быть достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги.
- Во избежание риска поражения электрическим током или травмы подключайте адаптер или принадлежность к оборудованию только при выключенном питании.
- Лечащий врач всегда несет ответственность за выбор соответствующих и безопасных параметров процедуры.
- Входное отверстие прибора должно быть легкодоступным.
- Вся поверхность НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА должна плотно прилегать к телу ПАЦИЕНТА и находиться как можно ближе к операционному полю.
- ПАЦИЕНТ не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
- Во избежание избегать контакта кожи с кожей (например, контакта обеих рук и тела пациента) используйте сухую марлю.
- Кабели электродов следует располагать таким образом, чтобы избежать контакта с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами. Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ следует хранить вдали от пациента.
- Для хирургических процедур, где ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток может проходить через участки тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, может быть целесообразно использовать БИПОЛЯРНЫЕ техники, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.
- Выбранная для предполагаемой цели выходная мощность должна быть как можно ниже. Некоторое оборудование или принадлежности могут представлять ОПАСНОСТЬ при низких настройках мощности.
- Кажущаяся низкая выходная мощность или неисправность ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ при нормальных параметрах работы может указывать на неправильное подключение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или плохой контакт в его соединениях. Перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить работу НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения.
- Для очистки и дезинфекции рекомендуется по возможности использовать негорючие средства.
- Горючие вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеев, должны испариться перед использованием ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ хирургии. Существует риск скопления горючих растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, и в полостях тела, таких как влагалище. Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует вытереть перед использованием хирургического оборудования для ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ хирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для ПАЦИЕНТОВ с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует потенциальная опасность, поскольку может произойти нарушение работы кардиостимулятора или его повреждение. В случае сомнений следует обратиться за консультацией к квалифицированному специалисту.
- Нарушения работы высокочастотного хирургического оборудования могут негативно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- В ситуациях, когда МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ меньше или равно 1600 В, следует выбирать сопутствующее оборудование и активные аксессуары, номинальное напряжение которых равно или превышает МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.
- Выход из строя ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Могут возникнуть риски, связанные с нейромышечной стимуляцией, особенно в режимах, которые создают электрические дуги между активным электродом и тканью.
- Для предотвращения ожогов в месте расположения нейтрального электрода (возвратной подушки) необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
  - ✓ Не обрезайте и не изменяйте нейтральный электрод или его разъем каким-либо образом.
  - ✓ Выберите участок кожи, свободный от волос и татуировок, с минимальной кривизной и на соответствующем расстоянии от зоны обработки.
  - ✓ Осмотрите кабель и разъем на наличие повреждений, износа или других дефектов.
  - ✓ Регулярно проверяйте целостность соединений кабеля нейтрального электрода.
  - ✓ Плохой контакт нейтрального электрода может привести к низкой мощности радиочастотного излучения и/или ошибкам в работе устройства.
- При настройке ВЧ-выхода МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ не должно превышать НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.
- НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: 400 В (пиковое).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и к неправильной работе.
- Во избежание возможных травм и/или повреждений оборудования не следует подключать к системе принадлежности, не одобренные производителем для использования с данным устройством.
- Следует использовать принадлежности с соответствующим номинальным напряжением.
- При одновременном использовании ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и ОБОРУДОВАНИЯ для физиологического мониторинга на одном и том же ПАЦИЕНТЕ, размещайте мониторинговые электроды как можно дальше от хирургических электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Основные рабочие характеристики медицинского оборудования и описание того, чего может ожидать оператор, могут отличаться из-за следующих помех:
  (1) Мерцание монитора
  (2) Ошибка сенсорной панели
- Использование кабелей и принадлежностей, не одобренных производителем устройства, может негативно повлиять на его электромагнитную совместимость.
- Портативное РЧ коммуникационное ОБОРУДОВАНИЕ, включая антенны, может влиять на медицинское электрическое ОБОРУДОВАНИЕ. Необходимо соблюдать соответствующее расстояние, например: «…не использовать ближе, чем в 30 см от любой части МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, включая кабели, указанные производителем».
- Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, относящихся к Классу А в соответствии с CISPR 11, необходимо соблюдать следующее примечание:
  ПРИМЕЧАНИЕ: «ИЗЛУЧЕНИЕ данного оборудования позволяет использовать его в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11 A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс CISPR 11 B) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту радиочастотных средств связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня излучения, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования».
- Высокое напряжение статического электричества (15 кВ) между наконечником и манипулятором может вызвать прекращение работы оборудования.
- При импедансе, превышающем номинальную нагрузку (200 Ом), выходная мощность (Вт) может отличаться от указанной. Пожалуйста, обратитесь к технической документации, предоставленной производителем.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или при его размещении друг над другом, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить работоспособность данного и другого оборудования.

2.5. Меры предосторожности

- Перед использованием проверьте состояние упаковки и срок годности наконечника. Никогда не используйте ее, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Если стерильная упаковка вскрыта или повреждена, выбросьте наконечник.
- В течение 2 дней после процедуры избегайте воздействия внешних раздражителей на область обработки.
- В течение пяти дней после процедуры воздержитесь от интенсивных физических упражнений, горячих ванн или сауны. Это может повысить температуру тела.
- При ожоге обрабатываемой области немедленно прекратите процедуру и сначала обработайте ожог.
- При сильном отеке кожи во время процедуры немедленно прекратите процедуру.
- При сильной боли во время процедуры немедленно прекратите процедуру и обратитесь к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При возникновении проблем с оборудованием или пациентом во время процедуры примите соответствующие меры.
- Будьте осторожны, так как кончик иглы сильно нагревается при использовании радиочастотной энергии.
- Перед использованием устройства пользователь должен проверить рабочий цикл и соблюдать его в ходе работы.
- Для успокоения обрабатываемой области после процедуры приложите к ней холодный компресс.
- В течение 2 недель после процедуры воздержитесь от употребления алкоголя, интенсивных физических нагрузок и приема лекарств, влияющих на свертываемость крови, таких как аспирин.
- Не изменяйте данное изделие без одобрения производителя. В случае изменения изделия необходимо провести соответствующую проверку и тестирование для обеспечения безопасного дальнейшего использования.
- Контейнер, прикрепленный к стойке для манипулятора, вмещает до 3 кг.
- Замена литиевой батареи должна производиться только специалистами сервисной службы.
- Непрерывный режим работы: время работы — макс. 30 мин., время перерыва— мин. 10 мин.
- Располагайте медицинское оборудование таким образом, чтобы его было легко отключить.
- Если не используется совместимое устройство контроля качества контакта нейтрального электрода с пациентом, потеря безопасного контакта между нейтральным электродом и пациентом не приведет к появлению звукового сигнала тревоги.

2.6. Меры предосторожности

Если у пациента имеются следующие заболевания, не используйте это устройство и получите предписание врача перед применением:

- Вирус простого герпеса
- Аутоиммунные заболевания
- Сахарный диабет
- Эпилепсия
- Беременность и кормление грудью
- Острые заболевания
- Гипертония
- Дерматит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7. Возможные побочные эффекты

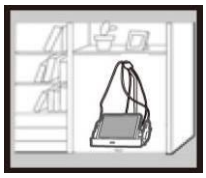
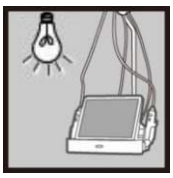
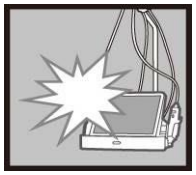
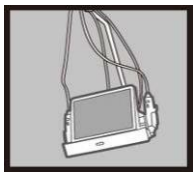
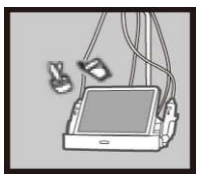
- Временное покраснение: область обработки может покраснеть сразу после процедуры, но этот симптом проходит в течение 48 часов.
- Временное покалывание: сразу после процедуры может возникнуть небольшой отек, но этот симптом проходит в течение 48 часов после процедуры.
- Ощущение жжения: пациенты могут временно испытывать дискомфорт во время процедуры.

※ Все побочные эффекты проходят в течение 2 дней после процедуры.

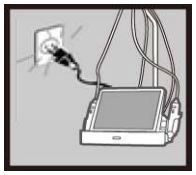
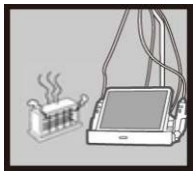
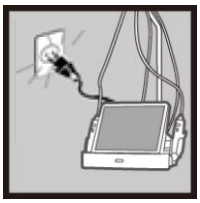
2.8. Меры безопасности

Связанные с электропитанием	
	Убедитесь, что силовой кабель надежно вставлен в розетку. Подключайтесь к источнику питания, соответствующему техническим характеристикам. В противном случае оборудование может работать со сбоями.
	Не используйте неисправные электрические кабели. Это может привести к возгоранию из-за утечки электрического тока.
	Не вставляйте вилку силового кабеля в розетку мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
	Не подключайте несколько вилок к одной розетке. Это может привести к возгоранию.
Связанные с установкой	
	Не размещайте устройство рядом с открытым пламенем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не располагайте электрический кабель рядом с источником тепла. Это может привести к расплавлению кабеля или утечке электрического тока.
	Для предотвращения возгорания не размещайте устройство рядом с маслом.
	Храните устройство в хорошо проветриваемых местах вдали от прямых солнечных лучей, мест с высокой влажностью и температурой, высоким содержанием пыли или солей в воздухе.
	Обеспечьте достаточное освещение. Недостаточное освещение может способствовать возникновению угроз.
Связанные с транспортировкой	
	Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить манипулятор. Линза, встроенная в него, может разбиться.
	Не наклоняйте устройство.
	Берегите устройство от влаги и не ставьте на него тяжелые предметы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Когда устройство не используется, выключите его и извлеките вилку силового кабеля из розетки.
Связанные с обращением с устройством	
	Не используйте устройство рядом с легковоспламеняющимися объектами. Разместите огнетушитель рядом с устройством на случай возгораний, связанных с утечкой электрического тока.
	Не ремонтируйте и не разбирайте устройство. Обратитесь в службу поддержки клиентов. Ремонт должен выполняться назначенным специалистом. Используйте только авторизованные запасные части и принадлежности.
	Не тяните с усилием за силовой кабель.

- Для предотвращения риска поражения электрическим током следует использовать только силовой кабель, предоставленный производителем. Не используйте оборудование, если силовой кабель поврежден или изношен.
- Используйте только компоненты и принадлежности, поставляемые компанией Jeisys Medical.
- Для предотвращения риска поражения электрическом током не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.
- Номинальное рабочее напряжение данного устройства составляет 100–240 В переменного тока. Подключайте силовой кабель основного корпуса непосредственно к розетке. Подключение нескольких устройств к одной розетке может привести к возгоранию.
- Во избежание риска поражения электрическим током, устройства POTENZA и POTENZA RF должны подключаться только к сети с защитным заземлением.
- Если устройство разбирается лицами, не являющимися уполномоченным сервисным персоналом, они могут подвергнуться воздействию электрического тока высокого напряжения. Никогда не снимайте крышку манипулятора или основного корпуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Устройства POTENZA и POTENZA RF соответствуют стандарту IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости и вряд ли вызовут помехи для находящегося рядом электронного оборудования. Однако, чтобы избежать любого возможного риска, не следует размещать другое электронное оборудование вплотную или непосредственно рядом с устройствами POTENZA и POTENZA RF.

2.9. Меры предосторожности при установке и транспортировке

- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить манипулятор во время транспортировки устройства.
- Не наклоняйте устройство во время транспортировки.
- Держите огнетушитель рядом с устройством на случай возгорания.
- Не размещайте электрический кабель рядом с нагревательным устройством, так как он может перегореть или закоротить.

2.10. Запасные части для профилактической проверки или технического обслуживания

- Манипулятор типа Motor/ типа S/ типа AC
- Кабель нейтрального электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание

3.1. Обзор

POTENZA и POTENZA RF — это универсальные электрохирургические устройства, использующие для своей работы радиочастотное излучение. При воздействии высокочастотного радиочастотного излучения на кожу происходит тепловое воздействие на ткани кожи и их последующая коагуляция. Эти устройства генерируют радиочастоты 1 МГц и 2 МГц, обеспечивая инвазивное и неинвазивное воздействие на кожу с помощью манипуляторов 3-х типов.

Всего используется 16 типов наконечников, соответствующих их назначению, которые крепятся к трем типам манипуляторов. Для настройки параметров процедуры используется пользовательский интерфейс, отображаемый на сенсорном ЖК-экране. Процедура выполняется с помощью педали.

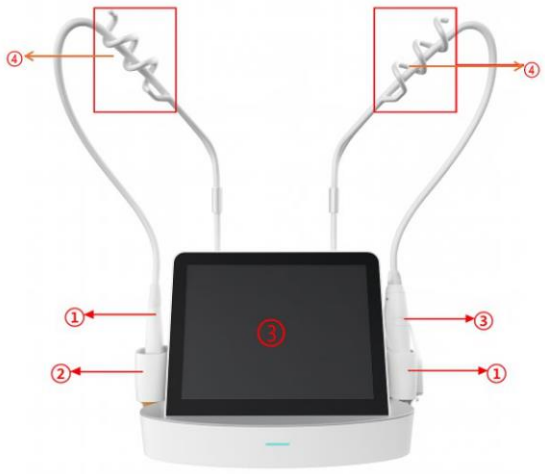
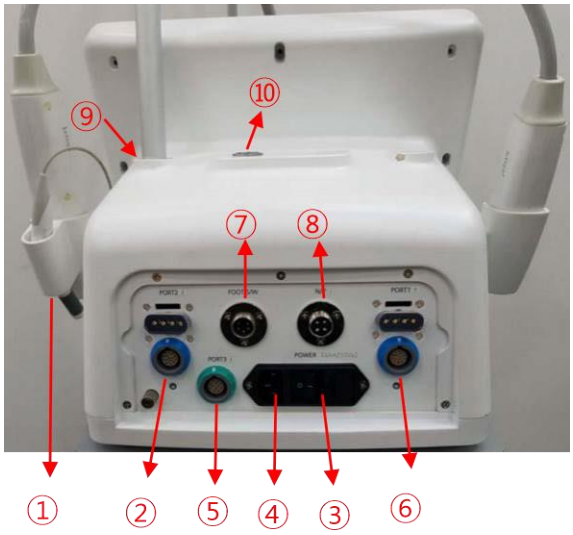
Накладной нейтральный электрод, используемая в монополярном режиме, должен быть прикреплен к спине пациента. После использования выключите питание устройства.

- Внешний вид продукта -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. Основной корпус

3.2.1. Вид спереди и сзади

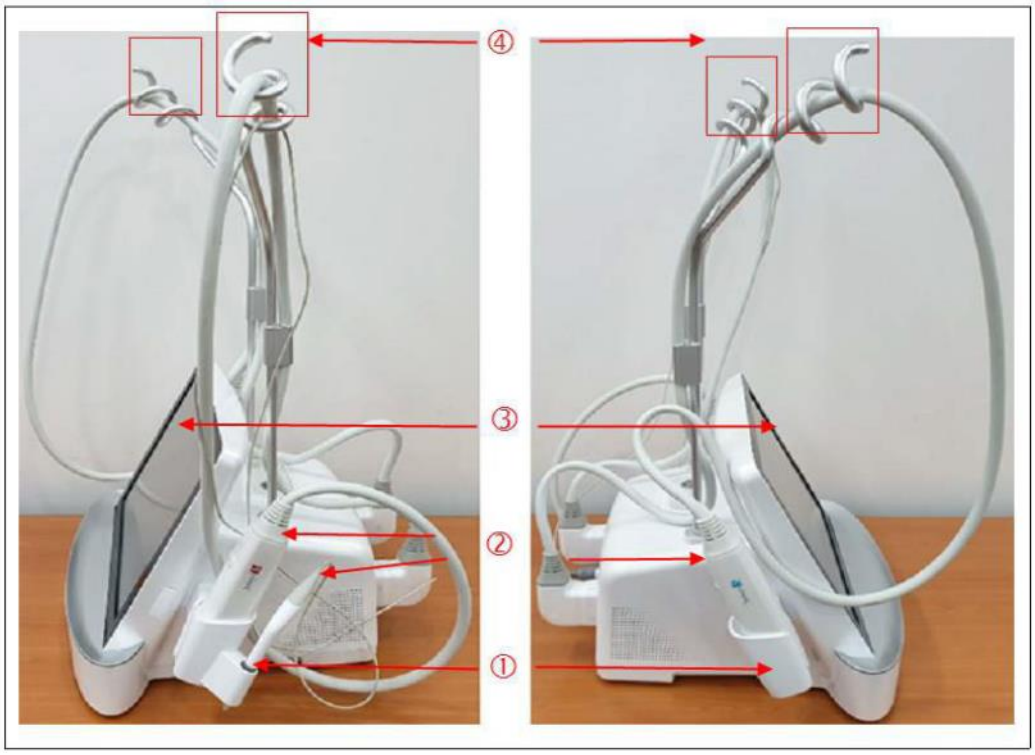
Спереди	Сзади
	

Спереди		
№	**Наименование**	**Описание**
①	Стойка манипулятора	Стойка для установки манипулятора
②	Манипулятор	Выходная часть, которая коагулирует ткань с помощью тока высокой частоты
③	Панель управления (ЖК)	Сенсорный экран, отображающий интерфейс пользователя для настройки режима работы и условий процедуры
④	Держатель кабеля	Устройство для установки кабеля манипулятора
Сзади		
①	Стойка манипулятора	Держатель для установки манипулятора
②	Порт для подключения моторной насадки	Порт для соединения основного корпуса с кабелем манипулятора
③	Основной выключатель питания	Основной выключатель устройства
④	Розетка для силового кабеля	Розетка для подключения силового кабеля
⑤	Порт для подключения манипулятора типа AC	Порт для соединения основного корпуса с кабелем манипулятора
⑥	Порт для подключения манипулятора типа S	Порт для соединения основного корпуса с кабелем насадки
⑦	Розетка для кабеля педали	Розетка для подключения педали
⑧	Розетка для подключения пластины пациента	Розетка для подключения кабеля пластины пациента
⑨	Стойка манипулятора	Стойка манипулятора
⑩	Переключатель работы	ВКЛ/ВЫКЛ устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

※ Детали, контактирующие с пациентом: накладной нейтральный электрод (возвратная подушка), наконечники.

3.2.2. Вид сбоку



Спереди		
№	**Наименование**	**Описание**
①	Стойка манипулятора	Стойка для установки манипулятора
②	Манипулятор	Выходная часть, которая коагулирует ткань с помощью тока высокой частоты
③	Панель управления (ЖК)	Сенсорный экран, отображающий интерфейс пользователя для настройки режима работы и условий процедуры
④	Держатель кабеля	Устройство для установки кабеля манипулятора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Манипулятор

В устройствах POTENZA и POTENZA RF используется три типа манипуляторов: манипулятор типа Motor, манипулятор типа AC и манипулятор типа S. Выбор манипулятора зависит от предполагаемого применения, типа операции и необходимой производительности.

3.3.1. Манипулятор типа Motor (длина кабеля около 2 м)

Манипулятор используется со следующими наконечниками:

- Глубина: макс. 4,0 мм
- Режим процедуры: биполярный/монополярный
- Доступные наконечники

① Общий вид

② Описание каждой детали

№	Наименование	Описание
①	Порт для подключения к основному корпусу	Разъем для подключения к основному корпусу
②	Кабель манипулятора	Кабель для соединения основного корпуса и манипулятора
③	Манипулятор	Манипулятор для процедуры
④	Часть для установки наконечника	Часть куда устанавливается наконечник (заменяется другая)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2. Манипулятор типа AC (длина кабеля около 1,5 м)

Манипулятор может использоваться только в монополярном режиме. Для работы можно использовать наконечники 0,8/1,2/1,5 мм.

P1-08 (0,8 мм)	A1-12 (1,2 мм)	A1-15 (1,5 мм)

① Общий вид (Состояние установки манипулятора)

② Актуальное изображение и описание

- манипулятор типа AC (1 игла)

№	Наименование	Описание
①	Соединитель манипулятора	Подключает манипулятор к основному корпусу
②	Кабель	Передает энергию от основного корпуса в манипулятор
③	Часть для установки наконечника	Часть для установки наконечника на манипуляторе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3. Манипулятор типа S (длина кабеля около 2 м)

Этот манипулятор совместима с неинвазивными наконечниками и передает высокочастотный ток на электрод.

- Режим процедуры: биполярный/монополярный

- Применимые наконечники: DDR, SFA, Diamon

① Общий вид

② Описание каждой детали

№	Наименование	Описание
①	Порт для подключения к основному корпусу	Разъем для подключения к основному корпусу
②	Кабель манипулятора	Кабель для соединения основного корпуса и манипулятора
③	Манипулятор	Манипулятор для процедуры
④	Часть для установки наконечника	Часть куда устанавливается наконечник (заменяется другая)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

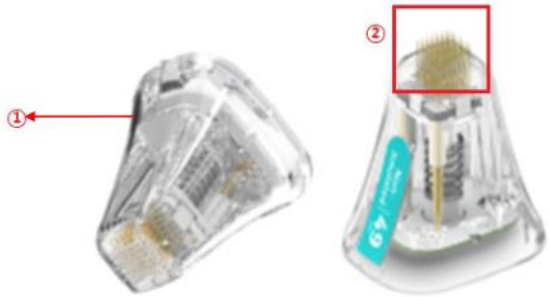
3.4. Электрод (наконечник)

Наконечники для устройств POTENZA и POTENZA RF представляют собой одноразовые стерилизованные наконечники, доступные в 16 вариантах в зависимости от количества и типа игл и соответствующей насадки.

※ Время работы: время активации: макс. 30 мин / время деактивации: мин. 10 мин.

3.4.1. Наконечник манипулятора типа Motor (инвазивный наконечник)

① Внешний вид



№	Наименование	Описание
①	Кожух игл	Защищает иглы от повреждения
②	Иглы	Вводится в кожу или ткани пациента и передают высокочастотную энергию. Глубина введения может регулироваться.

② Описание

Тип наконечника электрода	Доступный манипулятор	Характеристика
S-49, I-49	Манипулятор типа Motor 1. Инвазивного типа 2. Стерилизация оксидом этилена 3. SUS 304 и поликарбонат 4. Глубина: макс. 4,0 мм	Количество игл: 49 шт
S-25, I-25		Количество игл: 25 шт
S-16, I-16		Количество игл: 16 шт
CP-49		Количество игл: 49 шт
CP-25		Количество игл: 25 шт
CP-21		Количество игл: 21 шт
CP-16		Количество игл: 16 шт
A1-15	Манипулятор типа AC	Длина иглы: 1,5 мм
A1-12		Длина иглы: 1,2 мм
P1-09		Длина иглы: 0,8 мм
DDR	Манипулятор типа S	Неинвазивного типа
SFA		Неинвазивного типа
Diamond		Неинвазивного типа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2. Наконечник манипулятор типа AC (инвазивный наконечник)

Наконечник, подключаемый к манипулятору AC, имеет только одну иглу.

№	Наименование	Описание
①	Защитная крышка наконечника	Защищает иглу наконечника во время хранения
②	Игла	Часть, вводимая в кожу во время процедуры
③	Установочная часть наконечника	Часть для установки наконечника на манипулятор

- В следующей таблице показаны наконечники, которые могут использоваться с манипулятором типа AC

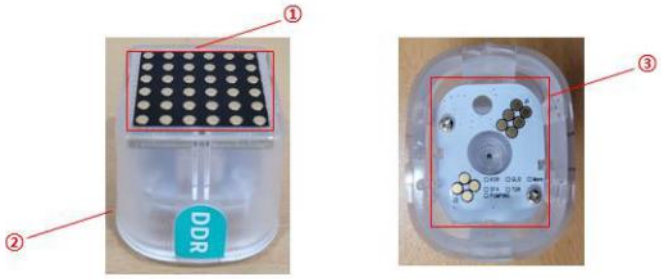
Наименование	Длина иглы	Стерильно/Не стерильно
P1-08	0,8 мм	Стерилизация оксидом этилена
A1-12	1,2 мм	Стерилизация оксидом этилена
A1-15	1,5 мм	Стерилизация оксидом этилена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.3. Наконечник манипулятора типа S (неинвазивный наконечник)

① Соответствующие наконечники: DDR, SFA, Diamond

- Внешний вид –



№	Наименование	Описание
①	Электрод	Размещается на области обработки на коже и передает высокочастотный ток в тело человека
②	Корпус	Внутренний и внешний корпус размещаются на области обработки
③	Соединитель наконечника	При подключении к манипулятору передает высокочастотный ток на поверхность электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Описание

Модель	Количество электродов	Характеристика	Манипулятор для установки
DDR	36	1. Неинвазивный наконечник 2. Стерилизация оксидом этилена 3. Материалы: цианид калия с золотом, SPIN707 Черный TN, поликарбонат	Манипулятор типа S
SFA	192		
Diamond	16		

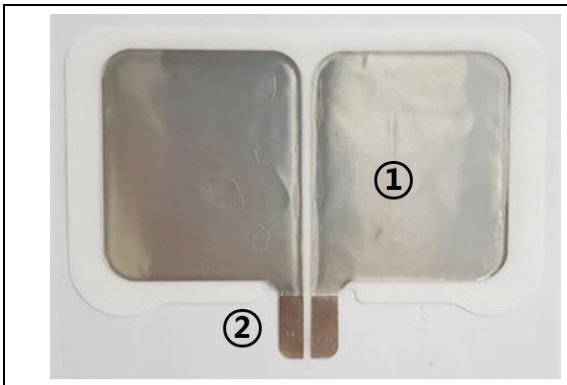
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5. Накладной нейтральный электрод (часть, контактирующая с пациентом)

Принадлежность, которая крепится к пациенту во время процедуры в монополярном режиме. Через наконечник идет высокочастотный ток. Продукт одноразовый и стерилизованный.

※ Накладной нейтральный электрод (9572C) предназначена для использования, как часть системы.

※ Время работы: время активации: макс. 30 мин / время деактивации: мин. 10 мин.



№	Наименование	Описание
①	Нейтральный электрод	Электрод, прикрепляемый к пациенту в монополярном режиме
②	Вывод нейтрального электрода	Соединительный вывод для подключения нейтрального электрода к устройству
③	Зажим для подключения нейтрального электрода	Соединительная розетка для подключения к выводу нейтрального электрода
④	Вилка нейтрального электрода	Вилка для подключения нейтрального электрода к устройству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6. Педаль

- Нажмите на педаль, чтобы включить излучение радиочастотной энергии или сделать импульсы.

№	Наименование	Описание
①	Вилка	Часть для подключения к основному корпусу
②	Защитная крышка	Крышка для защиты переключателя и предотвращения непреднамеренного выхода
③	Переключатель	Нажмите ногой для управления выходом энергии

3.7. Прочие принадлежности

Силовой кабель	Стойка манипулятора
** Силовой кабель должен быть одобрен для использования государственными органами (больничного класса для Северной Америки).	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установка

4.1. Окружающая среда

- Рабочая температура: +10–35 °C
- Влажность: 0–75%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа (использовать не высоте не более 3000 м)

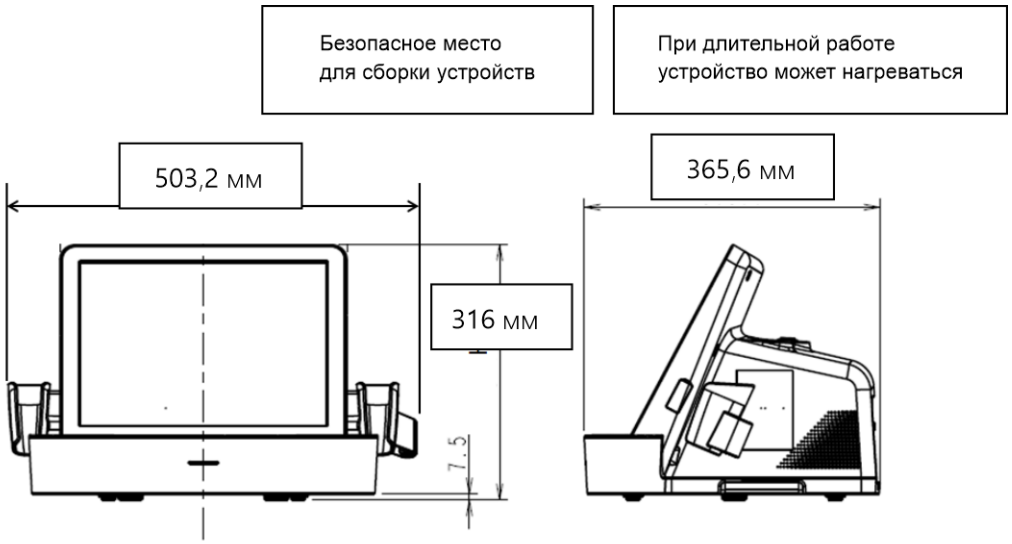
4.2. Распаковка

- Распакуйте устройство и снимите прозрачную пленку с ЖК-монитора.

ОСТОРОЖНО

Если прозрачная пленка не снята, сенсорная функция ЖК-монитора может работать неправильно.

4.3. Условия для установки устройства



Перед установкой проверьте габаритный размеры и убедитесь, что для размещения оборудования достаточно места.

- Оптимальная эффективность оборудования достигается при наличии достаточного пространства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. Установка

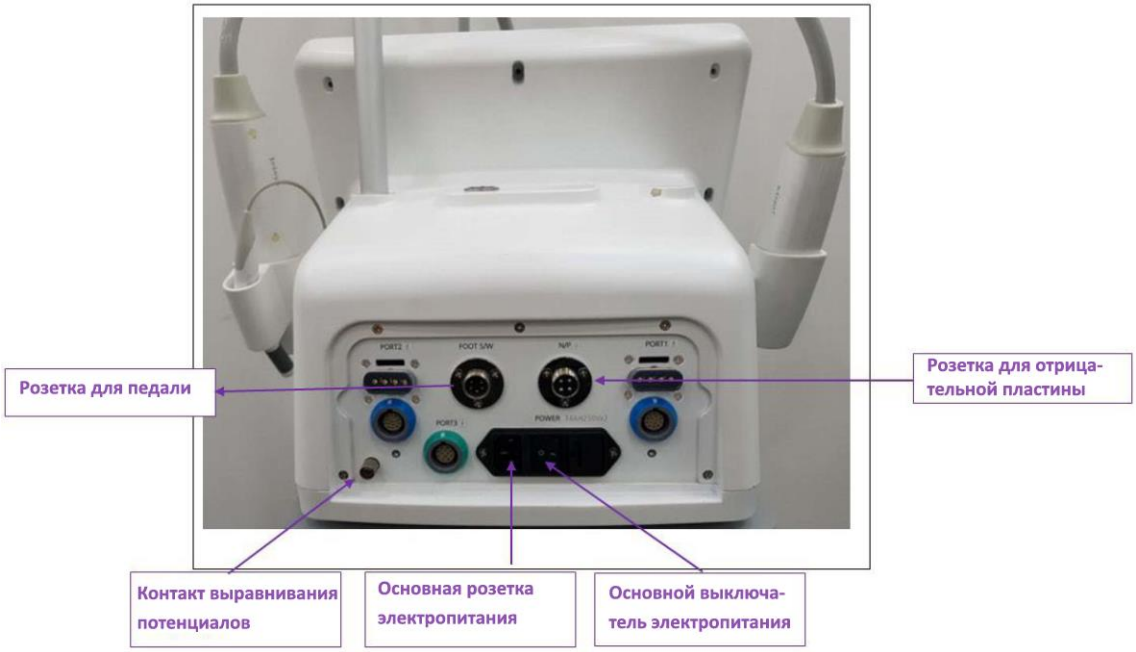
ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Манипулятор не может устанавливаться или заменяться пользователем. Эта процедура должна выполняться только техническими специалистами производителя.
- ✓ Для установки или снятия манипулятора обратитесь в Отдел обслуживания клиентов (1544-1639).

4.4.1. Порядок установки основного корпуса

- Подключите силовой кабель / педаль / обратную пластину

- Проверьте положение силового кабеля, педали и обратной пластины с обратной стороны устройства и подключите их.

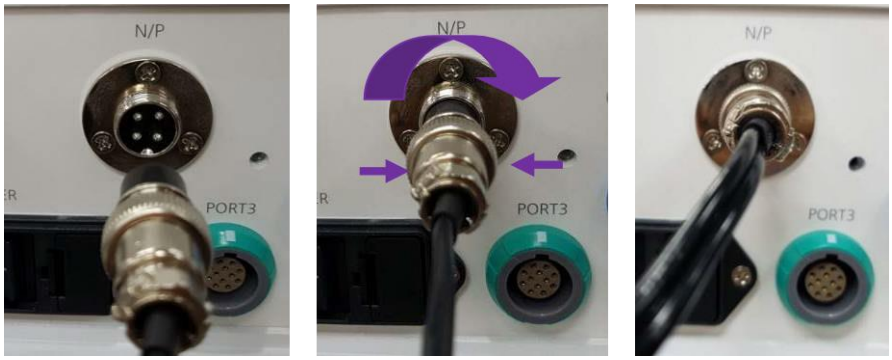


① [Порядок подключения к розетке обратной пластины]

- Убедитесь, чтобы паз на вилке кабеля (a) и выступ на розетке, расположенной на основном корпусе, совпадали

- Поверните фиксатор (b) вправо, чтобы обеспечить надежность крепления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



② **[Нейтральный электрод (обратная пластина)]**

a. [Порядок подключения обратной пластины]

1) Соедините обратную пластину с разъемом.

2) Соединение завершено.

Перед использованием удалите защитную бумагу, прикрепленную к обратной пластине.

3) Чтобы предотвратить отсоединение убедитесь, что обратная пластина полностью прилегает к спине пациента

③ **[Контакт выравнивания потенциалов]**

a. Назначение — Снижение напряжения для предотвращения поражения электрическим током и уменьшения сопротивления контура.

б. Порядок использования — подключите к системе заземления здания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5. Установка манипулятора

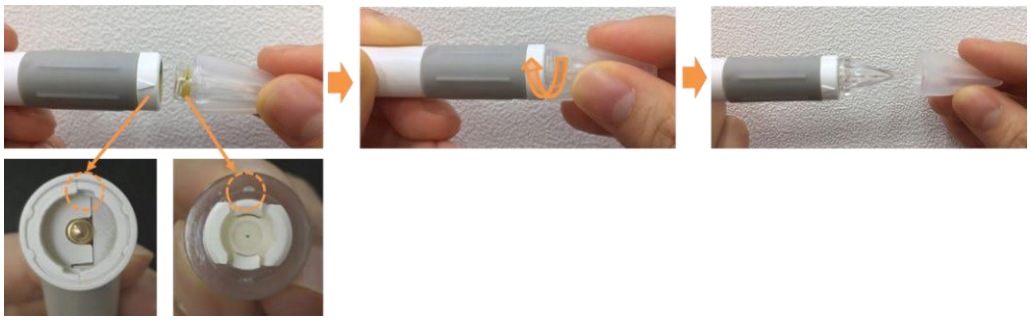
4.5.1. Установка манипулятора

Порядок снятия наконечника POTENZA (в порядке, обратном установке)

① Поверните наконечник на 20 градусов против часовой стрелки.
② Снимите наконечник

4.5.2. Установка наконечника с одной иглой

① Установите выступающую часть манипулятора типа AC (1 игла) в паз наконечника и надавите.
② Поверните по часовой стрелке, чтобы закрепить наконечник на манипуляторе.
③ Перед использованием снимите защитный колпачок.
④ Чтобы снять наконечник, поверните его влево.



ОСТОРОЖНО

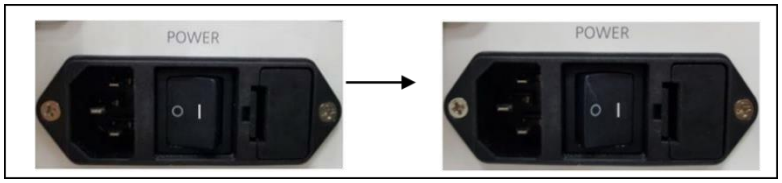
При установке наконечников надевайте стерильные перчатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Эксплуатация

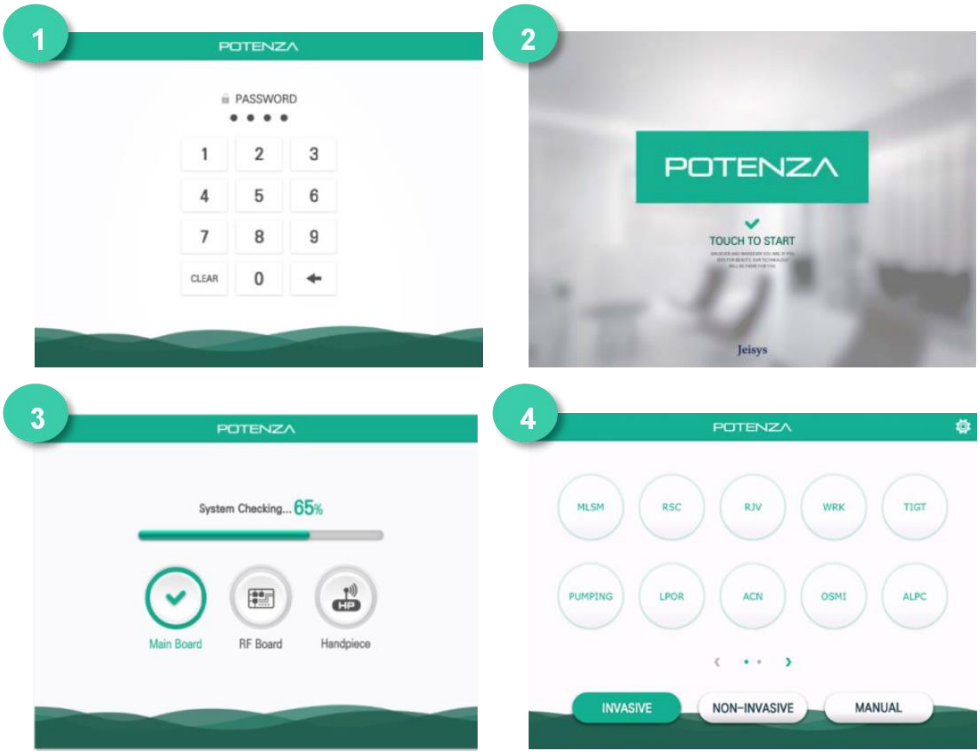
5.1. Подготовка к использованию

5.1.1. Включите основной выключатель питания на задней панели устройства.



5.1.2. Нажмите на кнопку «Power» (питание) на задней стороне монитора в верхней части устройства.

5.1.3. На первом этапе на 2 секунды отобразится вступительный экран, затем отобразится окно ввода пароля, где следует ввести пароль. Когда одновременно прозвучит звуковой сигнал и появится логотип «POTENZA», коснитесь любого места экрана, чтобы получить доступ к управлению устройством. После проверки системы отобразится экран выбора режима работы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4. Выбор режима

В режиме **Quick Start** (быстрый запуск) происходит переход сразу к экрану процедуры.

В режиме **Preset** (предустановки) происходит переход к экрану выбора сохраненной предустановки.

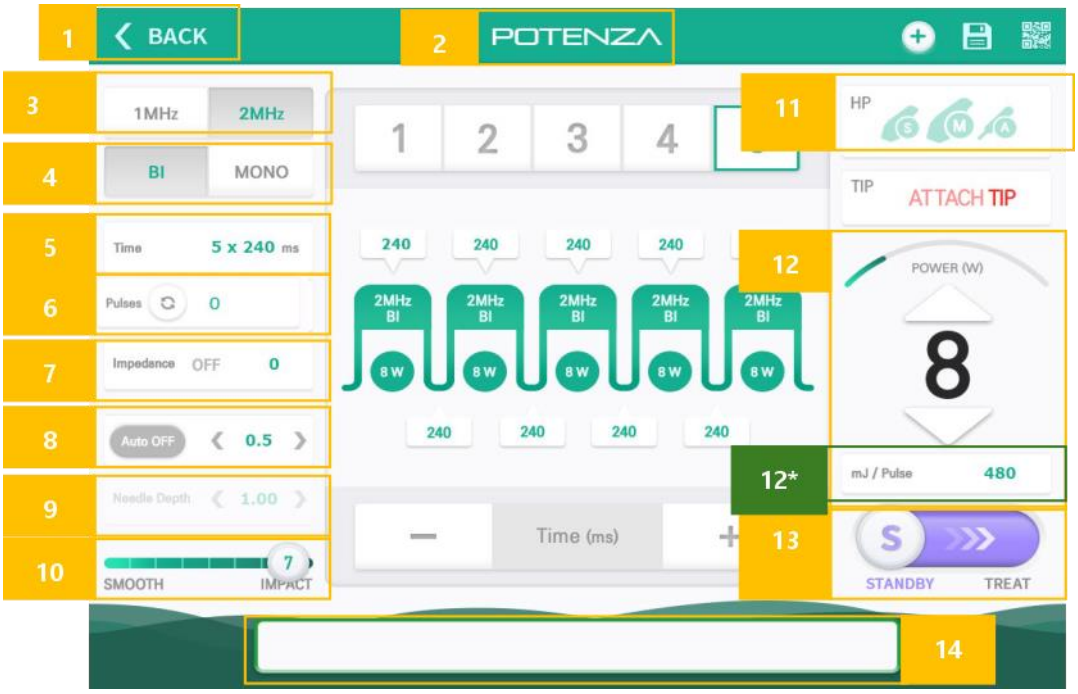
Быстрый запуск (инвазивный)	Быстрый запуск (неинвазивный)
Предустановки (инвазивный)	Предустановки (неинвазивный)

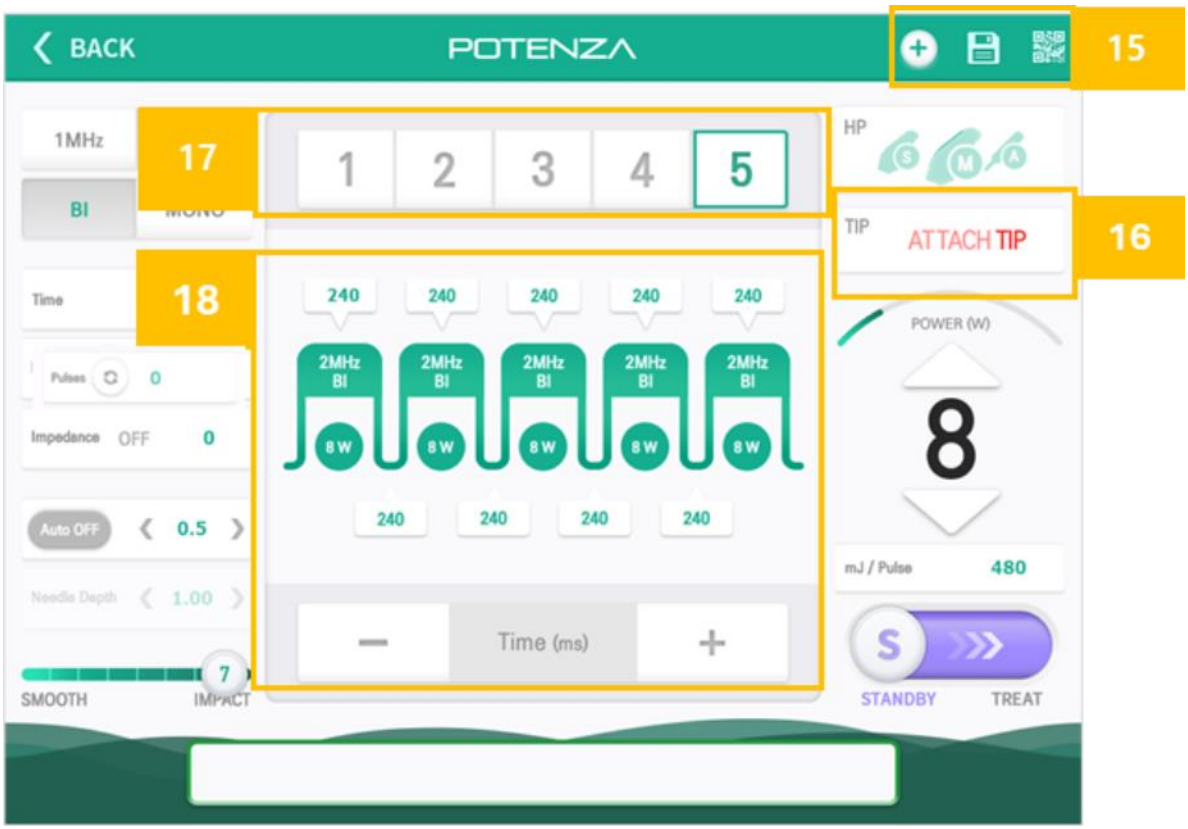
5.1.5. Регулировка яркости и громкости

Нажмите на значок шестеренки справа, чтобы перейти к экрану настроек для регулировки яркости и громкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.6. ИНВАЗИВНЫЙ и НЕИНВАЗИВНЫЙ режим





Jeisys

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Работа>

Выберите манипулятор для использования и установите на нее наконечник – на экране автоматически отобразится тип подключенного манипулятора.

С помощью кнопок, отображаемых на экране, отрегулируйте параметры: Frequency (частота), BI/MONO (би-/монополярный режим), Auto Shot (автоматический импульс), Needle Depth (глубина иглы) и Level (уровень). Затем нажмите на кнопку Standby/TREAT (ожидание/процедура) или переместит ее для перехода в режим TREAT для начала процедуры. Выполняйте процедуру с помощью педали.

① **BACK** (назад): перемещение на экран выбора поражения

② **LOGO**: логотип POTENZA

③ **1MHz/2MHz**: выбор частоты

④ **BI/MONO**: выбор режима — биполярный или монополярный

⑤ **Setting** (параметр): количество и длительность импульса

⑥ **Счетчик импульсов** (зеленым цветом отображается остаток импульсов): нажатие на кнопку сбрасывает значение счетчика импульсов

⑦ **Impedance** (импеданс): отображает значение импеданса

⑧ **Auto** (авто): используется ли функция Auto и задание времени действия функции

⑨ **Needle depth** (глубина иглы): для моторизованной насадки— регулировка глубины иглы

⑩ **HP** (насадка): отображает тип подключенного манипулятора

⑪ **Tip** (наконечник): отображает тип наконечника, установленного на насадке (при касании отображает рекомендованную насадку)

⑫ **Level** (уровень): отображает уровень, используемый для процедуры. Может быть отрегулирован от 1 до 10 с помощью кнопок или перемещением полоски регулятора.

12*: автоматически вычисляется и отображается значение энергии передаваемой в одном выстреле (макс. 5 импульсов) в зависимости от заданных параметров

⑬ **STANDBY/TREAT** (ожидание/процедура): коснитесь или перетащите в направлении стрелки для изменения состояния. Выполнение процедуры возможно только в состоянии TREAT.

⑭ **Область обработки**: коснитесь области обработки, и она изменится на уровень, подходящий для соответствующих участков (увеличение/уменьшение с помощью кнопки -+. Перемещение передней и боковой граней с помощью кнопки <>).

⑮ **Сообщение-инструкция**: отображается информация об использовании устройства.

⑯ **ATTACH TIP** (установить наконечник): при касании отображается список рекомендуемых наконечников. При выборе инвазивного манипулятора только инвазивные наконечники в списке рекомендуемых наконечников будут выделены активным цветом (зеленый).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⑰ Выбор количества импульсов (1–5)

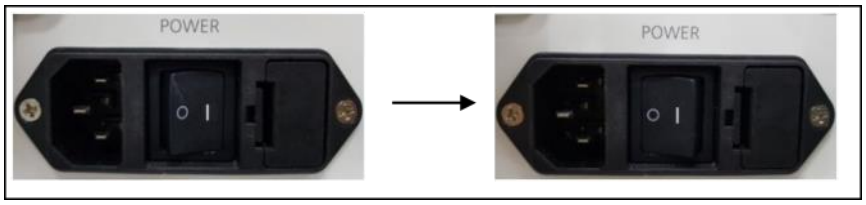
⑱ Область, отображающая выбранный тип радиочастоты, частоту и уровень энергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. Выключение устройства

① Нажмите на кнопку «Power» (питание).

② Когда устройство полностью прекратит работу, выключите основной выключатель питания на задней панели устройства.



5.3. Утилизация

1) Использованные наконечники не подлежат повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации.

2) Чтобы предотвратить возможное загрязнение или перекрестное инфицирование использованные наконечники следует обрабатывать в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Хранение и транспортировка

6.1. Условия хранения и транспортировки

1) Условия хранения

- Температура: +10–+35 °C
- Влажность: 0–75%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа (использовать не высоте не более 3000 м)

2) Условия транспортировки

- Температура: -10–+60 °C
- Влажность: 0–95%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа (высота не более 3000 м)

6.2. Хранение

1) Атмосфера с высоким содержанием кислот и агрессивных веществ может вызвать коррозию силового кабеля и электрических частей.
2) Неуполномоченные лица не должны иметь доступ к хранящимся манипуляторам и оборудованию.
3) Не храните манипуляторы и оборудования в местах:
   - с высокой влажностью
   - под прямыми солнечными лучами
   - с большим количеством пыли
   - где хранятся химические вещества или газы
   - с высоким содержанием соли
   - с плохой вентиляцией
4) Так как наконечники являются стерилизованными одноразовыми изделиями, их следует утилизировать без повторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Транспортировка

1) Транспортировка устройства в процедурном кабинете должна осуществляться только персоналом, прошедшим обучение и инструктаж по работе с устройством.

2) Для безопасной транспортировки устройства см. раздел «4.4. Установка» и выполняйте действия в порядке, противоположном указанному.

3) Возьмите устройство за рукоятку и перенесите его в место, соответствующее условиям установки устройства (раздел 4.3), а затем установите его обратно в соответствии с разделом «4.4. Установка».

4) Для обеспечения безопасной транспортировки на большие расстояния обратитесь в центр Jeisys Medical A/S (1544-1639) или к персоналу, прошедшему обучение по работе с оборудованием. Это необходимо для предотвращения повреждения устройства или травм, которые могут произойти во время транспортировки.

ОСТОРОЖНО

- ✓ Во время транспортировки не держите устройство за ЖК-монитор. Это может привести к повреждению оборудования.
- ✓ Для транспортировки оборудования требуется несколько человек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Очистка и обслуживание

7.1. Очистка

① Основной корпус и манипулятор

- После завершения работы перед хранением устройства очистите загрязненные поверхности, а затем переместите его в место для хранения.
- Для очистки используйте мягкую ткань, смоченную чистящим средством, таким как изопропиловый спирт или 99% этиловый спирт. Мягко протрите экран, основной корпус и внешние поверхности манипулятора.
- С помощью чистой и сухой ткани протрите манипулятор и основной корпус.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не чистите, не обслуживайте и не ремонтируйте основной корпус или манипулятор, пока питание включено.

Это может причинить фатальный ущерб пользователю или оборудованию. Перед чисткой и обслуживанием обязательно выключите питание оборудования и отсоедините силовой кабель.

② Очистка наконечника

- Так как наконечник является стерилизованным одноразовым изделием, она не может использоваться повторно.

7.2. Обслуживание

1) Осмотр

- ✓ После использования проверяйте наличие пыли и загрязнений на устройствах POTENZA и POTENZA RF (включая наконечники и манипулятор).
- ✓ Для обеспечения наилучшей производительности регулярно осматривайте устройства POTENZA и POTENZA RF (включая наконечники и манипулятор) на наличие каких-либо проблем (трещин, повреждений и т. д.).

2) Обслуживание и ремонт

- ✓ Несанкционированная модификация оборудования, программного обеспечения или технических характеристик устройств POTENZA и POTENZA RF аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Jeisys Medical Inc. не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого оборудования.
- ✓ Ремонт и техническое обслуживание каждой детали должны производиться специалистом.
- ✓ Переместите оборудование в чистое место.
- ✓ Эксплуатация оборудования всегда должна осуществляться уполномоченным персоналом.
- ✓ Для приобретения таких деталей, как насадка, обратитесь в центр Jeisys Medical A/S (тел. 1544-1639) или к дилеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Упаковка и маркировка

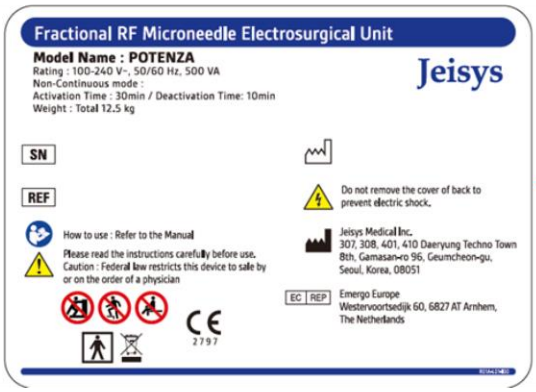
8.1. Способ упаковки

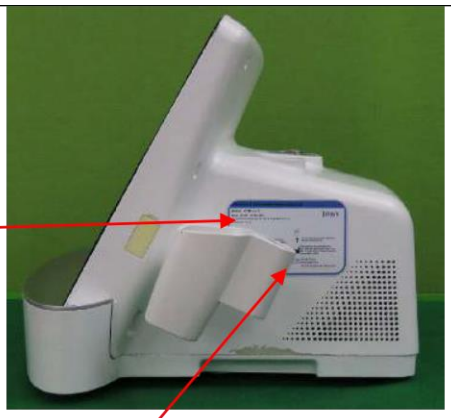
Устройства POTENZA и POTENZA RF
включая все компоненты упакованы в деревянный ящик, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

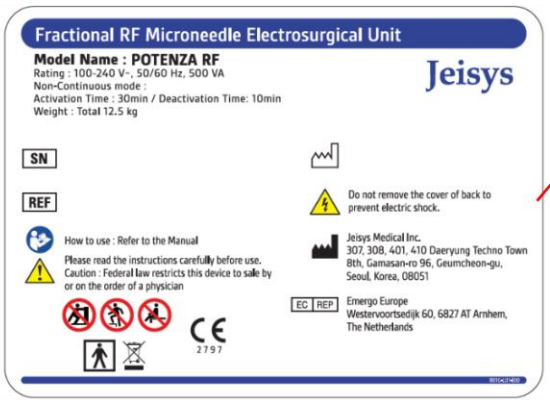
8.2. Маркировка

8.2.1. Маркировка основного корпуса



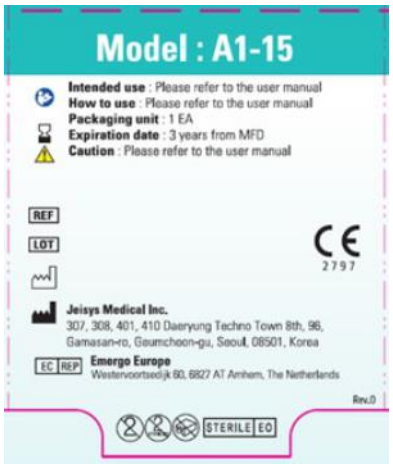


2)POTENZA RF



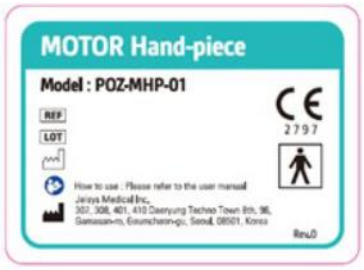
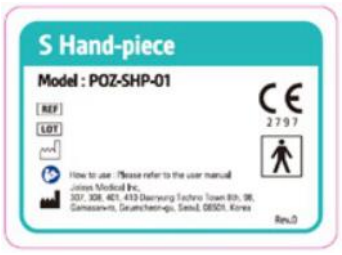
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2. Маркировка наконечников

<table>
<tr><td colspan="3">Инвазивный наконечник</td></tr>
<tr><td>Наконечник S-16, S-25</td><td colspan="2">Наконечник P1-08, A1-12</td></tr>
<tr><td>
</td><td colspan="2">
</td></tr>
<tr><td>Наконечник I-16, I-25</td><td colspan="2">Наконечник CP-16, Cp-21, CP-25</td></tr>
<tr><td>
</td><td colspan="2">
</td></tr>
<tr><td colspan="3">Неинвазивный наконечник</td></tr>
<tr><td>DDR</td><td>SFA</td><td>Diamond</td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td><td>
</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.3. Маркировка принадлежностей

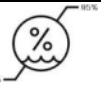
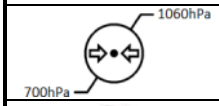
Манипуляторы типа Motor/ AC / S		
		
Накладной нейтральный электрод	Накладной нейтральный электрод (9572C – передний)	Накладной нейтральный электрод (9572C – задний)
Стойка манипулятора	Педальный переключатель	Кабель нейтрального электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3. Обозначения

Обозначение	Описание
	Часть, контактирующая с пациентом, типа BF
	Выравнивание потенциалов
	Заземлённая цепь пациента
	ВКЛ (электропитание)
	ВЫКЛ (электропитание)
	Переключатель питания «ВКЛ/ВЫКЛ»
	Дата выпуска
	Производитель
	Серийный номер
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Без латекса
	Утилизируйте электрическое отходы отдельно от бытового мусора
	См. руководство по эксплуатации
	Осторожно! Угроза поражения электрическим током
	Не толкать
	Не сидеть
	Не наступать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Осторожно
	Общий предупреждающий знак
	Не использовать повторно
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА Этот символ также может означать: «Не использовать, если стерильная барьерная система изделия или его упаковка повреждены».
	Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Срок годности
IPX8	Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (код IP)
	Беречь от дождя
	Хрупкое
	Этой стороной вверх
	Условия хранения (верхний и нижний пределы температуры)
	Пределы влажности (0–95%)
	Верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Не использовать крюки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Сообщения системы

Устройство POTENZ постоянно проверяет состояние оборудования и при возникновении проблемы отображает в нижней части экрана или во всплывающем окне сообщение, информирующее о текущем состоянии.

9.1. Всплывающие сообщения

№	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
1	No connected handpieces	(1) Манипулятор не подключен до входа в экран процедуры. (2) Манипулятор отключен во время использования	Подключите манипулятор
2	Communication port is not responding	Неисправен коммуникационный порт материнской платы или Неисправен коммуникационный порт платы интерфейса пользователя или Неисправны соединения кабеля материнской платы или кабеля платы интерфейса пользователя	Проверьте состояние подключения кабеля коммуникационного кабеля материнской и коммуникационной платы
3	Incorrect AC Power Hz	Параметры электропитания отличаются от требуемых значений	Обратитесь к производителю для проверки параметров устройства
4	RF Error : Num	Неисправность РЧ-платы	Запишите код ошибки РЧ-платы и обратитесь к производителю
5	Unidentified TIP	Подключение к манипулятору нераспознанного наконечника	Запишите версию интерфейса пользователя и обратитесь к производителю
6	Mainboard is not responding	Отсутствует связь между платой интерфейса пользователя и материнской платой	Проверьте состояние подключения кабеля коммуникационного кабеля материнской и коммуникационной платы
7	Load fail [Num]. Reboot the device	Ошибка загрузки устройства	Перезагрузите устройство (если сообщение после перезагрузки отображается снова, запишите номер ошибки и обратитесь к производителю)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8	Data error [Num]. Contact the Administrator	Ошибка SD-карты	Запишите код ошибки и обратитесь к производителю
9	In that mode, This tip is not available	Установлен манипулятор, не соответствующая выбранному поражению	Установите манипулятор, соответствующую типу поражения
10	Handpiece connection failure Connect proper handpiece	Манипулятор типа Motor подключен к порту 1 Неинвазивный манипулятор подключена к порту 2	Подключите манипулятор к соответствующему порту
11	Reset shot count?	Нажатии на кнопку сброса счетчика выстрелов	
12	Set this parameter as default?	Кнопки уровня удерживается нажатой более 3-х секунд	
13	No return pad detected. Connect return pad to patient	Во время работы в монополярном режиме измеренное значение импеданса находится вне диапазона измерений	
14	High energy may cause side effect. Do you still want to proceed?	При работе в ручном режиме время (мс) X количество импульсов X мощность (Вт) превышает 2000 (2 Дж)	
15	The life time of the tip is over. Please replace the tip.	Количество импульсов, сделанное подключенным манипулятором, превышает максимальное для нее значение	
16	A used tip connected.	Подключен использованный наконечник	
17	Do you want to rename or delete?	Кнопка выбора поражения удерживается нажатой более 2-х секунд. 10 базовых поражений изменить нельзя.	

9.2. Виды руководящих сообщений

№	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
1	SELECT HANDPIECE	Подключено больше 2 манипуляторов и манипулятор не выбран (рекомендуемый манипулятор мигает)	Выберите манипулятор
2	‘XXX’ TIP CONNECTED	Подключен наконечник ‘XXX’	
3	MONO DEDICATED TIP	Подключен наконечник для монополярного режима в биполярном режиме работы	Для работы в биполярном режиме установите соответствующий наконечник

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	CONNECT A RECOMMENDED TIP	Подключен наконечник, не рекомендованной для выбранного поражения	Установите наконечник, рекомендованную в сообщении
5	CONNECT HP	Нажата кнопка TREAT без подключенного манипулятора	Подключите манипулятор
6	CONNECT TIP	Нажата кнопка TREAT без установленного наконечника	Установите наконечник
7	CONNECT RETURN PAD	Нажата кнопка READY без подключенной отрицательной пластины при работе в монополярном режиме	Подключите отрицательную пластину
8	RETURN PAD CONNECTED	Подключена пластина нейтрального электрода или подключена обратная пластина при работе в монополярном режиме	
9	CONNECT FOOT SWITCH	Нажата кнопка READY без подключенной педали	Подключите педаль
10	FOOT SWITCH CONNECTED	Педаль подключена	
11	MIN AUTO TIME / MAX AUTO TIME	Достижение минимума/максимума при регулировке времени	
12	MIN NEEDLE DEPTH / MAX NEEDLE DEPTH	Достижение минимума/максимума при регулировке глубины иглы	
13	MIN ENERGY / MAX ENERGY	Достижение минимума/максимума при регулировке энергии	
14	MIN TREAT TIME / MAX TREAT TIME	Достижение минимума/максимума при регулировке времени процедуры	
15	MIN PULSE ON TIME / MAX PULSE ON TIME, MIN PULSE OFF TIME /MAX PULSE OFF TIME	Достижение минимума/максимума при регулировке времени (время вкл/выкл) в ручном режиме	
16	1MHz SELECTED / 2MHz SELECTED	Выбор частоты 1 МГц или 2 МГц	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17	BIPOLAR SELECTED / MONOPOLAR SELECTED	Выбор биполярного или монополярного режима	
18	AUTO ON/ AUTO OFF	Вкл/выкл. Авто	
19	PORT'1/2/3' 'MOTOR/ACN' HP SELECTED	Отображение типа манипулятора (S, M, A) при выборе манипулятора	
20	STAND BY SELECTED / TREAT SELECTED	При переключении режимов STANDBY (ожидание) / TREAT (процедура)	
21	STANDBY	Получение сигнала STANDBY на материнской плате	
22	READY FOR TREATMENT	Получение сигнала TREAT на материнской плате	
23	HP DISCONNECTED	Отключение манипулятора во время процедуры	
24	TIP DISCONNECTED	Отключение наконечника во время процедуры	
25	NO STORAGE SPACE IS AVAILABLE	Попытка сохранения при отсутствии в хранилище свободного пространства	
26	MIN NEEDLE DEPTH	Попытка выбрать значение меньше минимального	
27	MAX NEEDLE DEPTH	Попытка выбрать значение больше максимального	
28	'L' & 'R' SELECTED 'L' SELECTED" 'R' SELECTED"	Выбор L/R после установки наконечника SFA	
29	SELECT PULSE	Регулировка других параметров (BI/MONO, 1MHz/2MHz) после выбора времени OFF (выкл) в ручном режиме работы на неинвазивном экране	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Технические характеристики

10.1. Модели

Модель: POTENZA и POTENZA RF

10.2. Номинальное входное напряжение переменного тока

100–240 В, 50/60 Гц, 500 ВА

10.3. Электрическая безопасность

- Класс 1, части, контактирующие с пациентом, типа BF
- Сертифицировано согласно:

  - IEC 60601-1

  - IEC 60601-1-2

  - IEC 60601-2-2

10.4. Предохранители

250 В, T4AH, 2

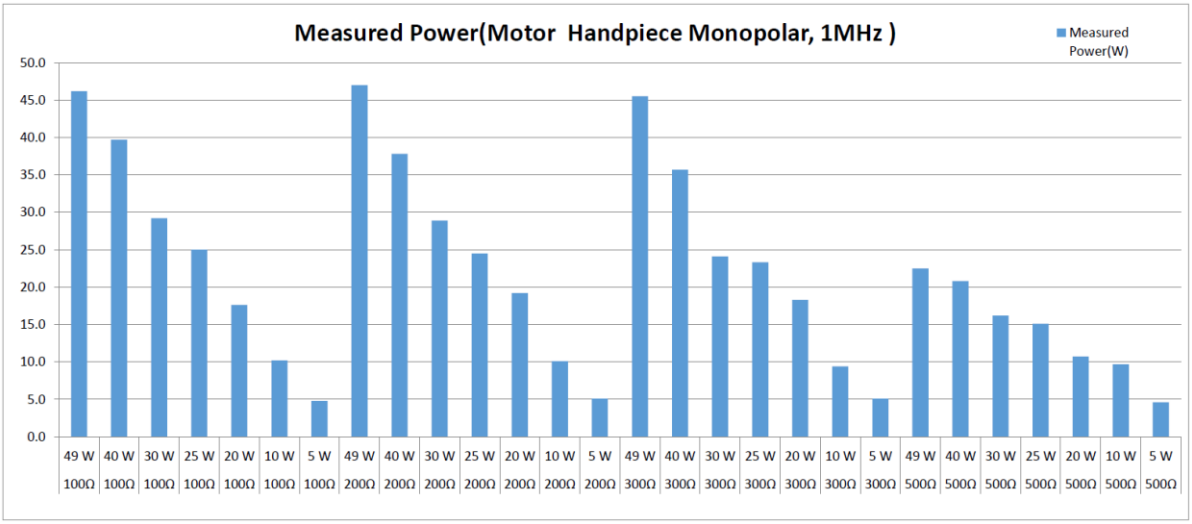
10.5. Применяемая частота

- 1 и 2 МГц

10.6. Максимальный выход

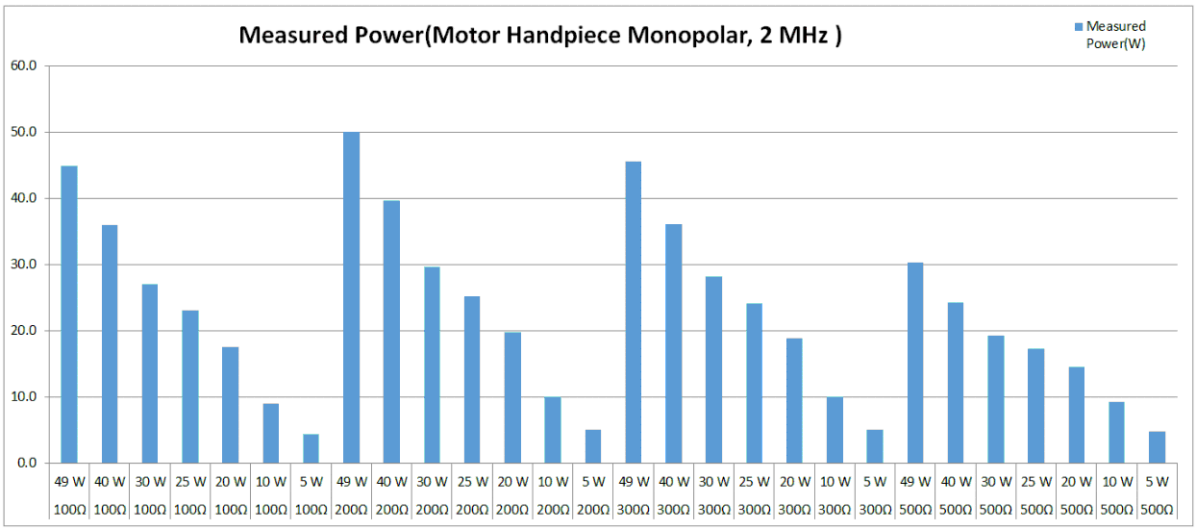
Насадка Моторизованная/S: 1–50 Вт, Время РЧ: 5–990 мс, Вых. напряжение: 0–100 В (нагрузка 200 Ом)

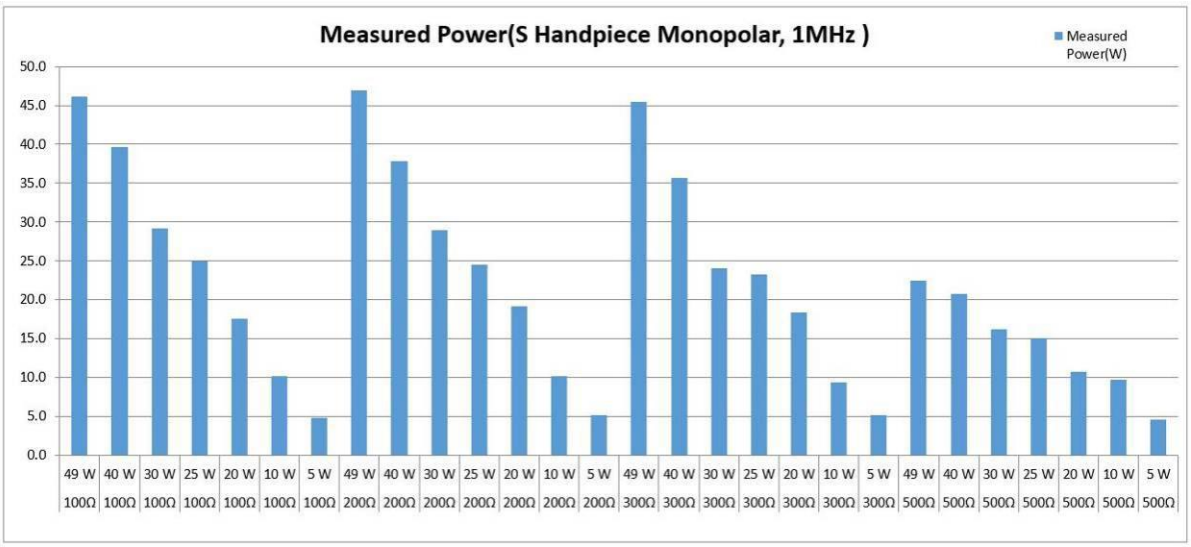
Насадка AC: 1–40 Вт, Время РЧ: 5–990 мс, Вых. напряжение: 0–80 В (нагрузка 200 Ом)

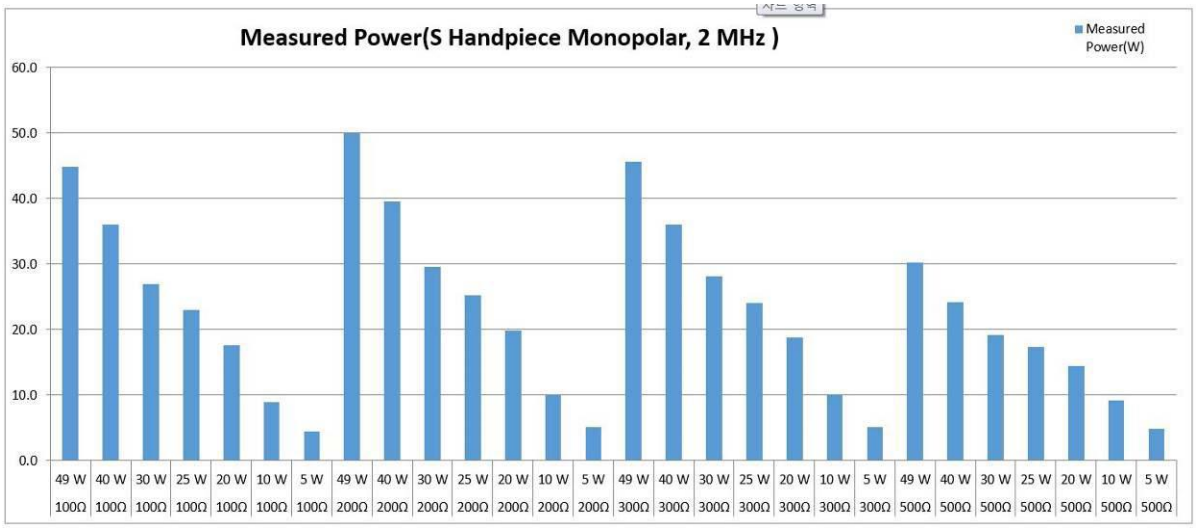


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POTENZA & POTENZA RF

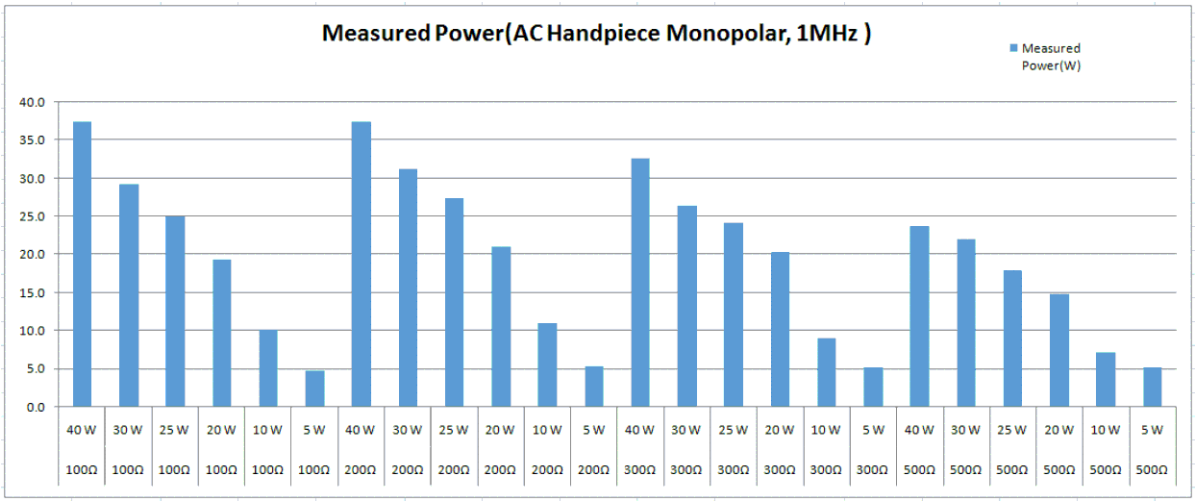


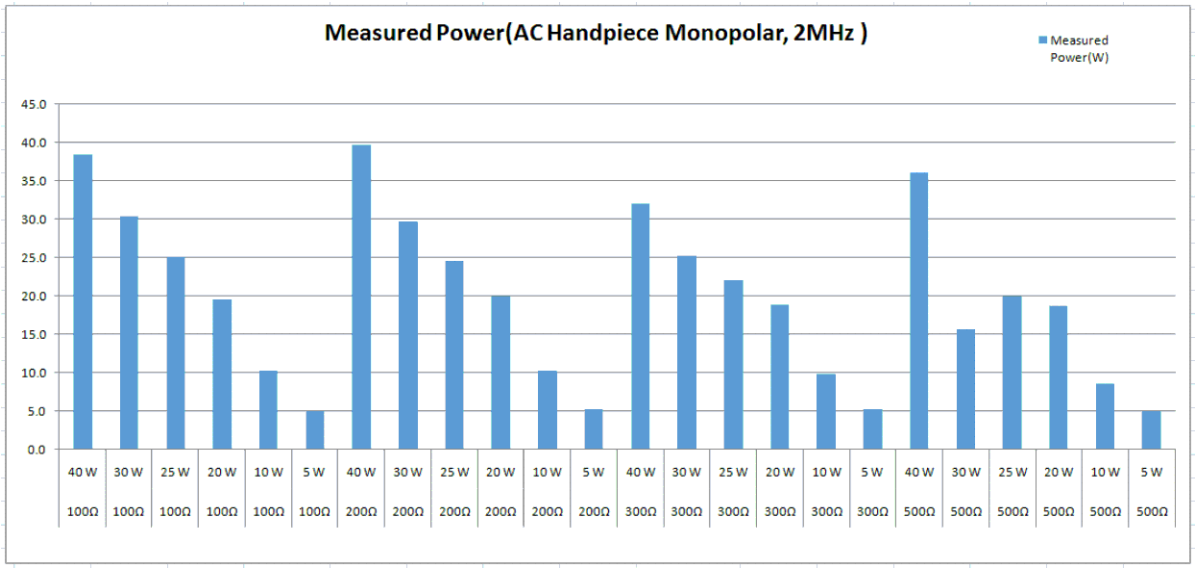


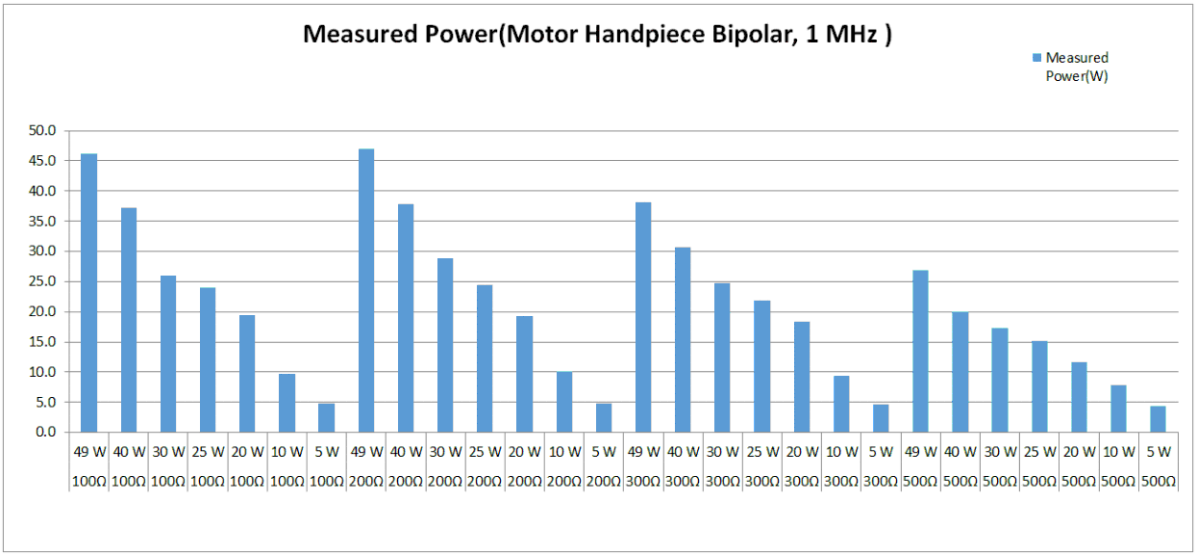


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POTENZA & POTENZA RF

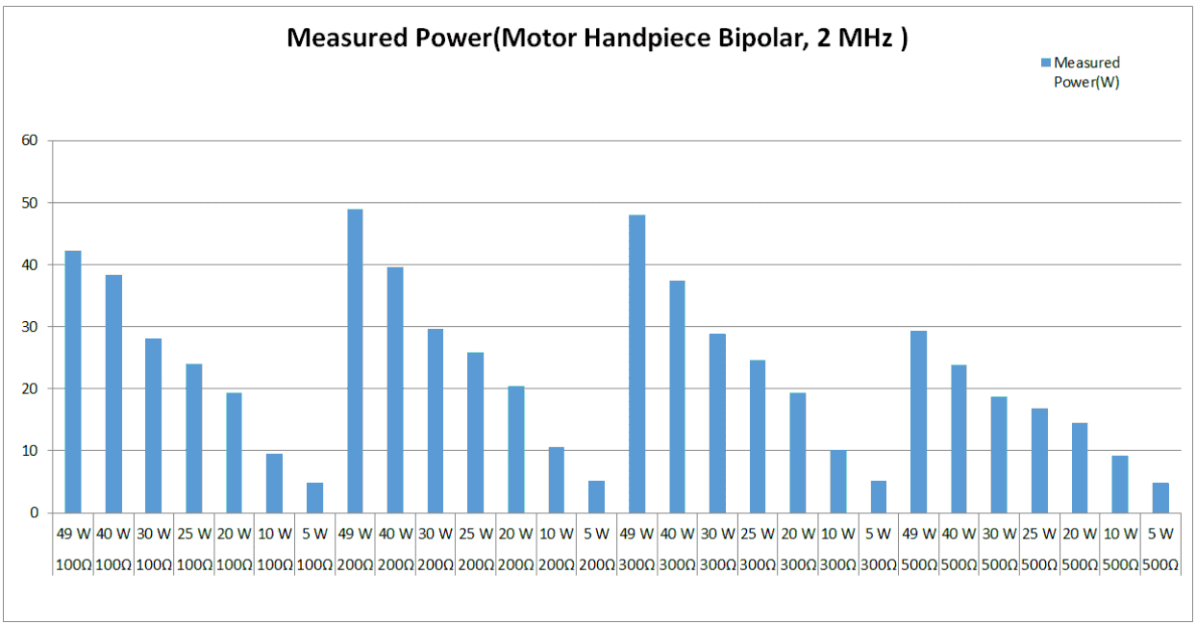


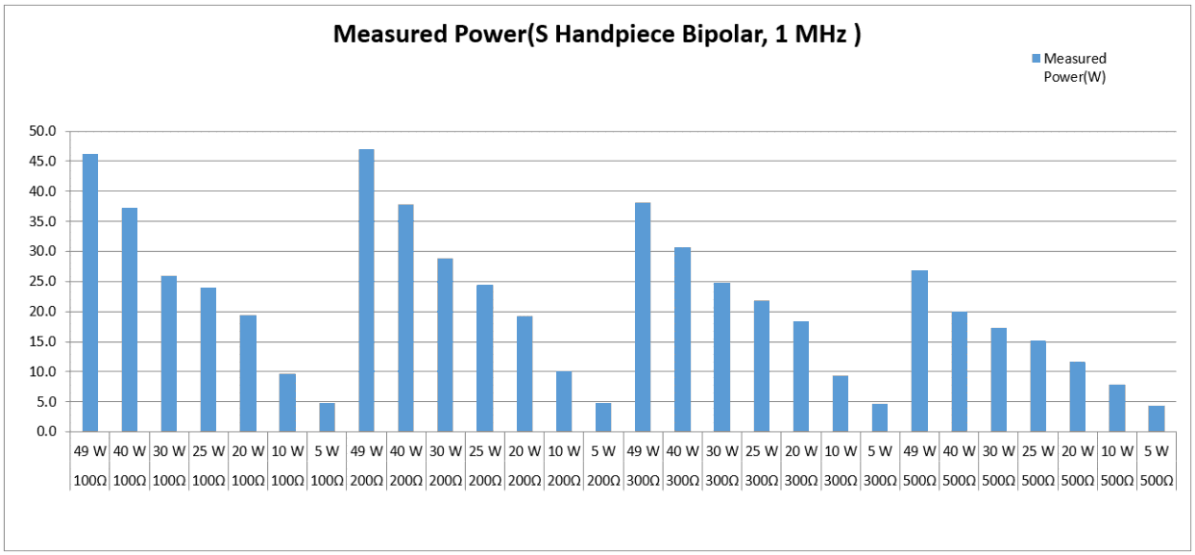




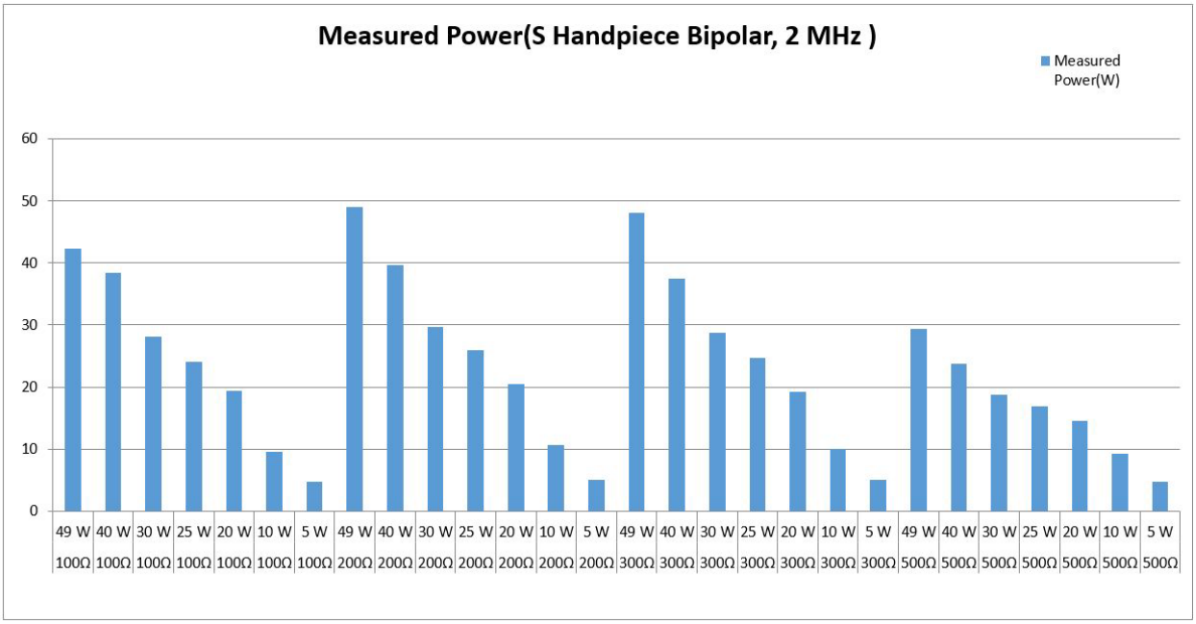
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POTENZA & POTENZA RF





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Модель	Режим	Частота	Среднеквадратичное напряжение	Макс. выходной ток (сопротивление нагрузки 200 Ом)
1	Манипулятор типа Motor	Моно	1 МГц	101,81 В	0,51 А
2	Манипулятор типа Motor	Моно	2 МГц	97,37 В	0,49 А
3	Манипулятор типа S	Моно	1 МГц	101,35 В	0,51 А
4	Манипулятор типа S	Моно	2 МГц	97,82 В	0,49 А
5	Манипулятор типа AC	Моно	1 МГц	82,59 В	0,41 А
6	Манипулятор типа AC	Моно	2 МГц	102,57 В	0,51 А
7	Манипулятор типа Motor	Би	1 МГц	101,17 В	0,51 А
8	Манипулятор типа Motor	Би	2 МГц	99,72 В	0,50 А
9	Манипулятор типа a S	Би	1 МГц	99,71 В	0,50 А
10	Манипулятор типа S	Би	2 МГц	101,26 В	0,51 А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7. Педаль

Кнопка педали: IPX8

10.8. Размеры

- Размер: 503,2 (Ш) x 365,6 (Д) x 316 (В) мм
- Вес: общий вес 12,5 кг

10.9. Стерилизация

Наконечник манипулятора типа Motor, наконечник манипулятора типа AC, наконечник манипулятора типа S стерилизованы оксидом этилена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10. Электромагнитная совместимость

---Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость---

*** Информация об электромагнитном поле в соответствии с IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020**

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Устройство POTENZA предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или пользователь устройства POTENZA должен обеспечить его использование в такой среде.		
Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 2	Для выполнения своего функционального назначения устройство POTENZA должно излучать электромагнитную энергию. Может быть оказано влияние на находящееся поблизости электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс A	Устройство POTENZA подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых помещениях и помещениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Устройство POTENZA предназначено для использования только медицинскими работниками. Устройство может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация устройства POTENZA или размещение его в экранированном помещении.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
Устройство POTENZA предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или пользователь устройства POTENZA обязан обеспечить его использование в такой среде.			
Тест излучения	**Уровень теста IEC 60601**	**Степень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ / контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ / воздух	±8 кВ / контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ / воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрический быстрый переход / пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питания Неприменимо	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бросок тока IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и)-линия(и) ±2 кВ линия(и)-земля 0, 90, 180 и 270 градусов углы фазы	±1 кВ линия(и)-линия(и) ±2 кВ линия(и)-земля 0, 90, 180 и 270 градусов углы фазы	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входе линий электропитания IEC 61000-4-11	0 % *U*т: 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *U*т; 1 цикл и 70 % *U*т; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % *U*т; 250/ 300 циклов	0 % *U*т: 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *U*т; 1 цикл и 70 % *U*т; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % *U*т; 250/ 300 циклов	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства POTENZA требуется непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить электропитание устройства от источника бесперебойного электропитания
Силовое магнитное поле (50 и 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Силовые магнитные поля должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды
Наведенное РЧ- излучение согласно IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 MHz 6 В в диапазонах для промышленных, научных и медицинских целей Между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В 0,15–80 MHz 6 В в диапазонах для промышленных, научных и медицинских целей Между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Силовые магнитные поля должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды
Излученное РЧ-излучение согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	Силовые магнитные поля должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: *U*т — напряжение в сети переменного тока до выполнения теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная защищенность					
Устройство POTENZA предназначено для использования в электромагнитной среде, где излученные электромагнитные помехи контролируются. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе 30 см от любой части устройства. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.					
Тест излучения	Диапазон[a]	Сервис[a]	Модуляция	Уровень теста IEC 60601	Степень соответствия
Поля вблизи от беспроводных радиочастотных коммуникаций IEC61000-4-3	380–390 МГц	TETRA 400	Импульсная 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430–470 МГц	GMRS 460, FRS 460	Частотная ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальная	28 В/м	28 В/м
	704–787 МГц	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800–960 МГц	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700–1900 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400–2570 МГц	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100–5800 МГц	WLAN 802.11 a/n	Импульсная 217 Гц	9 В/м	9 В/м
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.					
a Для некоторых сервисов включены только частоты восходящего канала. b Несущая должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50%. c В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя это и не соответствует фактической модуляции, это будет наихудшим случаем.					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиопередающим коммуникационным устройством и устройством POTENZA.

Устройство POTENZA предназначено для использования в электромагнитном окружении, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Владелец или пользователь устройства POTENZA может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиопередающим коммуникационным оборудование (передатчиком) и устройством POTENZA, приведенное ниже согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная нормированная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м	
	150 кГц – 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчиков с нормированной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено используя приведенные формулы с учетом частоты передатчика, где P – максимальная нормированная выходная мощность в Ваттах по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11. Срок службы

Минимальный срок службы устройства POTENZA составляет 5 лет при условии соблюдения политики обслуживания. Для утилизации продукта и принадлежностей обратитесь в сервисный отдел производителя или к дилеру.

- **Условия гарантии**

Гарантия предоставляется сроком на 1 год на функциональные и эксплуатационные проблемы аппарата, используемого в разумных, нормальных условиях.

- **Исключение из гарантии**

- Проблемы, вызванные умыслом или халатностью пользователя (сломанный монитор, повреждение корпуса, сломанная насадка и т. д.)
- Истечение гарантийного срока
- Истечение срока службы деталей.
- Проблемы, вызванные стихийным бедствием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jeisys Medical Inc.

307,307,401,410, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-Gu, Seoul, 08501, Корея

Тел. 82-2-2603-6417

www.jeisys.com

※ Перевод руководства по эксплуатации будет выполнен в соответствии с процедурой перевода инструкции по применению, указанной в документе JEOP-716.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru