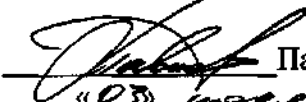


Руководитель организации-заявителя:
ЗАО "Санте Медикал Системс"

 Павлов И.В..
«03» нояб 2009



г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Аппарат электрохирургический Arthrocare модели: Quantum

2009 год

Введение

Это оборудование было протестировано и полностью соответствует стандартам для медицинских устройств IEC 60601-1-2:2001. Эти стандарты направлены на обеспечение приемлемой защиты против опасного излучения в типичных медицинских установках. Это оборудование использует и излучает энергию в радиочастотном спектре, поэтому в случае установки и использования ее в несоответствии с инструкцией может стать причиной сбоев в работе приборов, находящихся в непосредственной близости. Если оборудование стало причиной таких сбоев, в чем можно убедиться, включив и выключив оборудование, пользователь может попытаться изменить ситуацию одним из следующих способов:

- переориентировать или переместить устройство, подвергающееся излучению,
- увеличит расстояние между базовым блоком и другими устройствами,
- обратиться к производителю или поставщику за помощью.

Данный прибор является высокочастотным хирургическим оборудованием, обращение с которым требует осторожности с учетом опасности электрического поражения, возгорания или механического повреждения и классифицируется в соответствии с UL 2601-1/CAN/CSA C22.2 №601.1, IEC 601-2-2

Оглавление

Введение	2
Оглавление.....	3
Описание, предписания к использованию, противопоказания	4
Описание.....	4
Предписания к использованию.....	4
Противопоказания.....	4
Принципы работы.....	6
Предупреждения, меры предосторожности и несчастные случаи.....	6
Предупреждения	7
Меры предосторожности.....	8
Несчастные случаи.....	8
Управление, индикаторы и тревоги	8
Управление и индикаторы	8
Передняя панель.....	8
Задняя панель	Ошибка! Закладка не определена.
Тревоги.....	Ошибка! Закладка не определена.
Схема управления, индикаторов и тревог	11
Распаковка, сборка и проверка прибора	12
Распаковка	12
Сборка и проверка прибора	12
Инструкция пользователя	13
Выходное напряжение.....	14
Подготовка и предосторожности при работе с прибором	15
Подготовка прибора.....	15
Выбор электрода	15
Выключение прибора	15
Хранение и перевозка прибора.....	16
Утилизация оборудования	16
Очистка и стерилизация	17
Базовый блок	17
Ножная педаль.....	17
Электрод.....	17
Кабель подключения электрода многоразового использования	17
Очистка	17
Техническое обслуживание и выявление неисправностей.....	18
Техническое обслуживание	18
Замена предохранителя	18
Выявление неисправностей.....	18
Спецификация прибора	19
Техническая спецификация	19
Базовый блок	19
Исходные характеристики	19
Размеры базового блока	19
Ножная педаль и ручное управление	19

Описание, предписания к использованию, противопоказания

Описание

Прибор QUANTUM производства компании ArthroCare это биполярный, электрохирургический прибор, созданный для проведения артроскопических и ортопедических операций. Система состоит из следующих компонентов:

Принадлежности:

1. Пульт ручного управления
2. Ножная педаль
3. Беспроводная педаль
4. Кабель пациента
5. Сетевой кабель
6. Система подачи жидкости
7. Руководство пользователя
8. Таймер
9. Электроды
10. Электроды: Toraz, Toraz XL, Toraz MicroDebrider, Toraz EPF MicroDebrider Super TurboVac, Super MultiVac со встроенными переключателями.

Возможно также, использование дополнительно заказываемого ручного управления для прибора.

Кабель для подключения электрода многоразового использования поставляется нестерильным и стерилизуется перед каждым использованием.

Электроды могут иметь различные конструктивные конфигурации и поставляются как принадлежность. Электрод может быть встроен в кабель подключения.

Базовый блок активируется как ножной педалью, так и поставляемым отдельно ручным управлением.

Предписания к использованию

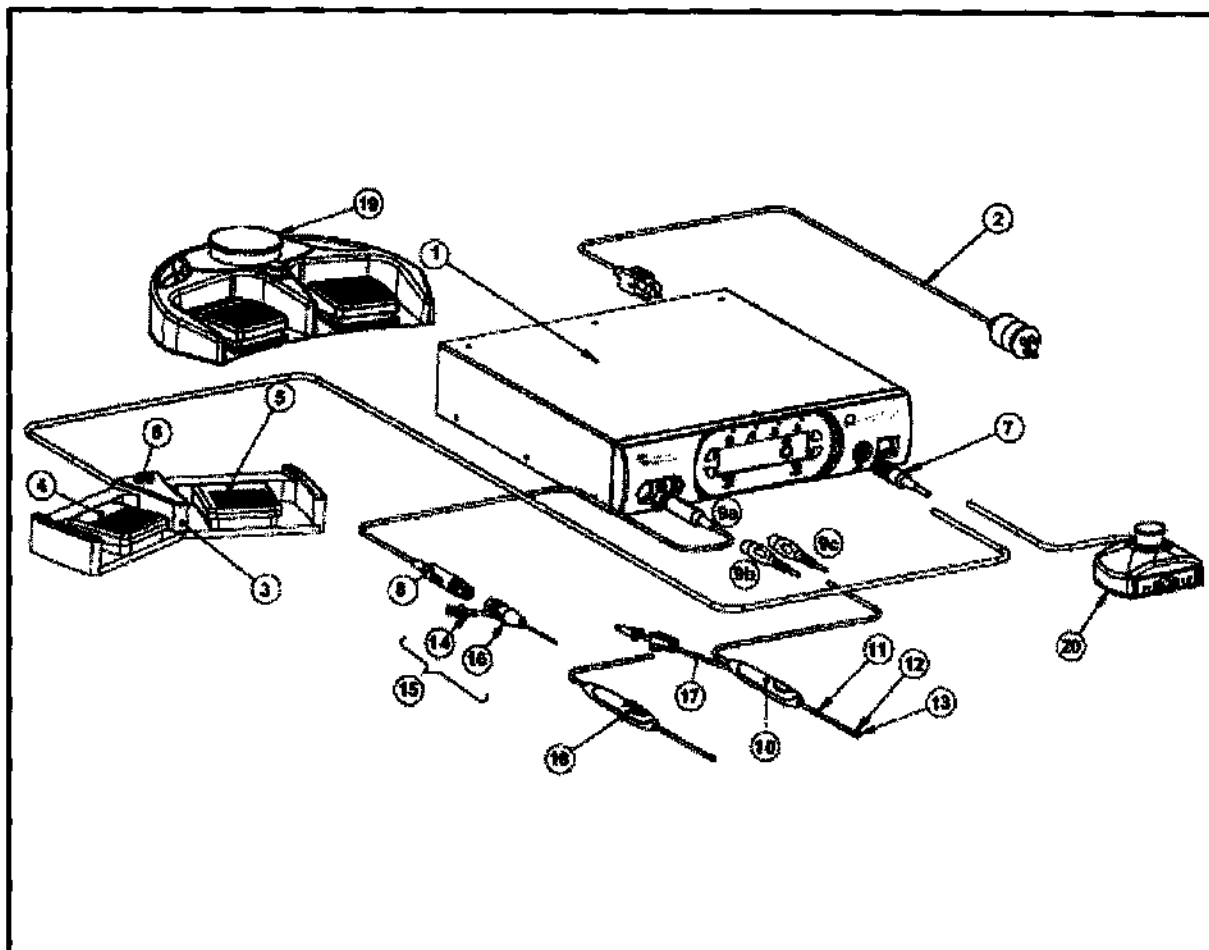
Прибор QUANTUM производства компании ArthroCare предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов в ходе артроскопических и ортопедических операций.

Противопоказания

Прибор QUANTUM производства компании ArthroCare используется всегда с применением проводящего солевого раствора. Противопоказано применение прибора у пациентов с водителями сердечного ритма и электронными имплантатами без специальных инструкций со стороны производителей этих устройств. С полным списком противопоказаний вы сможете ознакомиться, обратившись к инструкции использования электрода.

Обзор системы

Диаграмма соединений.



1. Контроллер
2. Силовой шнур
3. Педальное (ножное) управление
4. Аблационная педаль
5. Коагуляционная педаль
6. Кнопка регулировки установленного режима
7. Соединитель педального (ножного) управления
8. Кабель пациента (по выбору)
- 9a. Соединитель кабеля пациента
- 9b. Соединитель кабеля с вилочным контактом серого цвета
- 9c. Соединитель кабеля с вилочным контактом черного цвета
10. Электрод, интегрируемый в кабель

11. Штиф
12. Заменяемый электрод
13. Наконечник активного электрода
14. Ирригационная трубка (по выбору на электроде)
15. Электрод
16. Ручка (электрода)
17. Аспирационная трубка (по выбору на электроде)
18. Электрод с интегрированным ручным переключателем
19. Беспроводной трансмиттер педального управления
20. Беспроводной ресивер педального управления

Принципы работы

Базовый блок Quantum ArthroCare предназначен для генерации энергии радиочастотного диапазона и передачи ее на контакты в дистальной части стерильного одноразового электрода. Поток плазмы возникает между активным и возвратным контактами, размещенными на электроде, обеспечивая возникновение между ними локального поля плазмы. В процессе работы, контакты должны непрерывно находиться в среде электропроводящего солевого раствора. Такая конструкция позволяет длительно создавать контролируемый поток плазмы, оказывающий минимальное повреждение тканей, прилежащих к зоне воздействия.

Прибор Quantum, производства компании ArthroCare, работает, пропуская электрический ток через электропроводящий раствор в непосредственной близости, или в контакте с тканью, на которую необходимо воздействовать. Электропроводящий раствор создает тонкий слой между активным и пассивным контактами электрода. В режиме абляции, когда подается достаточное количество энергии, солевой раствор превращается в поток плазмы, состоящий из ионов Na^+ с энергией порядка 8eV . Когда они контактируют с тканью, происходит разрушение внутримолекулярных связей. Продуктами распада ткани являются вода, углекислый газ и азотсодержащие низкомолекулярные соединения.

Прибор может также работать при подаче относительно малой мощности на электрод. В этом случае напряженность электрического поля ниже уровня, необходимого для создания слоя плазмы и происходит нагрев ткани. Этот режим полезен, когда необходимо термическое воздействие, в частности - для коагуляции кровеносных сосудов. Напряжение выбирается в зависимости от подключенного электрода, типа ткани и необходимого тканевого эффекта.

Предупреждения, меры предосторожности и несчастные случаи

Нижеследующий список предупреждений и мер предосторожности применим к основным режимам работы прибора QUANTUM ArthroCare. Для получения более подробных предупреждений и мер предосторожности обратитесь к инструкциям использования электрода и кабеля для подключения электрода.

Предупреждения

- **Огнеопасно:** не располагайте включенные аксессуары рядом или в контакте с легко воспламеняющимися материалами.
- Электрохирургические аксессуары, включенные или горячие после использования, могут быть причиной возгорания
- Концы аксессуаров могут оставаться достаточно горячими в течении некоторого времени и после выключения, так что могут стать причиной ожогов.
- Неосторожное включение и перемещение электрода вне поля зрения может стать причиной причинения вреда пациенту.
- Приборы и предметы, контактирующие с электрохирургическими аксессуарами, также могут стать причиной местного ожога пациента и персонала.
- Электрический ток может возникать в проводящих предметах непосредственно контактирующих с электродом, или при нахождении активного или возвратного элемента электрода в близости к проводящим предметам.
- Чрезмерный нагрев или механический износ могут стать причиной повреждения конца электрода и необходимости извлечения фрагментов.
- НЕ используйте прибор QUANTUM ArthroCare с непроводящей средой (в частности дистиллированной водой, декстрозой, воздухом, газом, глицином, и т. д.) Допустимо использование прибора только с электропроводящей средой, такой как физиологический раствор.
- Опасность электрического шока: не контактируйте мокрыми аксессуарами с базовым блоком.
- Поломка прибора может привести к непреднамеренному возрастанию исходящего напряжения.

Меры предосторожности

Перед применением прибора внимательно ознакомьтесь с инструкцией пользователя.

Безопасность и эффективность электрохирургии зависят не только от прибора, но и в значительной степени от пользователя. Только персонал обладающий навыками в электрохирургии и ортопедии, а также желательно и прошедший обучение у представителей компании производителя, может осуществлять операции с использованием прибора QUANTUM ArthroCare.

Ознакомьтесь с соответствующей медицинской литературой, инструкциями и правилами безопасности перед проведением каждой операции.

Когда электрод не используется, удалите его из операционного поля и поместите его вне контакта с металлическими предметами.

Электрод должен храниться отдельно от другого электрохирургического оборудования. Непреднамеренное включение электрода может стать причиной нанесения повреждений пациенту и поломки оборудования.

Не опутывайте кабелем для подключения электрода другое оборудование и металлические предметы. Это может привести к электрошоку, пожару и нанесению травм пациенту и персоналу.

Несчастные случаи

Как следствие применения электрохирургии, может иметь место ятрогенное повреждение окружающих тканей.

Управление, индикаторы и тревоги

Управление и индикаторы

Прибор QUANTUM ArthroCare оснащен следующими функциями управления и индикаторами:

Передняя панель

1. On/Off Switch (Кнопка питания)

Данный переключатель обеспечивает аппарат питанием переменного тока. Когда переключатель находится в позиции On, жидкокристаллический дисплей на контроллере загорится. Данный дисплей может гореть до 5 секунд после выключения.

2. Индикатор предостережения

Красный индикатор загорается и звучит слышимый сигнал, когда контроллер не может выполнить запрашиваемую функцию, либо он не исправен.

3. Ножная педаль управления/ ручное управление/ беспроводной индикатор ножной педали управления

Зеленый индикатор соединения ножной или ручной педали управления загорается, когда ножная педаль или ручная педаль управления подсоединены должным образом.

4. Индикатор активации коагуляции.

Синий индикатор загорится, когда ножная педаль управления, ручная педаль управления или функция коагуляции на кнопочном переключателе электрода не активирована, в то время как электрод присоединен.

5. Индикатор подсоединения электрода.

Зеленый индикатор подсоединения электрода загорится, когда кабель пациента и электрод соединены должным образом.

6. Регулировка параметров коагуляции

Кнопки со стрелками возрастания и снижения контролируют параметры коагуляции. Обратитесь к инструкциям по использованию в данном пособии, чтобы уточнить уровни напряжения для каждого параметра коагуляции.

7. Регулировка параметров абляции.

Кнопки со стрелками возрастания и снижения контролируют параметры абляции. Регулировка мощности абляции возможна лишь с электродами, на которых разрешена данная функция. Уровень мощности абляции может также быть настроен с помощью кнопки регулировки параметров абляции на ножной педали управления или ручном управлении или интегрированном кнопочном переключателе на самом электроде. Обратитесь к инструкциям по использованию в данном пособии, чтобы уточнить уровни напряжения для каждого параметра коагуляции.

8. Жидкокристаллический окно дисплея.

Данный дисплей показывает уровень мощности для абляции и коагуляции. Заданные установки будут автоматически отображены, когда Система подключена к питанию и электрод подсоединен, или когда подсоединяется новый электрод. Когда контроллер включен до подсоединения электрода, данный дисплей будет показывать «подсоедините электрод».

9. Индикатор активации абляции.

Желтый индикатор загорится, когда ножная педаль управления, ручная педаль управления или функция коагуляции на кнопочном переключателе электрода не активирована, в то время как электрод присоединен.

10. Индикатор режима плазмы.

Индикатор активации режима плазмы загорится, когда активируется функция абляции и Квантум (РФ 12000) определяет, что электрод активно выполняет функцию резекции и рассечения ткани.

11. Штепсельные разъемы ножной педали управления/ ручного управления

Розетки ножной педали управления/ ручного управления вставляются в штепсельные разъемы, расположенные на передней панели контроллера.

12. Символ для аппаратуры типа BF (аппаратура, имеющая дополнительную защиту от утечки токов через пациента) с защитой от разряда дефибриллятора

Данное оборудование обеспечивает степень защиты от электрического шока, равную типу BF, применяемую к частям, упоминаемым в IEC/EN 60601-1, оно также имеет тип защиты F, относящийся к частям, способным противостоять эффектам разрядки дефибриллятора.

13. Штепсельный разъем черного кабеля.

Штепсельный разъем кабеля с черным кольцом соединяется только с электродами с черным наконечником.

14. Штепсельный разъем коричневого кабеля.

Штепсельный разъем кабеля с коричневым кольцом соединяется только с многоразовым кабелем пациента и электродами с серым наконечником.

15. Затвор (раздвижная дверь)

Данная дверь раздвигается влево и вправо и обеспечивает доступ как к штепсельному разъему черного кабеля, так и коричневого кабеля.

Задняя панель.

16. Контроль уровня громкости тона.

Контроль уровня громкости тона регулирует громкость тона. Чтобы увеличить уровень громкости, поверните рукоятку по часовой стрелке. Чтобы снизить уровень громкости, поверните рукоятку против часовой стрелки.

17. Недиссоциирующий радиационный символ

Данный символ указывает на то, что данное оборудование намеренно выпускает радиочастотную энергию в активном состоянии.

18. Символ номинала предохранителя

Данный символ указывает на то, что только предохранители с подходящим номиналом должны использоваться. Проверьте лейбл на задней панели контроллера, чтобы убедиться, какие предохранители являются подходящими. Просмотрите раздел решения проблем для ознакомления с инструкциями по замене предохранителей.

19. Штепсельный разъем силового кабеля/ держатель предохранителя.

Силовой кабель контроллера вставляется в данный штепсельный разъем. Держатель предохранителя находится за штепсельным разъемом.

20. Равнопотенциальный символ заземления

Данный символ определяет кондуктор, который используется для связи оборудования с грунтовым заземлением.

21. Маркировка соответствия стандартам ТЮФ

Указывает на соответствие с применимыми международными стандартами безопасности IEC 60601.

22. Символ «внимание»

Данный символ предупреждает пользователя о том, что нужно прочесть и понять данную инструкцию по эксплуатации и другие прилагаемые инструкции до использования аппарата.

23. Символ устранения оборудования

Данный символ означает, что данное оборудование не должно быть выброшено в мусорный контейнер.

24. Последовательный порт связи

Данный порт позволяет Системе Квантум (РФ 12000) поддерживать связь с отдаленными устройствами – аксессуарами, такими как артроскопическая помпа, которые используют протокол последовательной связи RS-232.

25. Маркировка CE – символ европейской сертификации

Указывает на соответствие директиве Европейской комиссии по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС).

26. Классифицированная маркировка лаборатории андеррайтеров

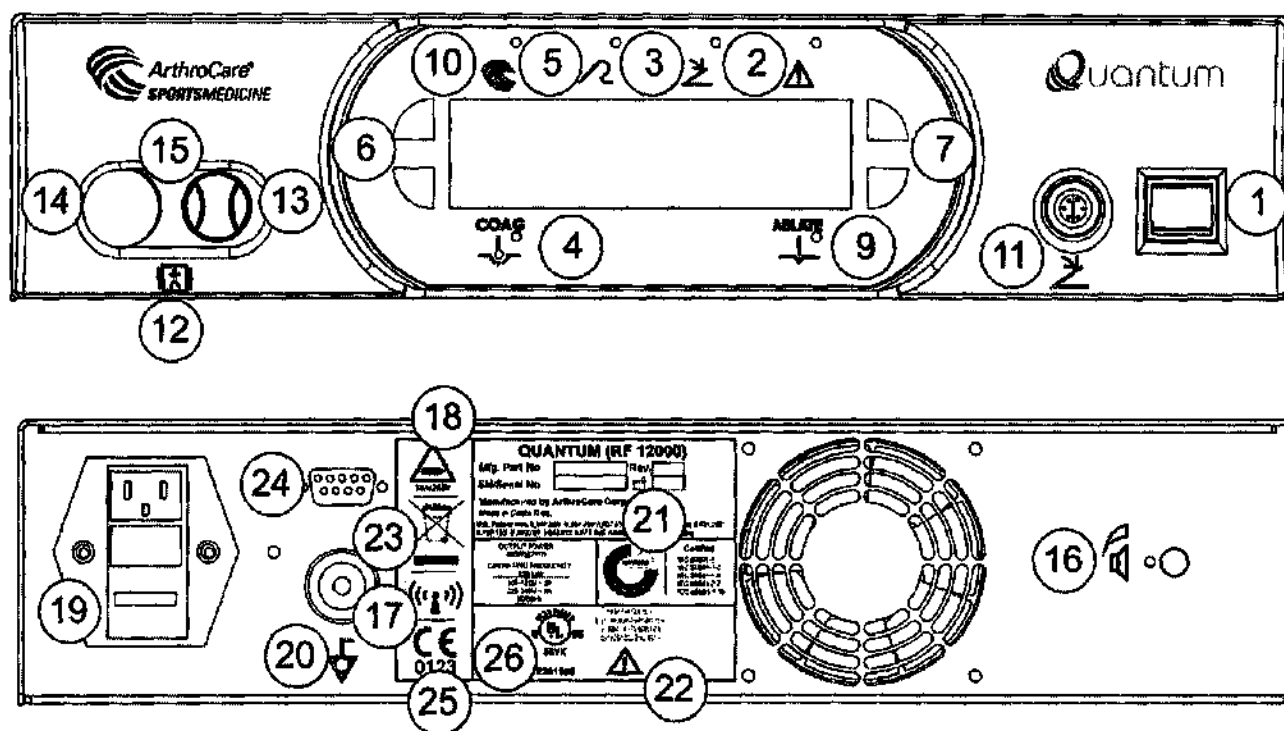
Данная маркировка указывает на соответствие с применимыми стандартами безопасности для США и Канады, изданными Лабораторией Андеррайтеров Инк..

Сигналы предупреждения:

1. Импульсный двойной сигнал: лимит мощности или перегрузка системы
2. Импульсный монотон: сигнал ошибка соединения (кабель пациента, электрод, кабельного электрода, перегрев, перегрузка)

Схема управления, индикаторов и тревог

Схема панели управления и индикации.



Распаковка, сборка и проверка прибора

Распаковка

Убедитесь, что все части в наличии и не повреждены. В случае обнаружения повреждений необходимо немедленно обратиться к поставщику. Сохраните коробки и упаковочный материал; они могут понадобиться в случае возврата оборудования.

Сборка и проверка прибора

1. Подключите сетевой шнур в разъем на задней панели базового блока. Подключите прибор к электросети. Если необходимо использовать другой сетевой шнур, чем поставляемый в комплекте с прибором, то дополнительный сетевой шнур должен соответствовать стандартам электробезопасности и подходить для госпитального использования.

2. Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF) в положение включения (ON). Индикатор регулировок должен показать «0». Все остальные индикаторы должны быть погашены.

3. Подключите ножную педаль или ручное управление в коричневый разъем на передней панели базового блока. Индикатор подключения ножной педали/ручного контроля на передней панели базового блока должен загореться.

4. Нажмите функцию абляции на ножной педали/ручном управлении. Красный предупреждающий индикатор на передней панели базового блока должен загореться и должен раздаться прерывистый монотонный сигнал тревоги. Индикатор активации абляции на передней панели должен быть погашен.

Предупреждение: не используйте другие ножные педали производства ArthroCare. Необходимо использовать педаль, поставляемую с прибором.

5. Подключите кабель для подключения электрода в левый разъем, из двух разъемов в левом нижнем углу базового блока. Индикатор кабеля для подключения электрода и индикатор электрода должны быть погашены. Тревоги должны молчать.

6. Подключите электрод к кабелю для подключения электрода. Зеленый индикатор электрода должен загореться.

Предупреждение: не касайтесь включенным электродом металлических предметов.

Предупреждение: не располагайте включенные аксессуары рядом или в контакте с огнеопасными материалами (такими как марля или медицинские бинты)

Предупреждение: электрохирургические аксессуары в активном состоянии или горячие после использования могут быть источником возгорания.

Предупреждение: концы аксессуаров могут оставаться достаточно горячими, чтобы стать причиной ожога, даже после выключения прибора.

Предупреждение: приборы и предметы, контактирующие с электрохирургическими аксессуарами, также могут стать причиной местного ожога пациента и персонала.

7. Будьте осторожны - не касайтесь конца электрода, при нажатии клавиши «режим аблации» (желтая) на ножной педали. Желтый индикатор активации аблации должен гореть. Если прибор не работает так, как предписано выше, немедленно обратитесь в сервис.

Инструкция пользователя.

Необходимые навыки пользователя

Пользователь должен обладать навыками в электрохирургических методиках. Рекомендуется также дополнительное обучение по использованию прибора QUANTUM у представителей ArthroCare.

Основные режимы работы прибора

Активация аблации

Нажатие функции «Активация аблации» переводит прибор в режим нормальной аблации и может активировать электрод.

Активация коагуляции

Нажатие функции «Активация коагуляции» переводит прибор в предустановленный режим коагуляции, а также может активировать электрод для гемостаза кровеносных сосудов.

Установка значений аблации

Нажатие функции «Установка значений аблации» должно регулировать уровень напряжения аблации. При каждом нажатии функции «Установка значений аблации» уровень напряжения возрастает на один уровень вверх до достижения максимального значения для каждого конкретного электрода. После достижения максимального значения для подключенного электрода система снова возвращается к установочному значению «1». При отключении ножной клавиши от базового блока автоматически устанавливает значение (по умолчанию) «0»

Предупреждение: Ножная педаль и ручное управление не могут использоваться одновременно.

Выходное напряжение

Выходное напряжение, соответствующее значениям на дисплее, перечислены в таблице ниже. В зависимости от используемого кабеля для подключения к электроду, дисплей отображает следующие значения для выходного напряжения:

Коричневый кабель для
подключения электрода

Значение на дисплее	Исходящее напряжение
1	100
2	125
3	150
4	175
5	200
6	225
7	250
8	275
9	300
C	70

Черный кабель для подключения
электрода

Значение на дисплее	Исходящее напряжение
1	100
2	129
3	158
4	186
5	215
6	244
7	273
8	301
9	330
C	70

Когда базовый блок включен впервые без подключения электрода, то на экране дисплея на передней панели появится по умолчанию значение «0». Если электрод подключен после или перед включением, то на дисплее базового блока будут отображены предписанные значения и подано соответствующее выходное напряжение. Эти установки обычно обеспечивают наилучший результат в большинстве случаев.

Предупреждение: если значение выбрано по умолчанию (между начальным значением и максимальным значением) включение самого электрода должно быть подтверждено.

После подключения самого электрода, уровень напряжения может быть увеличен или уменьшен кнопкой регулировки уровня напряжения на передней панели. Уровень абляции также может быть установлен нажатием соответствующей функции регулировки уровня абляции на ножной педали или вручную. Уровни абляции могут быть установлены в зависимости от максимального напряжения, соответствующего конкретному электроду. В общем, более высокий уровень значений соответствует более «агрессивной» абляции тканей, более низкий уровень значений обеспечит поддержание электрода в «резистивном» греющем режиме.

Подготовка и предосторожности при работе с прибором

Подготовка прибора

1. Перед каждым использованием проверьте отсутствие повреждений корпуса прибора и кабелей.

2. Вставьте соответствующий разъем сетевого шнура в сетевой разъем базового блока, который расположен на задней панели прибора. Включите сетевой кабель в электрическую сеть с заземлением. Положение базового блока должно быть таким, чтобы отверстия охлаждающего вентилятора были не преграждены и направлены в противоположенную сторону от пациента.

3. Нажмите кнопку включения (ON/OFF) на передней панели базового блока в положение включения (ON). На дисплее уровня выходного напряжения должно загореться значение «0». Все остальные индикаторы должны быть погашены.

4. Подключите ножную педаль или ручной контроль в серый разъем ножной педали/ручного управления на передней панели базового блока. Индикатор подключения ножной педали/ручного управления (зеленый) должен загореться.

5. А. Если используется многоцветный кабель подключения электрода, то перед использованием убедитесь, что он очищен и стерилизован и разъем сухой. Сместите подвижную дверцу вправо и подключите кабель подключения электрода в разъем на передней панели базового блока. Подключите необходимый электрод к другому концу кабеля.

В. Если используете кабель со встроенным электродом с серым штепселем, то необходимо сместить дверцу вправо и включить кабель в коричневый разъем

С. Если используется кабель со встроенным электродом с коричневым штепселем, то необходимо сместить дверцу влево и подключить кабель к черному разъему.

Выбор электрода

Выберите электрод наиболее подходящий для процедуры. Базовый блок QUANTUM представит номинальные и максимальные значения абляции для каждого типа электрода, таким образом, обеспечивая безопасность и эффективность операции, но при этом не главенствуя над мнением хирурга.

Предупреждение: Начальное и максимальные значения являются примерными. Активация самого электрода должна быть всегда подтверждена.

Для того, чтобы установить значение абляции, электрод и кабель подключения электрода должны быть подключены к базовому блоку.

Выключение прибора

1. Нажатием кнопки ON/OFF выключите прибор. После перерыва длящегося не более 4 секунд, все индикаторы на базовом блоке должны погаснуть.

2.Отключите аспирационную трубку, если это необходимо.

3.Если использовался многоразовый кабель подключения электрода , вытащите электрод из кабеля, и отсоедините кабель от базового блока. Утилизируйте электрод и приготовьте кабель подключения электрода для стерилизации и дальнейшего использования.

4.Если использовался электрод с интегрированным кабелем, то отключите кабель от базового блока. Не пытайтесь отсоединить электрод от кабеля. Утилизируйте электрод вместе с кабелем.

Хранение и перевозка прибора

Все компоненты прибора QUANTUM ARTHROCARE должны аккуратно храниться и перевозиться при температуре окружающей среды от -40 до +70 градусов С. Относительная влажность должна быть в пределах 10-85%

Утилизация оборудования

Прибор QUANTUM ARTHROCARE содержит электронные платы, которые должны быть утилизированы в соответствии с принятыми национальными или учрежденческими правилами в отношении отработанного электронного оборудования.

Утилизация электрода, электрода с интегрированным кабелем, и кабеля подключения электрода должна производиться в соответствии с обычными правилами учреждения по утилизации загрязненных предметов.

Очистка и стерилизация

Базовый блок

Не стерилизовать и не погружать в жидкость. Если необходимо протирать мягкой тканью и неагрессивным моющим средством.

Ножная педаль

Не стерилизовать. Очищать с использованием стандартных моющих и дезинфицирующих средств, в соответствии с обычной практикой.

Электрод

Электрод поставляется стерильным. Электрод предназначен для однократного использования. Не очищать, не стерилизовать повторно, не использовать вновь, так как это может стать причиной неисправности, ошибки, нанесения вреда пациенту, в частности пациент подвергается риску инфицирования. Для использования конкретных электродов обращайтесь к соответствующим инструкциям использования электродов.

Кабель подключения электрода многократного использования

Многократный кабель поставляется не стерильным и используется вновь, после очистки и стерилизации. Убедитесь, что в течении процесса стерилизации достигаются нормы стерилизации.

Очистка

Перед очисткой, оденьте защитные крышки на кабели подключения электрода, для избежания возможного повреждения. Крышки должны быть одеты плотно на кабель. Если защитные крышки были потеряны, проверьте правильное положение силиконовых колец в желобах кабеля. Замена колец возможна через поставщика. Кабель можно протереть неагрессивным моющим раствором, используя мягкую губку для снятия сильного загрязнения. Для удаления остатков моющего средства кабель можно ополоснуть под проточной водой. Кабель недопустимо погружать в воду или любой другой раствор. Снимите защитные крышки и проверьте кабель на отсутствие повреждений, порезов, трещин. Поврежденный кабель использовать нельзя. Стерилизуйте кабель одним из рекомендованных методик стерилизации:

Техническое обслуживание и выявление неисправностей

Техническое обслуживание

Замена предохранителя

Предохранители расположены под задней панелью базового блока. Для замены предохранителя, отключите питание базового блока, отключите сетевой шнур из разъема питания, расположенного на задней панели базового блока. Ожидайте 10 секунд для разрядки внутреннего контура, используйте отвертку для того, чтобы открыть крышку держателя предохранителя. Замените оба предохранителя на подходящие по типу, согласно спецификации. Закройте крышку держателя предохранителя. Подсоедините сетевой шнур, включите питание.

Выявление неисправностей

Технический персонал может следовать нижеприведенным инструкциям для выявления и устранения проблем, прежде чем обратиться в сервисную службу:

Прибор не включается после нажатия кнопки включения

Проверьте, что прибор включен в электрическую сеть с заземлением, соответствующим образом. Если подключение соответствующее, проверьте целостность предохранителей. Для замены предохранителей следуйте вышеуказанной инструкции.

Зеленый индикатор подключения ножной педали/ручного контроля не загорается

Проверьте правильность подключения ножной педали/ручного контроля и отсутствие любых повреждений кабеля. Если кабель поврежден, использование ножной педали/ручного контроля запрещено. Если проблема по-прежнему не устраняется, то необходимо заменить ножную педаль/ручное управление. Если индикатор не загорается, в этом случае обратитесь в сервис.

Зеленый индикатор подключения электрода не загорается при подключении электрода

Убедитесь в правильности подключения кабеля к прибору, а также правильность подключения электрода к кабелю. Если проблема не устраняется, замените кабель, а затем электрод. Если это не устранило проблему, обратитесь в сервис.

Спецификация прибора

Техническая спецификация

Кабель для подключения электрода

Общая длина.....3,3 метра

Метод стерилизации.....паровой

Базовый блок

Требования к входному напряжению

Электронапряжение.....100-

240V

Частота.....50/60Hz

Характеристика предохранителя.....T8 A 250V для 120 V

T8 A 250V для 240 V

Исходные характеристики

Основная частота.....100 kHz

Уровень напряжения.....0-330 Vrms 100

kHz

MAX мощность.....400 W при 250 Ом

Рабочая температура.....10-40°C

Размеры базового блока

Вес.....менее 12 кг

Высота.....14,2см

Ширина.....34,9см

Длина.....40,9см

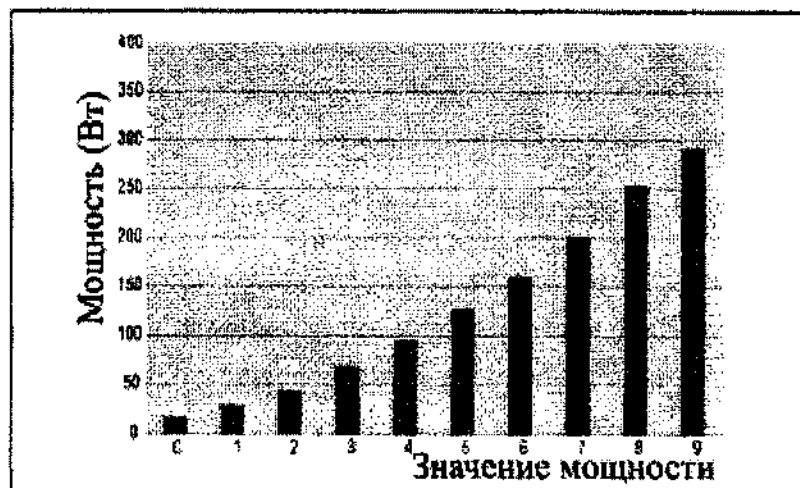
Ножная педаль и ручное управление

Длина кабеля.....4,7м

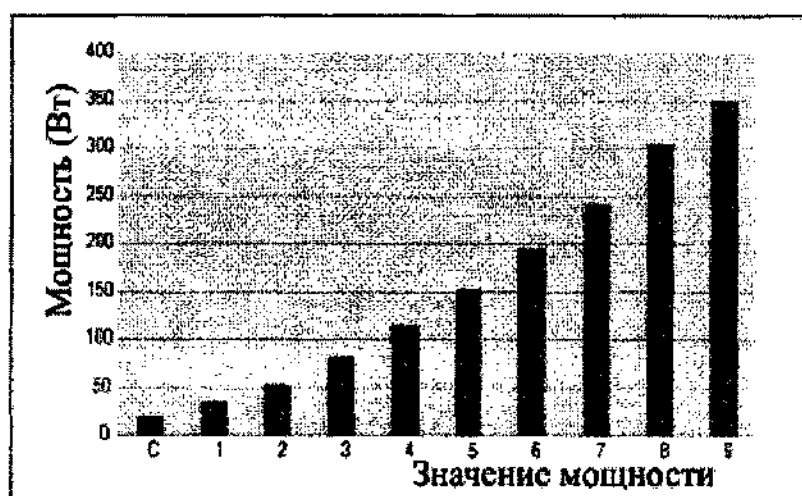
Стерилизация(только ручной контроль)..... паровой

Графики выходной мощности

Выходная мощность аппарата при разных значениях мощности и разном сопротивлении (согласно IEC 60601-2-2, подпункт 6.8.3) приводится на следующих графиках.

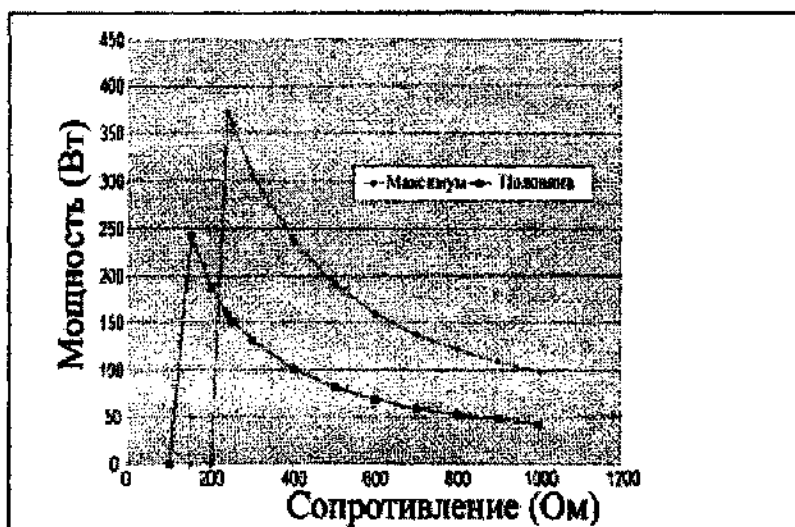


Выходная мощность при сопротивлении 300 Ом, разъём для коричневого кабеля

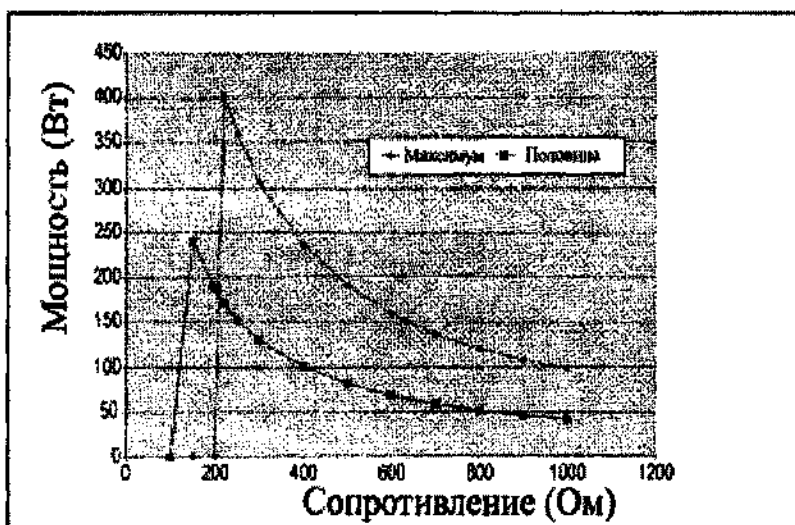


Выходная мощность при сопротивлении 250 Ом, разъём для черного кабеля

Выходная мощность (при половинной и полной мощности) при разных сопротивлениях (согласно IEC 60601-2-2, подпункт 6.8.3)

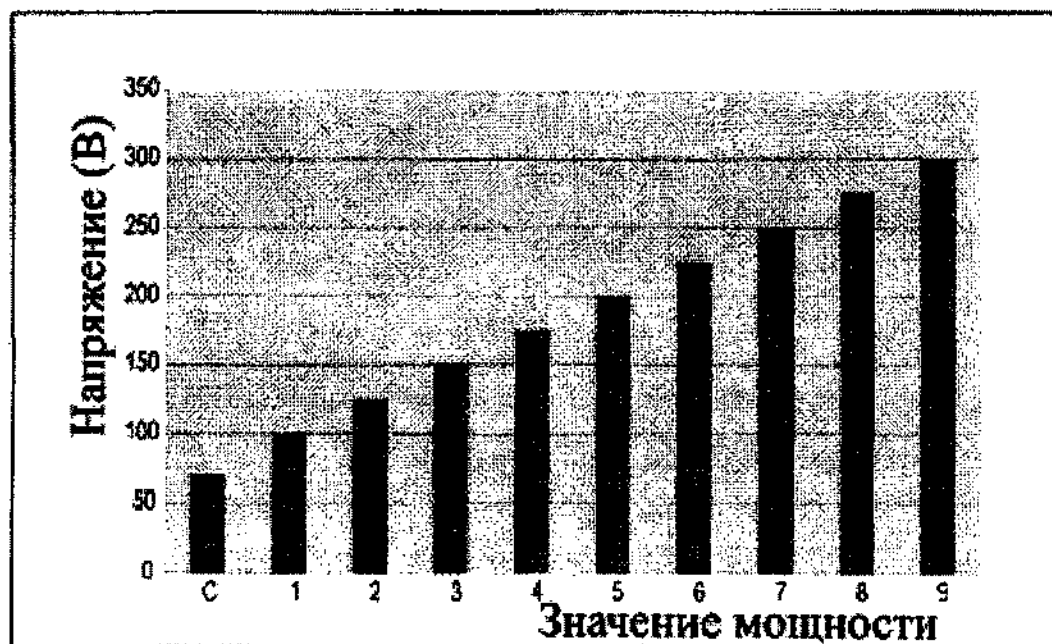


Выходная мощность при разных сопротивлениях, разъём для коричневого кабеля

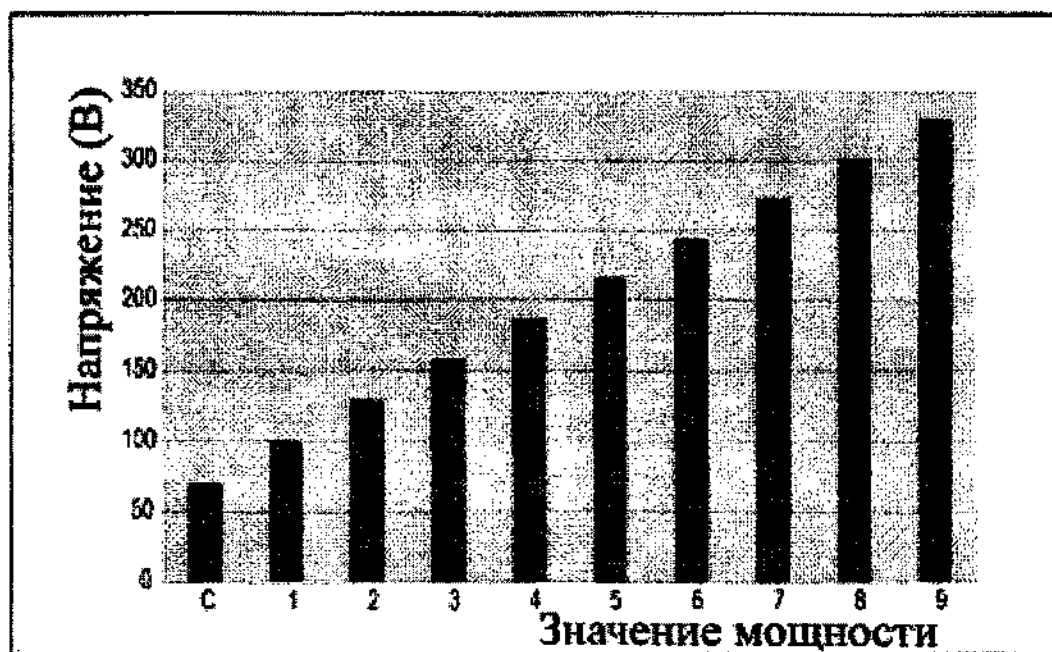


Выходная мощность при разных сопротивлениях, разъём для черного кабеля

Напряжение питания при разных значениях мощности

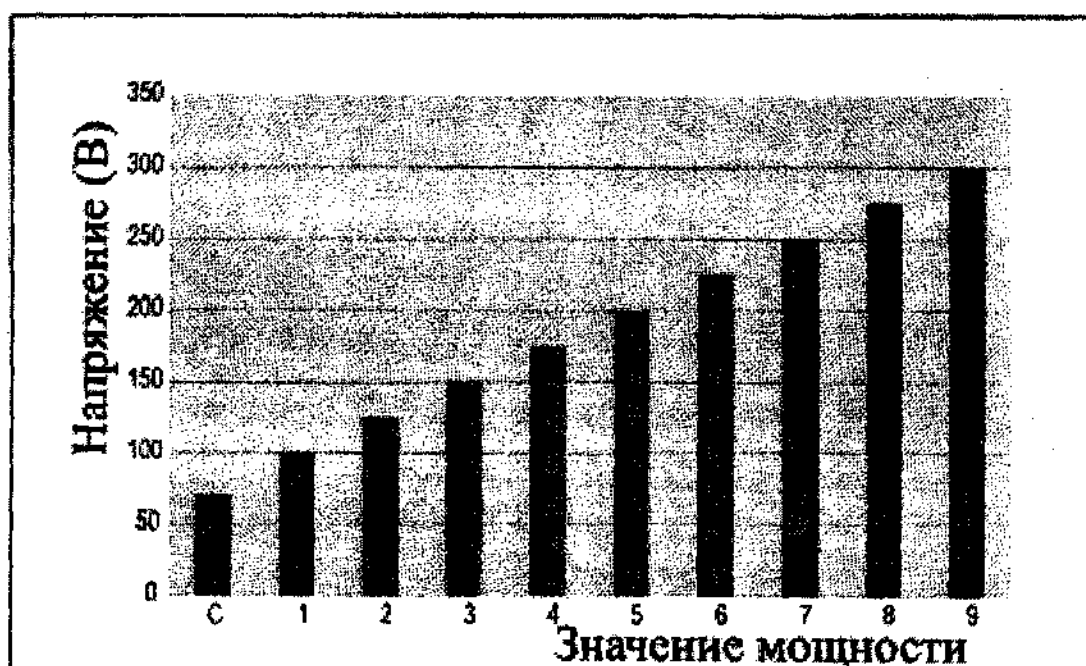


Напряжение при разных значениях мощности,
разъём для коричневого кабеля

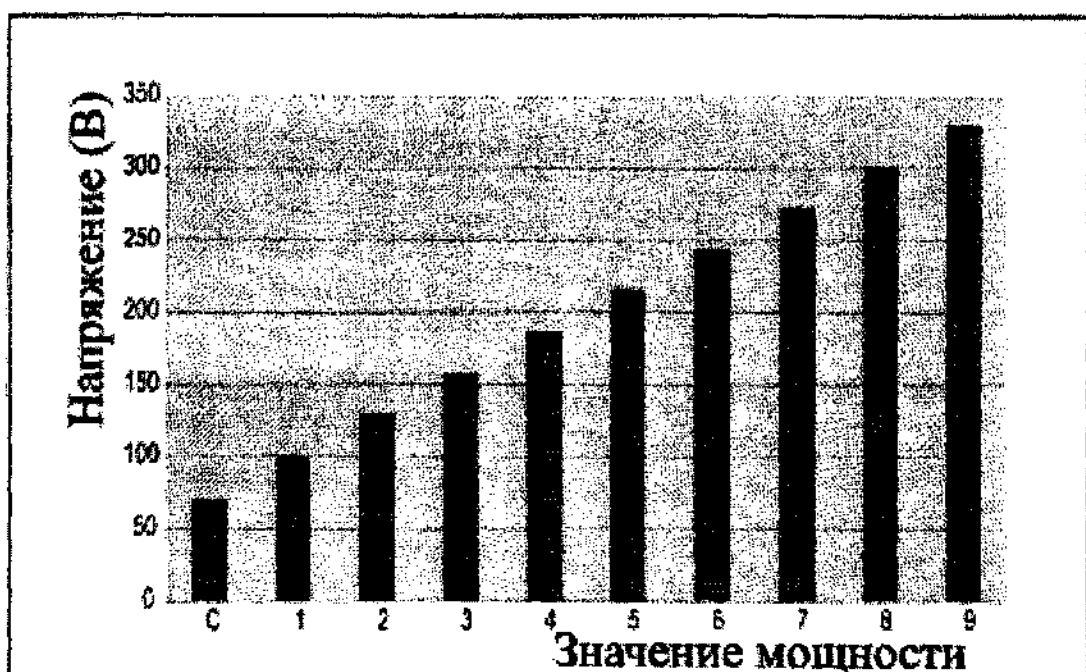


Напряжение при разных значениях мощности,
разъём для черного кабеля

Напряжение питания при разных значениях мощности



Напряжение при разных значениях мощности, разъем для коричневого кабеля



Напряжение при разных значениях мощности, разъем для черного кабеля

СИМВОЛЫ

	См. инструкцию
	Дата изготовления
	Коагуляция
	Абляция
	Подключение электрода
	Подключение ножной педали
	Оборудование совместимо с дефибриллятором (тип BF)
	Уровень излучения
	Неионизирующее излучение
	Заземление
	Регулятор громкости
	Хрупкое оборудование
	Ограничение по температуре
	Защищать от влаги
	Знак CE и идентификационный номер Зарегистрированного товара. Продукт соответствует требованиям к медицинскому оборудованию (93/42/EEC)

Прибор QUANTUM ArthroCare защищен следующими патентами

(US):5,697,909;5,697,291;5,697,536;5,697,882;5,683,366;5,681,282;5,766,153;5,810,764;5,843,019;5,871,469.

ArthroCare и QUANTUM зарегистрированные торговые марки ArthroCare Corporation

