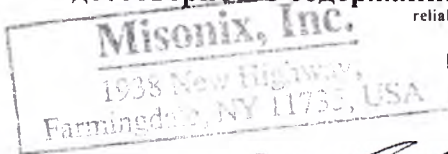


# MISONIX®

«Подтверждаю точность, правильность и  
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода  
reliability of this document text translated



на русский язык»  
into Russian».

Michael McManus  
President & CEO  
Misonix, Inc

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (Руководство пользователя)

на медицинское изделие:

Аспиратор ультразвуковой хирургический, модель SonaStar

Operational documentation (User Manual)

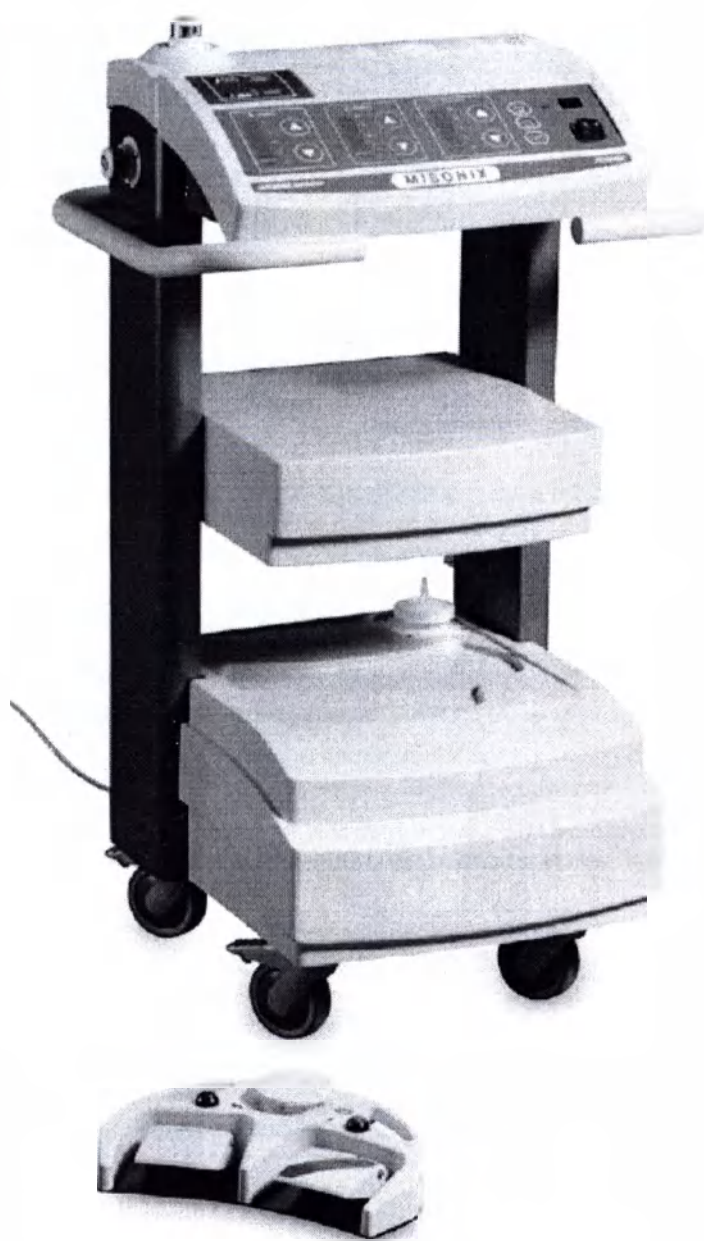
medical product

Ultrasonic surgical aspirator, model SonaStar

2014

# MISONIX®

Инструменты для ультразвуковой хирургии



## Ультразвуковой хирургический аспиратор Sonastar с беспроводной педальной панелью

Руководство пользователя

**ГЛАВА 1**  
**ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**

**1.1    Общая информация**

Внимательно прочтите данную главу. В ней собраны вместе вся предупредительная информация, все сведения о мерах предосторожности и примечания, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Тем не менее, мы рекомендуем пользователю прочесть все руководство полностью и производить эксплуатацию системы Sonastar в соответствии с содержащимися в данном руководстве инструкциями (в дополнение к инструкциям к отдельным аксессуарам).

**1.2    Условные обозначения: знаки «Внимание», «Осторожно» и «Примечание»**

|            |                                                                                                                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание   | Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме пациента, оператора оборудования, или персонала.    |
| Осторожно  | Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к средней степени тяжести травме пациента, оператора оборудования, или персонала. |
| Примечание | Обозначает потенциальную опасность, которая может привести к повреждению изделия.                                                                  |

**1.3    Техника безопасности: Рекомендации по использованию данного прибора**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание | <p>Использование элементов управления или настроек, не указанных в настоящем документе, или выполнение процедур, не указанных в настоящем документе, может привести к травме. Поэтому персонал, работающий с системой Sonastar, или проводящий ее обслуживание, должен тщательно ознакомиться с требованиями техники безопасности и техники эксплуатации.</p> <p>В случае ненадлежащего использования данного прибора или ненадлежащего внесения изменений в его настройки гарантия на прибор будет отменена. Прежде чем использовать прибор не в соответствии с рекомендациями, изложенными в данном руководстве пользователя, свяжитесь с официальным представителем компании Misonix.</p> <p>Компания Misonix прямо отказывается от всякой ответственности за возможный побочный или косвенный ущерб, нанесенный оборудованию, или за возможные травмы, полученные оператором или пациентом, произошедшие в результате неправомерного, неправильного или ненадлежащего использования данного оборудования.</p> |
| Внимание | Надлежащую систему заземления можно обеспечить только в том случае, если прибор подсоединен к розетке больничного стандарта с надлежащей разводкой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Внимание | При тестировании вибрации наконечник рукоятки не должен контактировать с предметами. Контакт наконечника с какими-либо предметами может привести к повреждению прибора или к травме.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Внимание | Если возможность подачи вибрации включена (нажата кнопка Preset или Linear), то при нажатии педальной панели произойдет включение вибрации. Прежде чем нажимать на педальную панель, убедитесь, что рукоятка надлежащим образом помещена на участок ткани. При включении педальной панели по небрежности или в результате неосторожного движения произойдет включение вибрации. <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОТРАГИВАТЬСЯ</b> до включенного вибрирующего наконечника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Внимание | При настройке системы требуется произвести тестирование ультразвуковой вибрации рукоятки. Запрещается притрагиваться к наконечнику во время тестирования рукоятки или в любое другое время при проведении операции, так как это может привести к повреждению оборудования и/или к травме. Следите за тем, чтобы периферический конец не контактировал с какими-либо предметами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Внимание | Запрещается класть рукоятку на пациента, когда рукоятка не используется. Если рукоятка не используется, поместите ее на сухую непроводящую поверхность, так, чтобы наконечник не контактировал с предметами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Внимание | Ошибочное нажатие педальной панели по неосторожности может привести к травме пациента, врача, или персонала операционной. Кроме того, это может привести к повреждению изделия. Поместите педальную панель в такое место, где она хорошо обозреваема, и так, чтобы маркировка была четко различимой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Внимание | Когда на электрохирургический прибор подается электричество, вытекание физиологического раствора из-под корпуса рукоятки может представлять собой опасность. Необходимо обязательно проверять, чтобы все детали корпуса рукоятки были как следует собраны, а все сопряженные детали прочно контактировали друг с другом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внимание</b> | Запрещается подавать вибрацию или включать электричество во время использования зонда для прочистки: в результате может повредиться наконечник и произойти травма оператора инструмента, пациента или персонала.                                                                                                                                                                                              |
| <b>Внимание</b> | Неправильное подсоединение монополярного кабеля рукоятки одноразового использования к торцевой крышке может привести к воздействию потенциально опасного напряжения. Обязательно проверяйте, чтобы гнездо монополярного кабеля рукоятки одноразового использования было прочно сцеплено с контактным штырем торцевой крышки.                                                                                  |
| <b>Внимание</b> | Перед использованием осмотрите рукоятку и кабель рукоятки на предмет порезов, трещин или других следов повреждения. Поврежденное оборудование необходимо вернуть вашему торговому представителю или продавцу для проведения ремонта или замены.                                                                                                                                                               |
| <b>Внимание</b> | Необходимо использовать только те циклы стерилизации, которые указаны в данном руководстве пользователя. Использование других циклов стерилизации запрещено. Ненадлежащая стерилизация может привести к повреждению рукоятки или аксессуаров, травме или смерти пациента.                                                                                                                                     |
| <b>Внимание</b> | <i>Опасность взрыва.</i> Запрещается использование данного прибора в легко воспламеняемой или взрывоопасной среде, например – вблизи ингаляционных анестетиков.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Внимание</b> | Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, которые не указаны в качестве рекомендуемых, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем ультразвукового хирургического аспиратора Sonastar в качестве запчастей для внутренних компонентов системы, может привести к увеличению излучения или уменьшению защищенности ультразвукового хирургического аспиратора Sonastar. |
| <b>Внимание</b> | Не следует использовать ультразвуковой хирургический аспиратор Sonastar рядом с другим оборудованием, или, поместив сверху на другое оборудование. Если все же необходимо использовать прибор, поместив его рядом с другим оборудованием или поверх него, нужно тщательно следить, чтобы работа прибора производилась в соответствии с его настройками.                                                       |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Категорически запрещается погружать в жидкость рукоятки, аксессуары, кабели, педальную панель, дистанционный ИК-приемник и генератор – это может привести к неисправимым повреждениям.                                                             |
| <b>Осторожно</b> | Порт «Vacuum» приемной емкости должен иметь положительный запорный флют. Аспирационный насос необходимо подключать только в гнездо для вакуум-насоса (порт «Vacuum»), чтобы предотвратить загрязнение в результате перелива отсасываемой жидкости. |
| <b>Осторожно</b> | При неправильно проложенной ирригационной трубке ирригационная жидкость не будет поступать к наконечнику. Это может привести к повреждению рукоятки и зонда.                                                                                       |
| <b>Осторожно</b> | При насаживании на наконечник гаечного ключа с ограничением по крутящему моменту следите за тем, чтобы не поцарапать и не повредить наконечник. Во время вибрации царапины на зонде или повреждения зонда могут привести к сбою в работе.          |
| <b>Осторожно</b> | Для очистки рукоятки запрещается использовать ультразвуковые очистители. Ее очистку необходимо производить только вручную.                                                                                                                         |
| <b>Осторожно</b> | Обязательно уберите с помощью щетки все частицы и осколки из внутреннего прохода и всех полых каналов рукоятки. Если этого не сделать, это может помешать стерилизации прибора в автоклаве.                                                        |
| <b>Осторожно</b> | Разрешается использовать только правильно откалиброванный гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту                                                                                                                                         |
|                  | Зонды для распатора OsteoSculpt необходимо устанавливать и использовать только вместе с короткой прямой (КП) рукояткой.                                                                                                                            |
| <b>Осторожно</b> | Запрещается включать рукоятку без надлежащей подачи ирригационной жидкости. Если наконечнику зонда не подводится надлежащего объема ирригационной жидкости, это может привести к повреждению рукоятки и зонда.                                     |
| <b>Осторожно</b> | В целях обеспечения правильной работы консольная стойка (пульт управления) и педальная панель должны иметь одинаковый кодовый номер частоты.                                                                                                       |
| <b>Осторожно</b> | Необходимо производить очистку только внешних поверхностей консоли. Не пытайтесь снять панели для очистки или дезинфекции внутренних поверхностей.                                                                                                 |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>осторожно</b>  | Настоятельно рекомендуется иметь в запасе в операционной вторую стерильную рукоятку в качестве резервной, чтобы подстраховаться на случай загрязнения или неисправности первой рукоятки во время проведения операции.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>осторожно</b>  | В случае ненадлежащего использования данного прибора или ненадлежащего внесения изменений в его настройки гарантия на прибор будет отменена. Перед попыткой устранения неисправностей прибора не в соответствии с рекомендациями, изложенными в данном руководстве пользователя, обязательно свяжитесь с официальным представителем компании Misonix.                                                                                   |
| <b>осторожно</b>  | Запрещается погружать в жидкость рукоятку, кабель, педальную панель, дистанционный ИК-приемник, или генератор.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>осторожно</b>  | Консоль не является влагонепроницаемой, поэтому в результате проникновения внутрь жидкости может повредиться оборудование.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>осторожно</b>  | Если произойдет сбой, остановите работу рукоятки и работу прибора. Установите причину проблемы и способ ее устранения, обратившись к главе об устранении неисправностей в данном руководстве пользователя.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>осторожно</b>  | Одновременное использование ультразвука и отдельного монополярного прибора может вызвать появление искр и возможное повреждение наконечника.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>осторожно</b>  | Электрохирургические устройства, разрешенные для использования с данным прибором, перечислены в Главе 7.1. Все электрохирургические приборы, применяемые с данной системой, должны работать с настройками, меньше «70». Если настройки сигнала для электрохирургической операции не будут поддерживаться на уровне, меньше «70», это может привести к неустраняемому повреждению системы.                                               |
| <b>осторожно</b>  | Касание зондом ткани при использовании отдельного монополярного инструмента с настройками для электрохирургической операции, превышающими «70», может вызвать сбой в работе и возможное повреждение системы.                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>осторожно</b>  | При контакте вибрирующего наконечника с твердыми предметами наконечник может повредиться.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>осторожно</b>  | Продажа данного устройства разрешается только врачом или по предписанию врача.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>осторожно</b>  | Клапан с зажимом и ирригационный насос могут представлять собой опасность для защемления пальцев. Держите пальцы от них подальше во время работы прибора. Будьте очень осторожны при сборке компонентов прибора.                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>осторожно</b>  | При использовании вместе с ультразвуковой вибрацией функции коагуляции (COAG) настройки генератора ни в коем случае не должны превышать «70». Это может привести к непоправимому повреждению системы Sonastar.                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>осторожно</b>  | Техническому персоналу больницы разрешается самостоятельно производить замену только трех плавких предохранителей на задней части прибора. Новые предохранители, устанавливаемые взамен старых, должны быть такими же по типу, напряжению и току.                                                                                                                                                                                       |
| <b>осторожно</b>  | Ультразвуковой хирургический аспиратор Sonastar является медицинским электрооборудованием. При работе с медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Установку данного оборудования и его ввод в эксплуатацию необходимо производить в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в настоящем руководстве пользователя. |
| <b>осторожно</b>  | Мобильная радиочастотная аппаратура связи может повлиять на работу данного прибора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>примечание</b> | При включении системы в электрическую сеть необходимо проверить, не горит ли светодиодный индикатор разряженной батареи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>примечание</b> | Штатив для внутривенных инъекций необходимо поместить так, чтобы обеспечить непрерывный поток жидкости и хорошую видимость. Чтобы обеспечить надлежащий поток жидкости, нет необходимости устанавливать пакет для внутривенных инъекций высоко.                                                                                                                                                                                         |
| <b>примечание</b> | При подсоединении зонда осмотрите выходной конец рукоятки. Эта поверхность должна быть чистой и не иметь царапин или рубцов. Осмотрите резьбу на предмет повреждения или излишнего износа. Запрещается использование, если имеются следы повреждений.                                                                                                                                                                                   |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Примечание</b> | Перед использованием необходимо осмотреть отрывной шнур электрохирургического прибора на предмет порезов, трещин, повреждения разъема или других следов повреждений. Запрещается использование шнура, если имеются следы повреждений.                                                                                                                                                                      |
| <b>Примечание</b> | Перед каждой операцией необходимо полностью протестировать и осмотреть систему. Необходимо осмотреть внешний вид и состояние консоли, педальной панели, рукояток, кабелей и аксессуаров. Необходимо также произвести начальное тестирование настроек системы с каждой рукояткой, чтобы обеспечить надлежащую работу.                                                                                       |
| <b>Примечание</b> | Во время настройки необходимо проверить надлежащую работу клапана с зажимом. Проверьте правильность прокладки трубки и работу клапана с зажимом.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Примечание</b> | Перед отправкой с завода-производителя система Sonastar была сконфигурирована для работы от электрической сети. Запрещается производить конфигурацию или изменение системы на месте (исключение – эти действия может производить только официальный технический персонал компании Misonix, Inc.). Использование данного прибора разрешено только с тем электрическим напряжением, на которое он рассчитан. |
| <b>Примечание</b> | Настоятельно рекомендуется заказать второй гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту, чтобы обеспечить непрерывную работу системы во время повторной калибровки гаечного ключа. Дополнительная информация о калибровке гаечного ключа содержится в Главе 8.                                                                                                                                         |
| <b>Примечание</b> | При скоблении кости аспирации не требуется. Необходимо использовать специальный набор трубок для распатора, чтобы обеспечить отсутствие аспирации.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Примечание</b> | Если при нажатии педальной панели не загорается светодиод, вставьте дистанционный приемник в разъем на задней части консоли и поместите его на линии прямой видимости педальной панелью. Для улучшения сигнала можно придвинуть ИК-приемник ближе к беспроводной педальной панели, или непосредственно соединить его с ней.                                                                                |
| <b>Примечание</b> | При выполнении коагуляции (режим «COAG») установку одноразового монополярного кабеля рукоятки необходимо производить уже в стерильном поле, так как данный кабель поставляется стерильным, и ЕГО ОБРАБОТКА В АВТОКЛАВЕ ЗАПРЕЩЕНА. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОДНОРАЗОВЫЙ МОНОПОЛЯРНЫЙ КАБЕЛЬ РУКОЯТКИ.                                                              |
| <b>Примечание</b> | Конструкция системы позволяет применение данного прибора для проведения монополярной коагуляции (COAG) с использованием электрохирургического генератора, одобренного компанией Misonix. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕЖИМ «CUT» С системой Sonastar. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РЕЖИМ «CUT» С ДАННЫМ ПРИБОРОМ.                                                                                                           |
| <b>Примечание</b> | Запрещается чистить иглу абразивными или металлическими материалами: повреждение наконечника может привести к сбою в работе прибора.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Примечание</b> | При скоблении кости аспирации не требуется. Необходимо использовать специальный набор трубок для распатора, чтобы обеспечить отсутствие необходимости аспирации.                                                                                                                                                                                                                                           |

**Заявление о соответствии правилам FCC:** Конструкция данного прибора соответствует Правилам FCC (Американской Государственной Комиссии по Коммуникациям) по кондуктивному излучению в соответствии с Главой 18.

**Заявление о соответствии правилам UL:** Данный прибор соответствует стандарту UL (Лаборатории по технике безопасности США) 2601-1, а также стандарту IEC 60601-1.

**Руководство по электромагнитной совместимости (в соответствии с EN/IEC 60601-1-2:2001)**  
**Перечень кабелей, преобразователей и аксессуаров:**

| Наименование                                  | Длина кабеля | Тип                             |
|-----------------------------------------------|--------------|---------------------------------|
| Ультразвуковой преобразователь                | нет          | нет                             |
| Кабель преобразователя                        | 5,2 м        | Экранированный<br>многожильный  |
| Кабель дистанционного ИК-приемника            | 5,5 м        | Экранированный<br>многожильный  |
| Магистральный силовой кабель переменного тока | 3,0 м        | Неэкранированный<br>трехжильный |

| Рекомендации и декларация производителя по электромагнитному излучению (Таблица 201)                                                                                                                                                          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ультразвуковой хирургический аспиратор Sonastar предназначен для применения в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь данного прибора должен обеспечить его использование именно в указанной среде. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Испытание на излучения                                                                                                                                                                                                                        | Соответствие  | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11                                                                                                                                                                                                      | Группа 1      | Ультразвуковой хирургический аспиратор Sonastar использует радиочастотную энергию только для внутренних нужд. Поэтому его радиочастотные излучения слишком малы и не могут создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.<br><br>Данный прибор не предназначен для использования в домашних условиях, а также в учреждениях, подсоединенных к низковольтным электросетям общего пользования, снабжающих электричеством здания бытового и жилого назначения. |
| Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11                                                                                                                                                                                                      | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Излучение гармоник в соответствии с IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                             | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Флуктуации напряжения<br>дрожание<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                            | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Рекомендации и декларация производителя по электромагнитной помехоустойчивости** (Таблица 202)

Ультразвуковой хирургический аспиратор Sonastar предназначен для применения в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь данного прибора должен обеспечить его использование именно в указанной среде.

| Испытания на помехоустойчивость                                                                                            | Уровень испытаний: IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд<br>IEC 61000-4-2                                                                                 | ±6 кВ контактный разряд<br>±8 кВ грозового разряд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ±6 кВ контактный разряд<br>±8 кВ грозового разряд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | На полу должно быть деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.                                                                                                                                                                                                                 |
| Кратковременные импульсные переходные помехи<br>IEC 61000-4-4                                                              | ±2 кВ для линий электроснабжения<br>±1 кВ для входной и выходной линий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ±2 кВ для линий электроснабжения<br>±1 кВ для входной и выходной линий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным характеристикам электроэнергии в промышленных или больничных помещениях.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Скачки напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                                         | ±1 кВ в дифференциальном режиме<br>±2 кВ в синфазном режиме                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ±1 кВ в дифференциальном режиме<br>±2 кВ в синфазном режиме                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным характеристикам электроэнергии в промышленных или больничных помещениях.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Падения напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных линиях электроснабжения<br>IEC 61000-4-11 | <p>&lt;5 % от <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 0,5 циклов</p> <p>40 % от <math>U_T</math><br/>(60 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 5 циклов</p> <p>70 % от <math>U_T</math><br/>(30 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 25 циклов</p> <p>&lt;5 % от <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 5 секунд</p> | <p>&lt;5 % от <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 0,5 циклов</p> <p>40 % от <math>U_T</math><br/>(60 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 5 циклов</p> <p>70 % от <math>U_T</math><br/>(30 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 25 циклов</p> <p>&lt;5 % от <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % падения напряжения в <math>U_T</math>)<br/>в течение 5 секунд</p> | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным характеристикам электроэнергии в промышленных или больничных помещениях. Если при использовании прибора требуется сохранение его работоспособности при прерываниях электроснабжения, питание на ультразвуковой хирургический аспиратор рекомендуется подавать от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Магнитное поле с частотой сети должно иметь значения, характерны для стандартного размещения в промышленных или больничных помещениях.                                                                                                                                                                                                                                           |

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  – переменное напряжение до применения уровня испытаний.

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитной помехоустойчивости (Таблица 204)

Ультразвуковой хирургический аспиратор Sonastar предназначен для применения в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь данного прибора должен обеспечить его использование именно в указанной среде.

| Испытания на помехо-устойчивость        | Уровень испытаний: IEC 60601                              | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6 | 3 В (средне-квадратичное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | Расстояние от ультразвукового хирургического аспиратора (включая его провода) до мобильной радиочастотной аппаратуры связи должно быть не менее рекомендуемого расстояния (территориального разнеса), вычисленного с помощью уравнения для расчета частоты передатчика. Использование мобильной радиочастотной аппаратуры связи на более близком расстоянии запрещено.<br><br>Рекомендуемый территориальный разнос<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                                                               |
| Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3   | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц                                | 3 В/м                | $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br><br>где $P$ – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, а $d$ – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м).<br>Напряженность поля от радиочастотных передатчиков, в соответствии с данными электромагнитного картирования места работ, <sup>a</sup> должна быть меньше, чем уровень соответствия по каждому частотному диапазону. <sup>b</sup><br><br>Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным следующим знаком:<br><br> |

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут применяться не всегда. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми.

а Теоретически невозможно с большой точностью прогнозировать напряженность поля от фиксированных передатчиков, например – от баз для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), наземной подвижной радиосвязи, радиолюбительской связи, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, сложившуюся из-за фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо провести электромагнитное картирование. Если полученное значение напряженности поля в помещении, в котором планируется использование ультразвукового хирургического аспиратора, превышает применимый уровень соответствия, необходимо обязательно следить за работой данного оборудования, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. Если наблюдается нарушение нормальной работы прибора, необходимо принять дополнительные меры, например – изменить ориентирование или местоположение ультразвукового хирургического аспиратора.

б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендуемый территориальный разнос между ультразвуковым хирургическим аспиратором и аппаратурой переносной и мобильной радиочастотной связи (Таблица 206)**

Ультразвуковой хирургический аспиратор предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Чтобы предотвратить электромагнитные помехи, необходимо придерживаться рекомендованного ниже минимального расстояния между ультразвуковым хирургическим аспиратором и аппаратурой переносной и мобильной радиочастотной связи (передатчиками), которое зависит от максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика<br><br>Вт | Территориальный разнос в зависимости от частоты передатчика<br>м |                                            |                                             |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                        | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                       | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                   | 0,12                                                             | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                                                    | 0,37                                                             | 0,37                                       | 0,37                                        |
| 1                                                                      | 1,2                                                              | 1,2                                        | 2,3                                         |
| 10                                                                     | 3,7                                                              | 3,7                                        | 7,4                                         |
| 100                                                                    | 12                                                               | 12                                         | 23                                          |

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, рекомендуемый территориальный разнос  $d$  в метрах (м) определяется с помощью уравнения для определения частоты передатчика, где  $P$  - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется территориальный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут применяться не всегда. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми.

**Охрана окружающей среды:** После окончания срока эксплуатации все оборудование необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

**Информация о торговой марке:**

**Misonix®** является зарегистрированным товарным знаком компании Misonix, Inc. (г. Фармингдейл, штат Нью-Йорк).

**ForceFX™, Force™ 2 и Valleylab™<sup>1</sup>** являются торговыми марками компании Valleylab, (г. Боулдер, штат Колорадо).

**ConMed System 2400™ и System 2700™** являются торговыми марками компании ConMed Corporation (г. Ютика, штат Нью-Йорк).

**Erbe ICC 300** – модель электрохирургического генератора; производитель и дистрибутор – компания Erbe Elektromedizin GmbH, г. Тюбинген, Германия.

На идентификационной этикетке на консоли указано название и адрес производителя, номер эквивалентной схемы прибора, серийный номер и требования к электроэнергии.

|                        |                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производитель:</b>  | Misonix Incorporated<br>1938 New Highway<br>Farmingdale, NY 11735<br>Тел: (631) 694-9555<br>Номер для бесплатного звонка внутри США: (800) 694-9611 |
| <b>Номер модели:</b>   | Sonastar                                                                                                                                            |
| <b>Серийный номер:</b> | См. главу 4.3, пункт 13.                                                                                                                            |

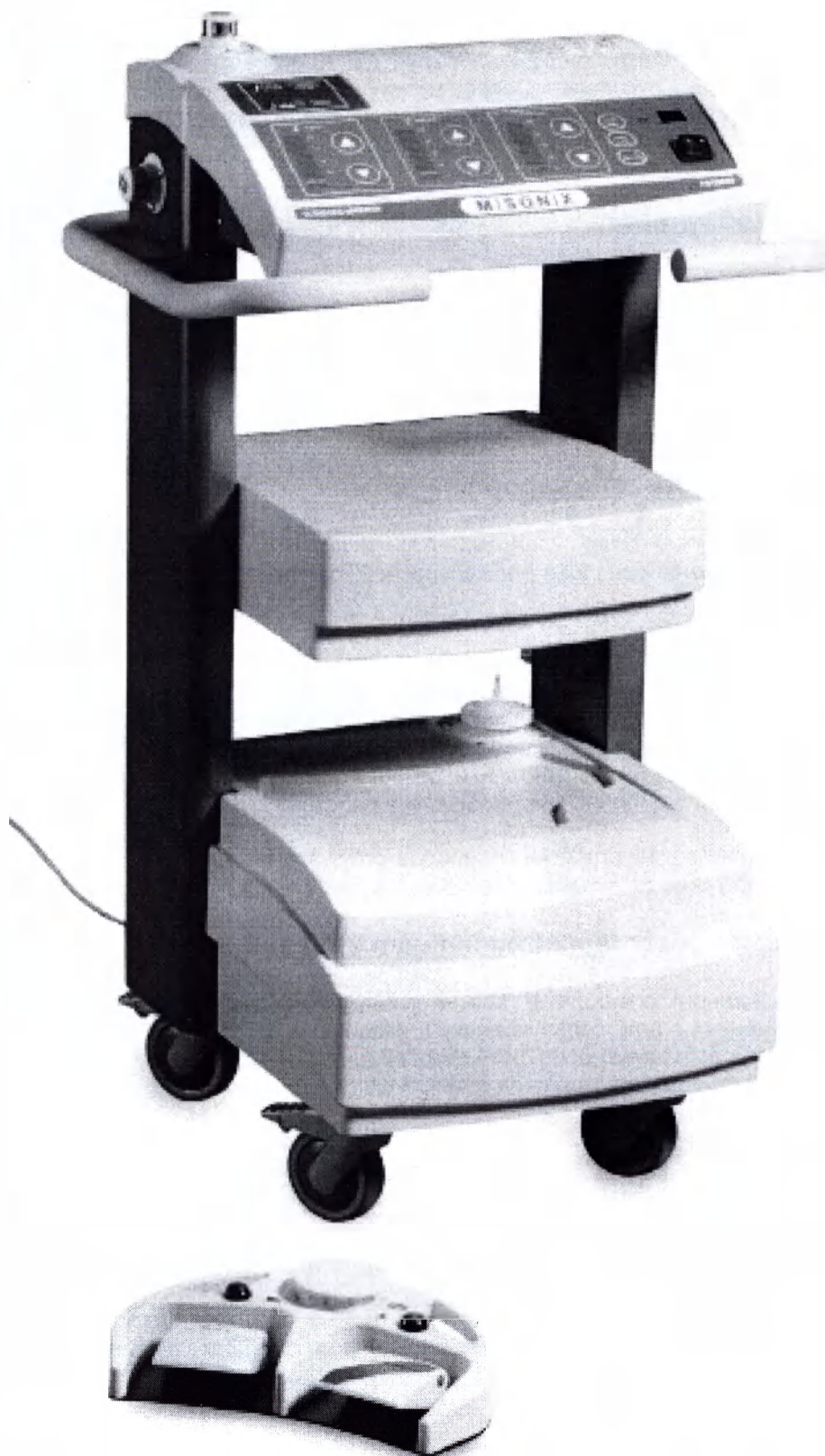


Рис. 1-1: Система ультразвуковой аспирации Sonastar

## 1.4 Правила обращения с рукояткой

В режиме настройки или в любое время, когда рукоятка включена, наконечник не должен контактировать с предметами.

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внимание</b>  | При настройке системы требуется произвести тестирование ультразвуковой вибрации рукоятки. Запрещается притрагиваться к наконечнику во время тестирования рукоятки или в любое другое время при проведении операции, так как это может привести к повреждению оборудования и/или к травме. Следите за тем, чтобы периферический конец не контактировал с какими-либо предметами. |
| <b>Осторожно</b> | Категорически запрещается погружать в жидкость рукоятки, аксессуары, кабели, педальную панель, дистанционный ИК-приемник и генератор – это может привести к неисправимым повреждениям.                                                                                                                                                                                          |

Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации содержатся в Главе 8.7 и 8.8.

|                  |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Настоятельно рекомендуется иметь в запасе в операционной вторую стерильную рукоятку в качестве резервной, чтобы подстраховаться на случай загрязнения или неисправности первой рукоятки во время проведения операции. |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.5 Взрывоопасность и пожароопасность

|                 |                                                                                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внимание</b> | <i>Взрывоопасность.</i> Запрещается использование данного прибора в легко воспламеняемой или взрывоопасной среде, например – вблизи ингаляционных анестетиков. |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.6 Опасность высокого напряжения

Ультразвуковой генератор системы Sonastar генерирует высокое напряжение внутри главного корпуса и в рукоятке. Во избежание травмы перед включением прибора необходимо убедиться, что все его панели как следует закрыты. Не пытайтесь снять или разобрать панели или крышки. Обслуживание прибора может производить только официальный технический персонал Misonix, Inc.

При использовании электрохирургических приборов следуйте инструкциям, предупреждениям и мерам предосторожности, изложенным в руководстве пользователя от производителя этих приборов.

## 1.7 Штепсельная розетка и штепсельная вилка

При эксплуатации данного прибора в соответствии с местными правилами используйте только разрешенную к применению штепсельную вилку и разрешенную розетку больничного стандарта. Перед подключением прибора необходимо осмотреть сетевой шнур, вилку и розетку, чтобы убедиться, что они в хорошем состоянии. Запрещается тянуть за сетевой шнур, чтобы вынуть вилку из розетки.

## 1.8 Заземление прибора

Заземление прибора осуществляется через заземляющий провод в сетевом шнуре. Качественное заземление очень важно для безопасной эксплуатации прибора. Чтобы обеспечить надежное заземление, необходимо вставлять сетевой шнур только в розетку больничного стандарта надлежащей разводкой.

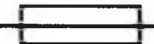
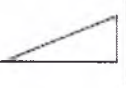
|                 |                                                                                                                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внимание</b> | Надлежащую систему заземления можно обеспечить только в том случае, если прибор подсоединен к розетке больничного стандарта с надлежащей разводкой. |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

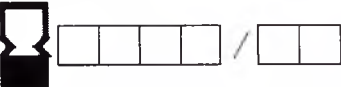
## 9 Использование надлежащего предохранителя

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Техническому персоналу больницы разрешается самостоятельно производить замену только трех плавких предохранителей на задней части прибора. Новые предохранители, устанавливаемые взамен старых, должны быть такими же по типу, напряжению и току. |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Номинальное напряжение и номинальный ток каждого из трех предохранителей указаны на панели рядом с предохранителем. Более подробная информация содержится в Главе 8 «Замена плавких предохранителей».

## 10 Используемые стандарты, классификация и условные обозначения

|                                                                                     |                                                                                                |                                                                                     |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Защитное заземление                                                                            |    | Прибор включен в сеть                                                                                                     |
|    | Тип B                                                                                          |    | Прибор выключен из сети                                                                                                   |
|    | Опасно: Высокое напряжение. Запрещается снимать крышку. Обратитесь к обслуживающему персоналу. |   | Внимание: Опасность защемления конечностей. Держите пальцы подальше от вращающихся деталей и запорного клапана ирригации. |
|   | Внимание: Обратитесь к сопроводительной документации.                                          | IPX8                                                                                | Защита pedalной панели от погружения в жидкости                                                                           |
|   | Местоположение плавкого предохранителя для проведения замены                                   |  | Запрещается использовать данный прибор вблизи легко воспламеняемых анестетиков, кислорода или летучих растворителей.      |
|  | Вакуум рукоятки                                                                                |  | Ирригация рукоятки                                                                                                        |
|   | Длинная изогнутая рукоятка                                                                     |  | Линейный режим «Linear»                                                                                                   |

|                                                                                     |                                             |                                                                                      |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Короткая прямая рукоятка                    |     | Истекшее время                                      |
|    | Неисправность системы                       |     | Режим предварительной настройки «Preset»            |
|    | Настройка                                   |    | Вибрация наконечника рукоятки                       |
| Handpiece<br>This Side                                                              | Повернуть рукоятку этой стороной вверх      | Remove                                                                               | Снять наконечник зонда                              |
|    | Запрещается повторное использование         | Torque                                                                               | Подкрутить наконечник зонда                         |
|    | Использовать до                             |   | Код партии                                          |
|   | Стерилизовано с использованием этиленоксида | REF                                                                                  | Каталожный номер                                    |
|  | Производитель                               |  | Официальный представитель                           |
|  | Максимальная температура                    |  | Запрещается использование, если упаковка повреждена |
|   | Использования только по предписанию врача   |  | Изделие не содержит в своем составе латекса         |

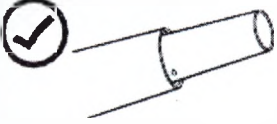
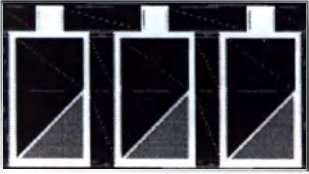
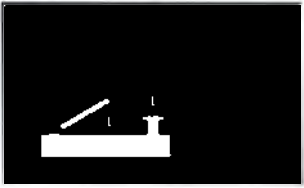
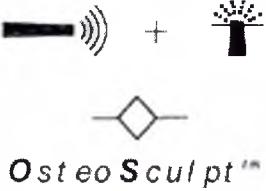
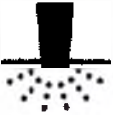
|                                                                                     |                                                         |                                                                                                             |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|     | Использовать с аксессуарами для мягких тканей           |                            | Не использовать с аксессуарами для мягких тканей  |
|     | Использовать с аксессуарами для твердых тканей          |                            | Не использовать с аксессуарами для твердых тканей |
| <b>OSTEOSCULPT</b>                                                                  | Использовать с аксессуарами для удаления твердых тканей | <b>CE</b><br><b>0482</b>                                                                                    | Номер Misonix CE                                  |
|     | Заменить батарейки беспроводной педальной панели        |                           | Передача сигнала, педальная панель включена       |
|   | Вибрация                                                | <br><i>OsteoSculpt™</i> | Вибрация + Коагуляция -ИЛИ- OsteoSculpt           |
|  | Промывание сильной струей ирригации                     |                          | Коагуляция                                        |
|  | Не выбрасывать                                          |                                                                                                             |                                                   |

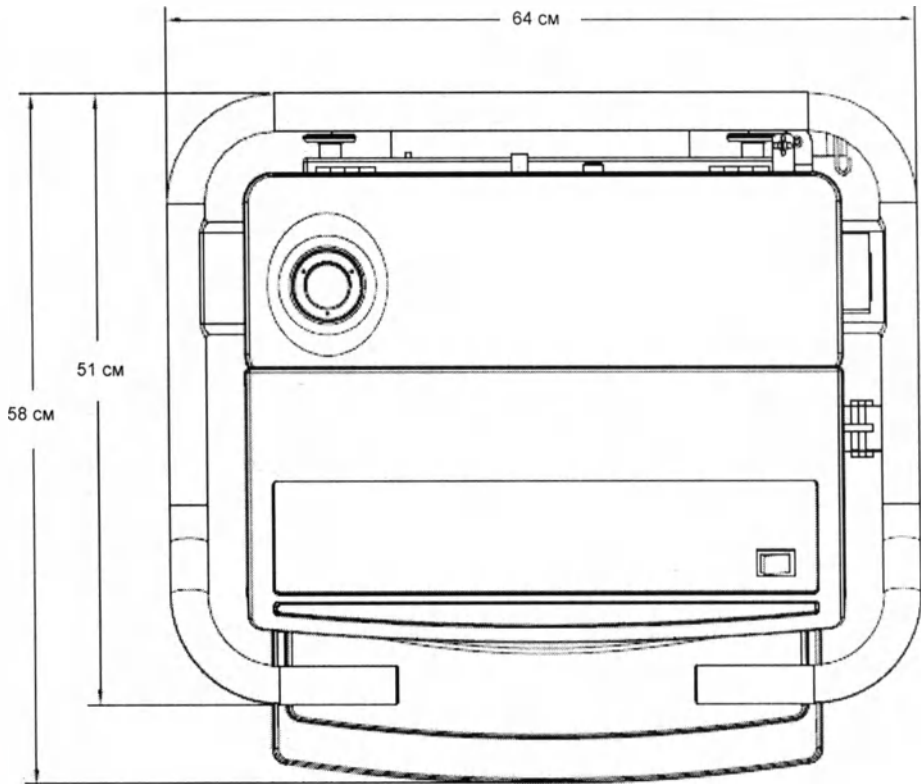
Таблица: 1-1 Условные обозначения

ГЛАВА 2  
УСТАНОВКА ПРИБОРА

2.1 Требования к пространству

Ширина и глубина прибора указаны на Рис. 2-1. Чтобы облегчить доступ к прибору, и для удобства пользователя необходимо предусмотреть пространство, достаточное для того, чтобы человек мог обойти вокруг прибора. Длина сетевого шнура – 3,7 м, длина кабеля дистанционного ИК-приемника – 5,5 м, длина кабеля рукоятки – 5,2 м.

Рис. 2-1: Размеры в горизонтальной проекции



2.2 Ограничения по условиям окружающей среды

Для оптимальной работы ультразвукового аспиратора Sonastar необходимо обеспечить следующие условия окружающей среды:

| Параметр                     | Условия работы                        | Условия хранения                      |
|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Температура окружающей среды | от 13°С до 35°С                       | от -20°С до 50°С                      |
| Относительная влажность      | от 15% до 90%<br>(неконденсирующаяся) | от 15% до 90%<br>(неконденсирующаяся) |
| Высота над уровнем моря      | Максимум 1 500 метров                 | Максимум 12 000 метров                |

Таблица 2-1: Условия окружающей среды

2.3 **Требования к электроэнергии**

Требования к электроэнергии для ультразвукового аспиратора зависят от страны, в которой он будет использоваться. Электрические характеристики для вашего прибора указаны в табличке сзади прибора.

|                                           | Требования  |             |
|-------------------------------------------|-------------|-------------|
| Сетевое напряжение<br>(переменный ток, В) | 110/115/120 | 220/230/240 |
| Частота (Гц)                              | 50/60       | 50          |
| Ток (Ампер)                               | 4           | 2           |

Таблица 2-2: Электрические характеристики

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание | Перед отправкой с завода-производителя система Sonastar была сконфигурирована для работы от конкретной электрической сети. Запрещается производить конфигурацию или изменение системы на месте (исключение – эти действия может производить только официальный технический персонал компании Misonix). Использование данного прибора разрешается только с тем электрическим напряжением, на которое он рассчитан. |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2.4 **Распаковка и осмотр оборудования**

Заниматься распаковкой, установкой и тестированием ультразвукового аспиратора разрешается только квалифицированному техническому персоналу, являющемуся официальным представителем компании Misonix, Inc. Обо всех внешних повреждениях упаковки необходимо немедленно сообщить представителю компании Misonix.

2.5 **Перечень оборудования**

Ультразвуковой аспиратор Sonastar и стандартные аксессуары к нему включают в себя следующие компоненты (Стандартные и дополнительные (по выбору) аксессуары приведены в Таблице 3-1 и Главе 10.9):

- 1. Консоль ультразвукового аспиратора Misonix Sonastar
- 2. Две щетки для очистки, диаметр 0,25 см и 0,60 см
- 3. Штатив для внутривенных инъекций
- 4. Кольцо вакуумного бака
- 5. Соединительный всасывающий патрубок
- 6. Запасные плавкие предохранители (См. Главу 8.5)
- 7. Руководство пользователя / Инструкции по эксплуатации
- 8. Гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту (по заказу)
- 9. Контрключ (по заказу)
- 10. Удлиненная изогнутая и прямая короткая рукоятки (обе по заказу)
- 11. Беспроводная педальная панель
- 12. Дистанционный ИК-приемник
- 13. Сетевой шнур

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Настоятельно рекомендуется заказать второй гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту, чтобы обеспечить непрерывную работу системы во время повторной калибровки гаечного ключа. Дополнительная информация о калибровке гаечного ключа содержится в Главе 8. |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Кроме того, для работы в режиме монополярной коагуляции необходимы перечисленные ниже изделия. Более подробная информация об использовании режима коагуляции содержится в Главе 7.

- 1. Разрешенный к применению электрохирургический генератор.
- 2. Соответствующий отрывной кабель.
- 3. Одноразовый монополярный кабель рукоятки.

## ГЛАВА 3 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

### 3.1 Показания к применению в хирургии

Хирургический аспиратор Sonastar предназначен для фрагментации мягких и твердых тканей, а также аспирации мягких тканей, и применяется в следующих отраслях хирургии:

- Нейрохирургия
- Хирургия желудочно-кишечного тракта и органов ЖКТ
- Оперативная урология
- Пластическая и восстановительная хирургия
- Общая хирургия
- Хирургическая ортопедия
- Оперативная гинекология
- Торакальная хирургия
- Лапароскопическая хирургия
- Тораскопическая хирургия

Данная система также может сочетаться с электрохирургическим прибором при использовании дополнительных (не входящих в базовый комплект поставки) интерфейсных устройств для радиочастотной хирургии.

### 3.2 Теоретические сведения о принципе работы ультразвука

Ультразвуковой аспиратор производит хирургическую фрагментацию и иссечение ткани с помощью высокочастотной вибрации титанового наконечника, установленного на рукоятке. Прикладывание вибрирующего наконечника к ткани приводит к ее разрыву.

Наблюдаются два разрывных воздействия. Во время одного воздействия вакуум у наконечника заставляет ткань, на которую производится непосредственное воздействие, вибрировать вместе с наконечником с той же амплитудой, скоростью и ускорением, что, в конце концов, приводит к ее отрыву от окружающей ткани, на которую вибрирующий наконечник не воздействует.

Второе и наиболее значимое воздействие представляет собой процесс кавитации. Быстрое движение наконечника взад-вперед, воздействующее на ткань, вызывает локальную волну сжатия на ткани, провоцируя быстрое образование и разрушение пузырьков с паром вокруг клеток в тканях с высоким содержанием жидкости. Разрушение пузырьков пара, образованных в этих тканях, приводит к разрыву тканей.

### 3.3 Общий обзор

Ультразвуковой аспиратор Sonastar состоит из рукоятки и системы на основе микропроцессора и обеспечивает точное хирургическое удаление тканей. Прибор представляет собой независимую консоль со встроенными системами ирригации, аспирации и вибрации. В сочетании с разрешенным к использованию электрохирургическим прибором данная система способна также выполнять электрохирургические операции. Более подробно этот вопрос обсуждается в Главе 7.

Система вибрации производит фрагментацию ткани, с которой контактирует периферический конец титанового наконечника рукоятки. По одной оси с наконечником, внутри защитного рукава, имеется ирригационная система для эмульгирования фрагментированной ткани и охлаждения наконечника, места иссечения ткани и преобразователя рукоятки. Вакуумный насос на консоли обеспечивает одновременную аспирацию, позволяющую удалить с операционного поля фрагментированную ткань и ирригационный раствор. Отсасываемая жидкость проходит по аспирационному каналу рукоятки и сменной трубки, и далее в приемную емкость.

Ирригационная, аспирационная и вибрационная системы подробнее описаны далее в следующих разделах настоящей главы. На блок-схемах приведены принципы работы каждой системы. Средства управления описаны в Главе 4.

| Номер детали                                                     | Описание                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SYSTEM-M26G-G<br>SYSTEM-M26G-1<br>SYSTEM-M26G-2<br>SYSTEM-M26G-3 | Система ультразвуковой аспирации, совместимая с устройствами для электрохирургии<br>115 В, 220 В-230 В<br>(беспроводная частота 0, 1, 2, 3) |
| SYSTEM-M28G-G<br>SYSTEM-M28G-1<br>SYSTEM-M28G-2<br>SYSTEM-M28G-3 | Рукоятка короткая прямая, совместимая с устройствами для электрохирургии<br>240 В<br>(беспроводная частота 0, 1, 2, 3)                      |
| CFSX6-H221                                                       | Рукоятка короткая прямая, совместимая с устройствами для электрохирургии                                                                    |
| CFSX6-H222                                                       | Рукоятка длинная изогнутая, совместимая с устройствами для электрохирургии                                                                  |
| CFSM6-C2G9-G                                                     | Беспроводная педальная панель (частота 0)                                                                                                   |
| CFSM6-C2G9-1                                                     | Беспроводная педальная панель (частота 1)                                                                                                   |
| CFSM6-C2G9-2                                                     | Беспроводная педальная панель (частота 2)                                                                                                   |
| CFSM6-C2G9-3                                                     | Беспроводная педальная панель (частота 3)                                                                                                   |
| CFSM6-C14G                                                       | Отрывной кабель электрохирургического генератора, Valleylab Force2                                                                          |
| CFSM6-C141                                                       | Отрывной кабель электрохирургического генератора, Conmed                                                                                    |
| CFSM6-C142                                                       | Отрывной кабель электрохирургического генератора, Erbe                                                                                      |
| CFSM5-DG5G                                                       | Монополярный кабель рукоятки одноразового использования (5 шт. в упаковке)                                                                  |
| CFSM4-M1GG                                                       | Адаптер на 88 мм многоразового пользования                                                                                                  |
| CFSM6-D212                                                       | Стерильный процедурный комплект, стандартный                                                                                                |
| CFSM6-D214                                                       | Стерильный процедурный комплект, микро                                                                                                      |
| CFSM6-D216                                                       | Стерильный процедурный комплект, прецизионный                                                                                               |
| CFSM6-D218                                                       | Стерильный процедурный комплект, длинный изогнутый, стандартный                                                                             |
| CFSM6-D22G                                                       | Стерильный процедурный комплект, распатор стандартный                                                                                       |
| CFSM6-D222                                                       | Стерильный процедурный комплект, распатор длинный изогнутый, микро                                                                          |
| E5GG4AGGG1                                                       | Щетка для очистки: диаметр 0,25 см.                                                                                                         |

|            |                                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| E5004A0002 | Щетка для очистки: диаметр 0,60 см.                                               |
| CFSS2-F019 | Внешний вакуум-фильтр                                                             |
| CFSS2-F025 | Внутренний вакуум-фильтр                                                          |
| CFSM2-T018 | Гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту, стерилизуется паром в автоклаве |
| CFSM6-T222 | Контрключ, стерилизуется паром в автоклаве                                        |
| CFSM5-C136 | Приемная емкость, 2 литра                                                         |
| CFSM5-T101 | Трубка для отсасывания                                                            |
| E0702ABC07 | Штатив для внутривенных инъекций                                                  |
| IFU-601    | Руководство пользователя SONASTAR                                                 |

**Таблица 3-1: Компоненты системы, продолжение**

Производитель продолжает дополнять систему Sonastar новыми аксессуарами. Обновленный перечень аксессуаров можно получить, связавшись с компанией Misonix.

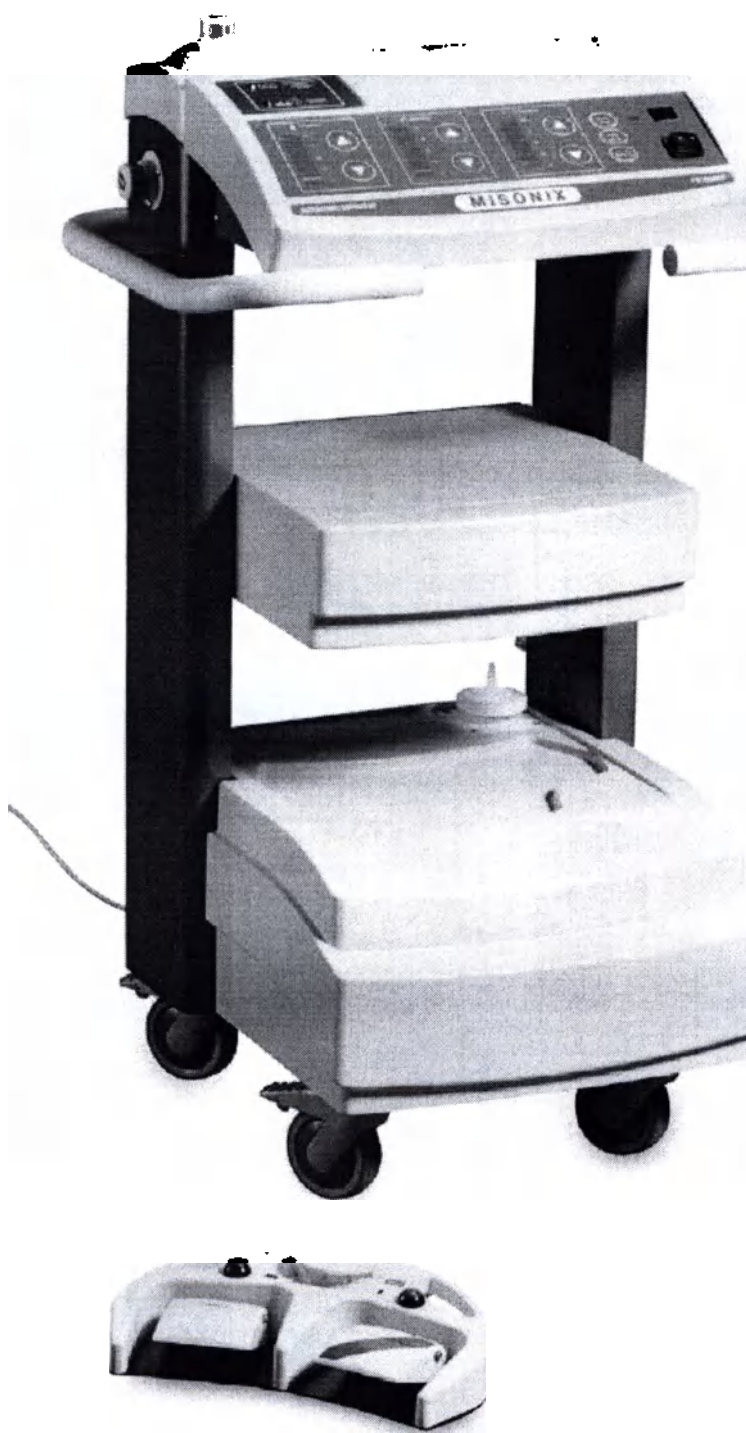


Рис. 3-1: Система ультразвуковой аспирации Sonostar

3.4 Система вибрации

Фрагментация ткани производится при ее контакте с вибрирующим наконечником рукоятки. Высокочастотные колебания наконечника обеспечиваются за счет ультразвукового генератора на консе, который подает ток на пьезоэлектрический преобразователь, расположенный внутри рукоятки. преобразователе электрическая энергия преобразуется в механическое движение, в результате чего происходит продольная вибрация титанового наконечника рукоятки с частотой приблизительно 230 циклов в минуту. Расстояние перемещения наконечника зависит от настроек вибрации. При настройке «100» перемещение наконечника составляет приблизительно 300 микрон при использовании длинной изогнутой рукоятки, и 200-250 микрон при использовании короткой прямой рукоятки. Схематическое изображение системы вибрации представлено на Рис. 3-2.

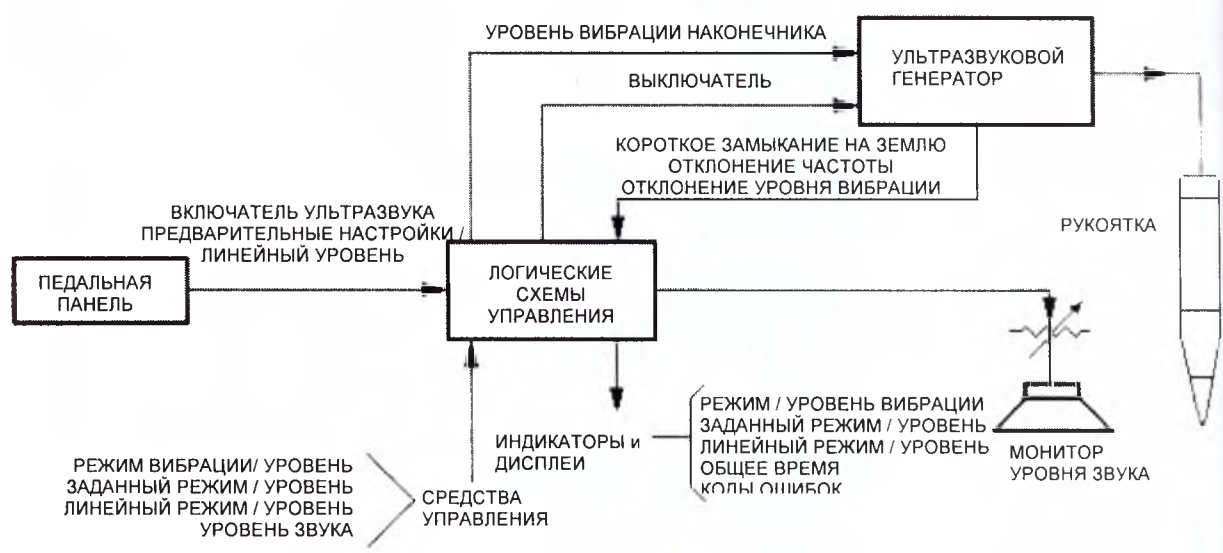


Рис. 3-2: Схематическое изображение системы вибрации

Уровень вибрации или амплитуду на передней панели можно установить либо таким образом, чтобы при нажатии педальной панели она функционировала на одном постоянном уровне, либо настроить линейно для работы с переменным уровнем (до выбранного уровня).

### 3.5 Ирригационная система

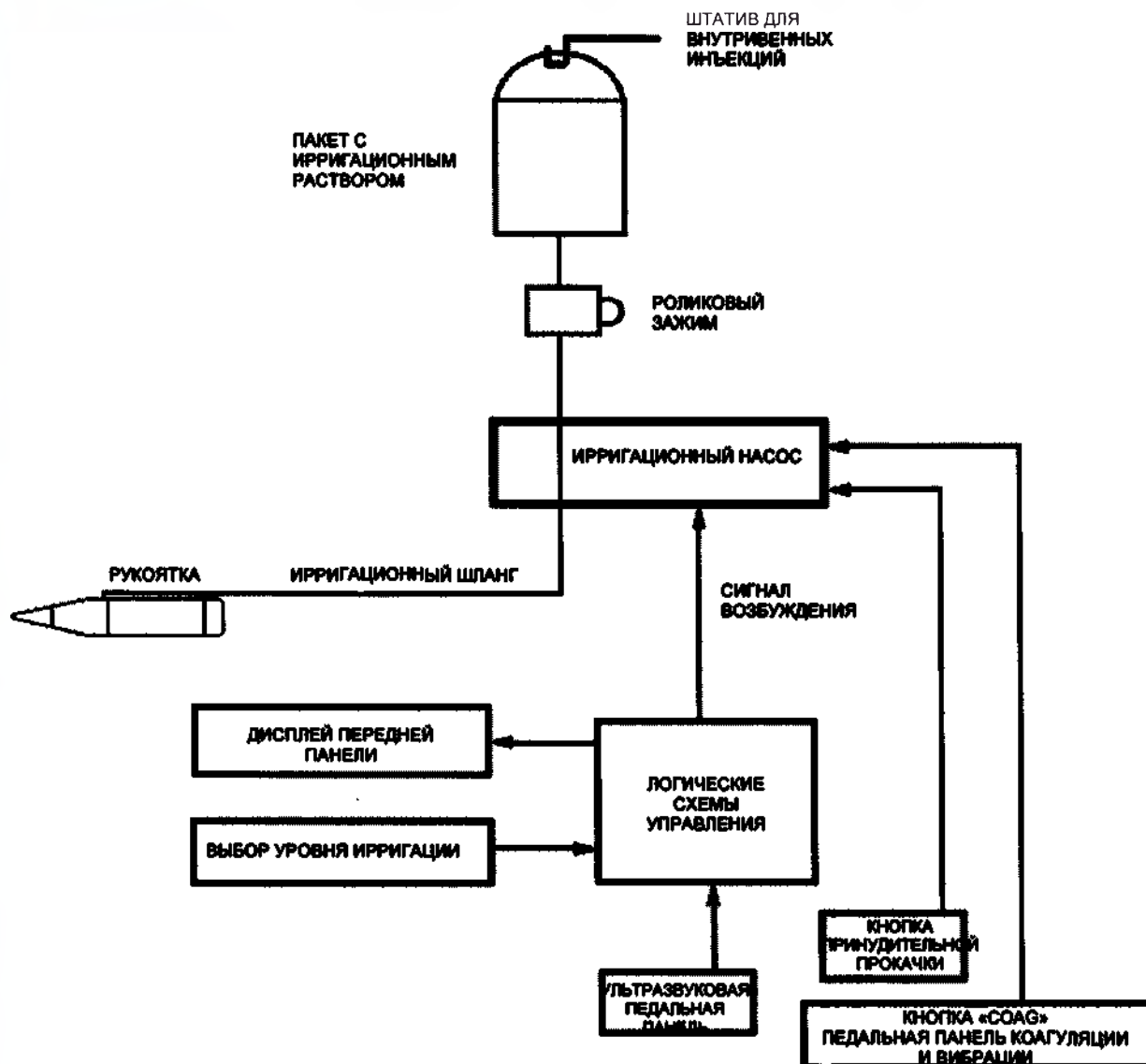


Рис. 3-3: Схематическое изображение ирригационной системы

Ирригационный раствор подается к периферическому концу наконечника для приостановки фрагментированных частиц, предотвращения закупоривания аспирационной системы и охлаждения наконечника и преобразователя рукоятки. Ирригационный раствор (стерильный раствор для внутривенных инъекций) подается со штатива для внутривенных инъекций, установленного на консоли, через ирригационный насос к наконечнику рукоятки. Схематическое изображение системы ирригации представлено на Рис. 3-3.

Скорость потока регулируется на передней панели. Возможно изменение настроек от «0» (что соответствует скорости потока приблизительно 2 см<sup>3</sup>/мин) до «100» (что соответствует приблизительно 10 см<sup>3</sup>/мин). Минимальное значение, рекомендуемое для оптимизации охлаждения и предотвращения закупоривания, составляет «25». Если возможность подачи вибрации включена, то при нажатии педали панели начнет подаваться ирригационная жидкость с заданной скоростью. При отпускании педали панели вибрация прекращается, однако подача ирригационной жидкости будет продолжаться еще течение двух минут с минимальной скоростью потока, составляющей 2 см<sup>3</sup>/мин. В результате продолжится охлаждение рукоятки и подвод жидкости к наконечнику.

В режиме «Setup» ирригационная жидкость автоматически прокачивается через трубку к рукоятке со скоростью 25 см<sup>3</sup>/мин. (после завершения настройки аспирации и вибрации подача жидкости продолжится меньшей скоростью). Это позволяет обеспечить наличие надлежащего количества жидкости в наконечнике до начала вибрации.

|                  |                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Запрещается включать рукоятку без надлежащей подачи ирригационной жидкости. Если к наконечнику зонда не подводится надлежащего объема ирригационной жидкости, это может привести к повреждению рукоятки и зонда. |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Функция принудительной прокачки включается при нажатии кнопки принудительной прокачки на pedalной панели. В результате на рукоятку подается жидкость со скоростью примерно 40 см<sup>3</sup>/мин независимо от настроек ирригации на передней панели. Кроме того, включение данной функции временно пережимает всасывающую линию, чтобы обеспечить максимальную подачу ирригационной жидкости к операционному полю.

При включении коагуляции или режима скобления кости (как отдельно, так и в сочетании с вибрацией) рукоятку подается ирригационная жидкость со скоростью примерно 20 см<sup>3</sup>/мин, независимо от настроек ирригации на передней панели. Это позволяет обеспечить охлаждение наконечника и устранить образование струев, а также обеспечивает достаточное увлажнение операционного поля.

3.6 Система аспирации

|                   |                                                                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Примечание</b> | При скоблении кости аспирация не требуется. Необходимо использовать специальный набор трубок для распатора, чтобы обеспечить отсутствие необходимости аспирации. |
| <b>Внимание</b>   | Использование ненадлежащего набора трубок может привести к серьезной травме пациента.                                                                            |

Ирригационная жидкость и частицы фрагментированной ткани постоянно (за исключением случаев скобления кости) отсасываются через полый титановый наконечник и аспирационный канал рукоятки, затем через сменную трубку сбрасываются в приемную емкость, которую обеспечивает больничное учреждение. Источником вакуума является независимый всасывающий насос. Уровень аспирации контролируется на передней панели. Максимальный уровень «100», измеряемый возле приемной емкости, соответствует приблизительно 585 мм ртутного столба над уровнем моря.



### 3.7 Беспроводная педальная панель

С помощью излучаемых инфракрасных лучей инфракрасная беспроводная многопедальная панель передает сигналы на два встроенные ИК-приемника и на дистанционный ИК-приемник, поставляемый по выбору. Один встроенный ИК-приемник находится наверху консоли, второй – в левой части консоли над ручкой. Вместе эти два ИК-приемника обеспечивают передачу беспроводного сигнала в стандартной среде операционной. Иногда внутреннее оформление операционной или находящееся в ней хирургическое оборудование может рассеивать беспроводный ИК-сигнал или препятствовать его распространению. В этих случаях рекомендуется использовать дистанционный ИК-приемник, который соединяется с панелью консоли сзади с помощью кабеля и помещается на пол на линии прямой видимости с педальной панелью. При умеренной мощности сигнала достаточно поместить дистанционный ИК-приемник рядом с консолью. В случае необходимости для улучшения сигнала можно придвинуть ИК-приемник ближе к беспроводной педальной панели, или даже непосредственно соединить его с ней.



**Рис. 3-5: Беспроводная педальная панель с подсоединенным к ней дистанционным ИК-приемником**

Беспроводная педальная панель позволяет включать систему и регулировать ее работу дистанционно, при этом она физически не соединяется с генератором кабелем. На педальной панели размещены следующие функции: Вибрация, Вибрация + Коагуляция или OSTEOSCULPT, Коагуляция, и Промывка.

Имеется четыре кодированные беспроводные частоты, которые позволяют независимо использовать различные системы на одном и том же расстоянии передачи сигнала. Встроенные ИК-приемники беспроводная педальная панель получают маркировку соответствующего цвета и номер, заканчивающийся на 0, 1, 2, или 3. Одинаковая маркировка появится на педальной панели и на куполообразной верхней части каждого встроенного ИК-приемника. Дистанционный ИК-приемник не имеет кодовой маркировки цвета. При необходимости, он будет работать для всех четырех кодированных частот беспроводного сигнала.



Рис. 3-6: Беспроводная педальная панель и встроенные ИК-приемники наверху и слева на консоли

|           |                                                                                                                                              |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | В целях обеспечения правильной работы консольная стойка (пульт управления) и педальная панель должны иметь одинаковой кодовый номер частоты. |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ГЛАВА 4 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ И СОЕДИНЕНИЯ

В данной главе подробно рассказывается о средствах управления, индикаторах и точках соединения ультразвукового аспиратора Sonastar. Для упрощения управления тремя функциональными подсистемами ультразвукового аспиратора используется кодировка цветом.

| Цвет    | Функция                                                                                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Синий   | - Обозначение вибрации на консоли<br>- Обозначение режима «COAG» на электрохирургическом приборе и на педальной панели                                       |
| Зеленый | - Обозначение аспирации                                                                                                                                      |
| Желтый  | - Обозначение ирригации<br>- Обозначение режима «CUT» на электрохирургическом приборе. При использовании системы Sonastar XSE данный режим <b>отключен</b> . |

**Таблица 4-1: Кодировка цветом системы Sonastar XSE**

### 4.1 Система в целом

На Рис. 4-1 указаны средства управления и контроля, индикаторы и точки соединения системы ультразвукового аспиратора.

- Передняя панель.** Используется для управления вибрацией, ирригацией, аспирацией, управлением функций ультразвукового аспиратора (более подробно можно посмотреть на Рис. 4-2 и прочесть в Главе 4.2). На панели имеется контроль настроек, а также индикатор времени и индикатор неисправности. На ней находится сетевой выключатель, а также выбор режима операции. Кроме того, на передней панели расположен красный светодиодный индикатор «Батарея разряжена» (Low Battery) и синий светодиодный индикатор «Включение педальной панели» (Footswitch Activation).
- Ирригационный насос.** Перистальтический насос, используемый для управления потоком ирригационной жидкости, поступающей к наконечнику рукоятки. Ирригационная трубка соединяется с трубкой для внутривенного вливания. Она проложена по часовой стрелке вокруг насоса и далее – к рукоятке. Насос обеспечивает промывочный поток к рукоятке и поток с заданными настройками во время вибрации, а также поток с минимальной скоростью с течение двух минут после отпускания педальной панели.  
  
Промывка производится по нажатию кнопки принудительной прокачки жидкости, в результате чего временно пережимается всасывающая линия, чтобы обеспечить максимальную подачу ирригационной жидкости для «промывки» операционного поля. В режиме «COAG» ирригационный насос работает со скоростью примерно 20 см<sup>3</sup>/мин.
- Разъем для рукоятки.** Разъем для подключения кабеля рукоятки к консоли.
- Клапан отпускания ткани.** Клапан зажима, через который проложен всасывающий трубопровод. При отпускании педальной панели он пережимается на полсекунды, перекрывая всасывание. Этот клапан также перекрывается во время режима принудительной прокачки, чтобы подаваемая в операционное поле ирригационная жидкость не всасывалась сразу же.
- Приемная емкость.** Крепится на кронштейн для сбора отсасываемой жидкости и ткани. С помощью вакуумного шланга из всасывающего отверстия она соединяется с аспирационным фильтром. Через разъем со стороны пациента вакуумный шланг соединяет емкость с рукояткой.

6. **Блок аспирационного фильтра.** Внешний (видимый) и внутренний вакуумный фильтры. См. Главу 8.4 «Регулярное техническое обслуживание».
7. **Первичная трубная обвязка всасывания.** Первичные вакуумные соединения между прибором и «вакуумным» портом приемной емкости.

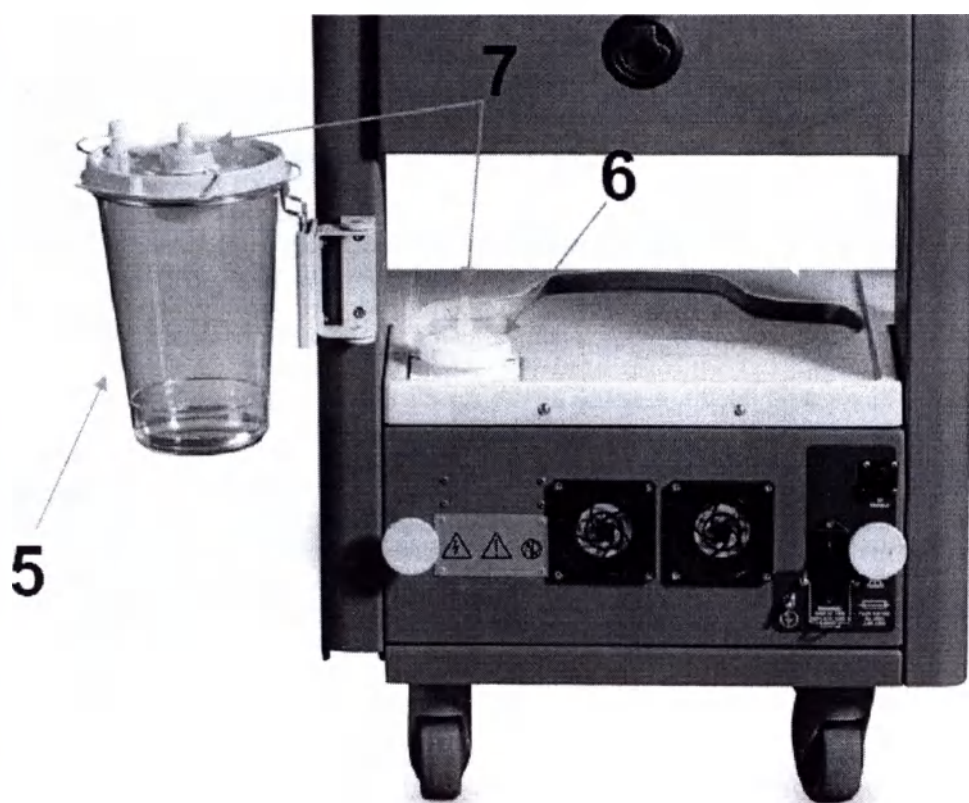
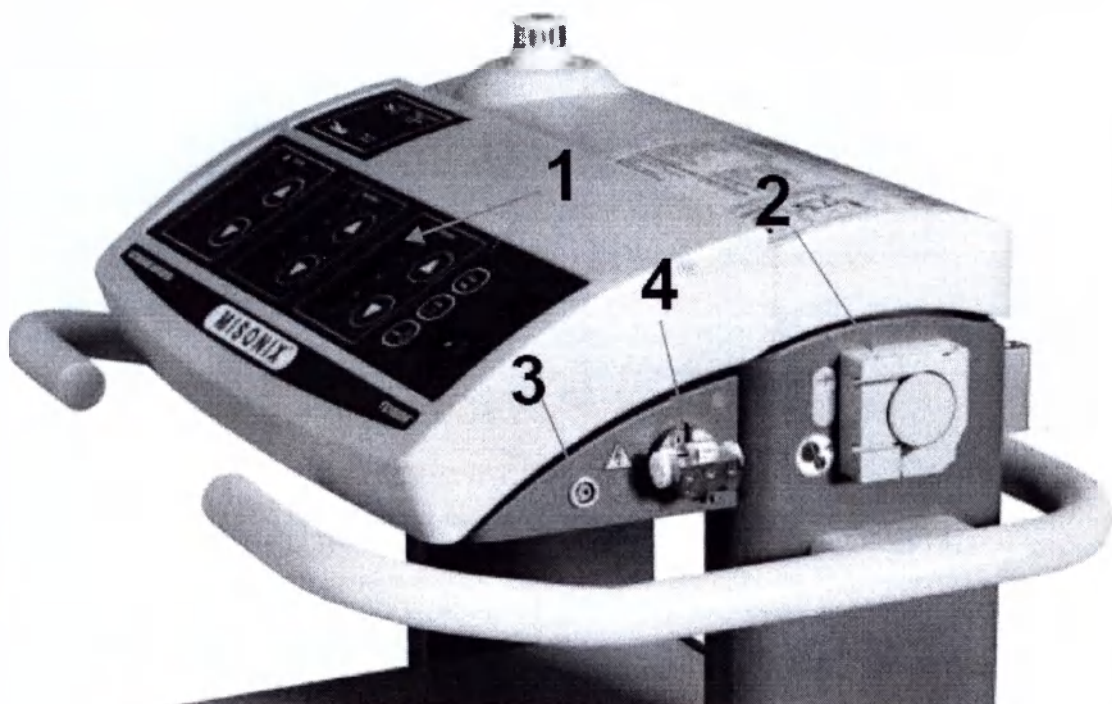


Рис. 4-1: Вид спереди

## 4.2 Передняя панель

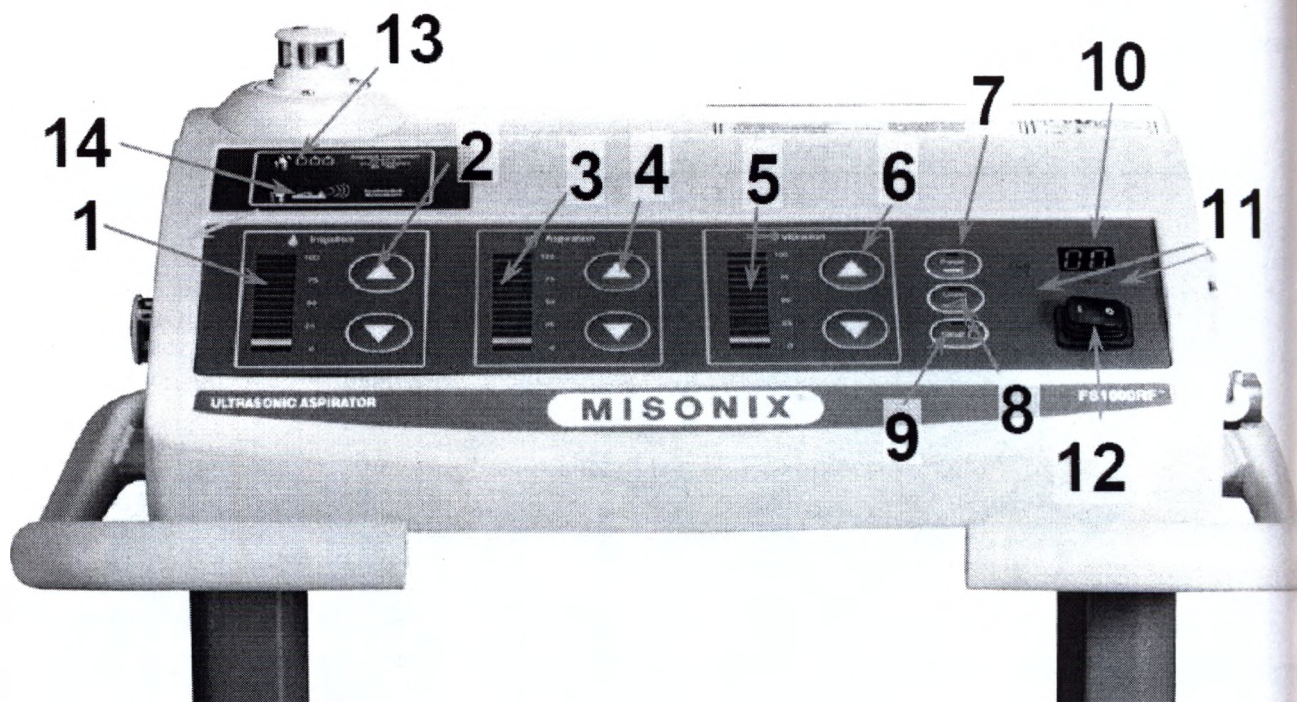


Рис. 4-2: Панель управления

Элементы управления и индикаторы передней панели указаны на Рис. 4-2. К элементам управления относятся: регуляторы и дисплей ирригации, регуляторы и дисплей аспирации, регулятор дисплей вибрации, кнопки «preset» и «linear», кнопка «key», светодиодный индикатор разряда батареи беспроводной педальной панели, светодиодный индикатор включения беспроводной педальной панели, цифровой дисплей и сетевой выключатель.

### 1. Дисплей ирригации

Дисплей с желтым светодиодным индикатором, который отображает процент ирригационного потока, используемый в данный конкретный момент. Если горят штриховые индикаторы (уровень «100»), скорость потока составляет примерно 10 см<sup>3</sup>/мин. Если горит один штриховой индикатор, это означает, что заданный уровень ирригации не включен. При нажатии педальной панели и включении вибрации загорятся штриховые индикаторы вплоть до заданного уровня, отображая фактический уровень ирригации.

### 2. Регуляторы ирригации

Кнопки «вверх» и «вниз» для увеличения и уменьшения скорости потока ирригационной жидкости.

### 3. Дисплей аспирации

Дисплей с зеленым светодиодным индикатором, который отображает процент от вакуума, используемый в данный конкретный момент. Если горят все штриховые индикаторы (уровень «100»), вакуумметрическое давление составляет примерно 585 мм ртутного столба. Если аспирация не включена, горит один штриховой индикатор – он указывает на заданное значение аспирации. При нажатии педальной панели и включении вибрации загорятся штриховые индикаторы вплоть до фактической измеренной аспирационной нагрузки.

### 4. Регуляторы аспирации

Кнопки «вверх» и «вниз» для увеличения и уменьшения максимального уровня вакуума всасывающего насоса.

## 5. Дисплей вибрации

Дисплей с синим светодиодным индикатором для обозначения процента вибрации, используемого в данный конкретный момент. На дисплее отображается амплитуда колебаний наконечника рукоятки – от 0% (мин.) до 100% (макс.). Если вибрация не включена, горит один штриховой индикатор, отображая процент фрагментации, выбранный для использования в режиме «Preset», или максимальный уровень фрагментации, заданный в режиме «Linear». При нажатии педальной панели в режиме «Preset» загорятся все штриховые индикаторы вплоть до заданного уровня. В режиме «Linear» на дисплее будут отображаться фактические рабочие настройки, регулируемые силой нажатия на педальную панель. В линейном режиме показания на дисплее будут варьироваться от 0% до заданного уровня в соответствии с линейной зависимостью от силы нажатия на педальную панель.

## 6. Регуляторы вибрации

Кнопки «вверх» и «вниз» для увеличения и уменьшения уровня вибрации в режиме «Preset» или максимально возможного уровня вибрации в режиме «Linear».

## 7. Кнопка «Preset»

Кнопка «Preset» – это кнопка-переключатель: нажав на нее, можно как задать уровень вибрации, так и отменить регулировку уровня вибрации при включении педальной панели. Если кнопка включена, горит светодиодный индикатор. Если нажать на кнопку для отмены ее значения, система перейдет в режим «Standby». В режиме «Setup», кнопки «Preset» и «Linear» не работают.

## 8. Кнопка «Linear»

Кнопка «Linear» – это кнопка-переключатель: нажав на нее, можно как задать уровень вибрации, так и отменить регулировку уровня вибрации до заданного максимального уровня при включении педальной панели. Если кнопка включена, горит светодиодный индикатор. Если нажать на кнопку для отмены ее значения, система перейдет в режим «Standby». В режиме «Setup», кнопки «Preset» и «Linear» не работают.

*Подсказка: В дополнение к своим обычным функциям, кнопки «Preset» и «Linear» также используются для сброса значений прибора после того, как на экране появилось сообщение о неисправном состоянии и затем было устранено.*

## 9. Кнопка «Setup»

Кнопка для запуска самопроверки системы после включения электропитания. При включении сетевого выключателя загорается светодиодный индикатор кнопки «Setup». Он указывает на то, что необходимо нажать на эту кнопку, чтобы подготовить систему к работе. При нажатии этой кнопки начнется тестирование системы вибрации, в процессе которого проверяется, достаточно ли хорошо закреплен наконечник, и правильно ли функционирует рукоятка. При проведении данного тестирования синий штриховой индикатор на дисплее вибрации поднимется до 25%, а затем снова опустится. По окончании тестирования вибрации вы услышите звуковой сигнал, после чего еще раз загорится кнопка «Setup». При повторном нажатии этой кнопки начнется тестирование систем аспирации и ирригации, сопровождаемое заполнением ирригационной трубки. Затем произойдет одновременное системное тестирование всех трех подсистем, по окончании которого вы опять услышите характерный звуковой сигнал. Когда данная процедура будет завершена, светодиодный индикатор «Setup» погаснет.

## 10. Цифровой дисплей

Двузначный светодиодный дисплей для отображения времени или сообщения об ошибке. Указывает общее время работы вибрации (время, в течение которого была нажата педальная панель вибрации). При выключении прибора из сети и повторном включении значение времени обнуляется. В случае неисправности на дисплее появляется сообщение об ошибке (например, «E2»).

## 11. Индикатор состояния

Светодиод с тыловой подсветкой: при отображении общего времени работы ультразвука подсвечивается надпись «Time» (Время), при неисправности подсвечивается надпись «Fault» (неисправность).

- 12. Сетевой выключатель  
Сетевой выключатель прибора. Тыловая подсветка над сетевым выключателем указывает на то, что прибор включен в сеть.
- 13. Индикатор разряженной батареи педальной панели  
Данный индикатор включается при разряженной батарее педальной панели.
- 14. Индикатор включения педальной панели и передачи сигнала  
Включается при нажатии педальной панели или кнопки на ней и при передаче сигнала на консоль.

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Если при нажатии педальной панели не загорается светодиод, вставьте дистанционный ИК-приемник в разъем на задней части консоли и поместите его на линии прямой видимости с педальной панелью. Для улучшения сигнала можно придвинуть ИК-приемник ближе к беспроводной педальной панели, или непосредственно соединить его с ней. |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.3 Компоненты системы – вид сзади: Средства управления и индикаторы

На Рис. 4-3 и 4-4 на следующей странице указаны средства управления и контроля, индикаторы и точки соединения.

1. *Блок для установки штатива для внутривенного вливания* – Держатель штатива (над которым висит пакет с раствором для вливания).
2. *Регулятор громкости звука* – ручка для регулирования громкости звука (вплоть до нуля), сигнализирующего о нажатии pedalной панели вибрации в режиме «Preset» или «Linear».
3. *Регулятор громкости аварийной сигнализации* – ручка для регулирования громкости звуковой сигнализации, срабатывающей при возникновении неисправности.
4. *Отключение аварийной сигнализации* – кнопка для отключения сигнала не критического отказа (код ошибки E4), которая позволяет продолжить использование ультразвукового аспиратора.

*Подсказка: При отключении отказа с кодом ошибки E4 во время последующей работы продолжает мигать индикатор неисправного состояния «FAULT».*

5. *Скобы для сетевого шнура (2 шт.)* – для наматывания сетевого шнура, если прибор не используется.
6. Внешний фильтр аспирации

*Подсказка: Если pedalная панель не подключена, на цифровом дисплее передней панели появится код ошибки «E5». Проверка этого кода ошибки производится только перед запуском «Setup».*

7. *Отдел для хранения* – используется для хранения аксессуаров.
8. *Плавкие предохранители* – F1, F2 и F3.
9. Разъем для сетевого шнура
10. Вентиляторы
11. *Разъем для отрывного кабеля электрохирургического прибора* – соединение с разрешенным к использованию электрохирургическим прибором. См. Главу 7.
12. *Полка для хранения pedalной панели*
13. *Табличка с техническими данными* – табличка с серийным номером.
14. *Полка для размещения электрохирургического прибора* – основание для размещения и хранения электрохирургического прибора. См. Главу 7.
15. *Выступ для эквипотенциального заземления*
16. Разъем для дистанционного ИК-приемника

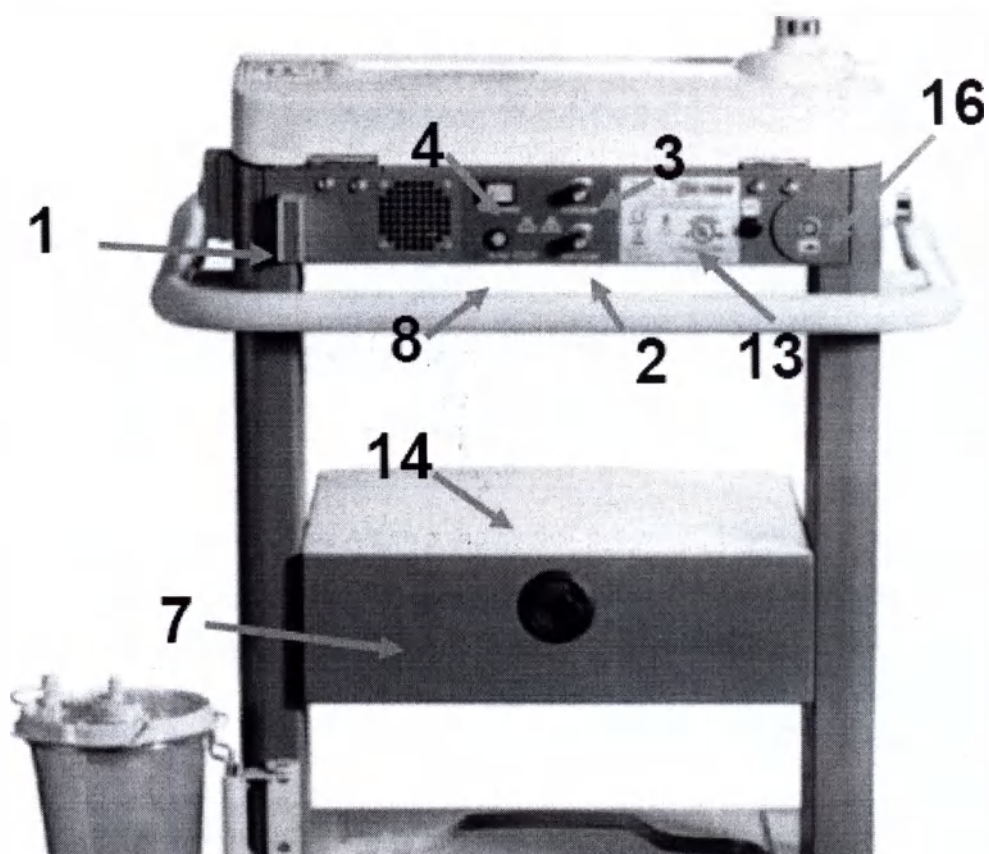


Рис. 4-3: Вид сзади

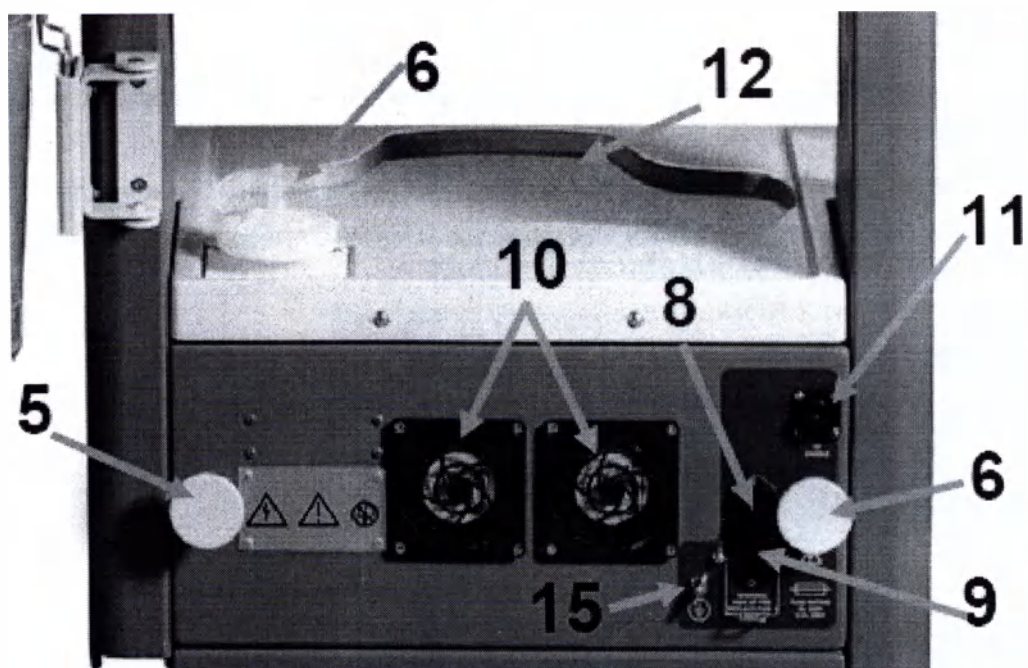


Рис. 4-4: Вид сзади, нижняя часть

#### 4 Индикаторы состояния беспроводной педальной панели

1. Светодиодный индикатор «Replace Footswitch Battery» (Заменить батарею педальной панели) – Горит красная лампочка.
2. Светодиодный индикатор «Footswitch Activation» (Включение педальной панели) – Мигает синяя лампочка.

Светодиодные индикаторы, сигнализирующие о разрядке батареи педальной панели и о передаче сигнала

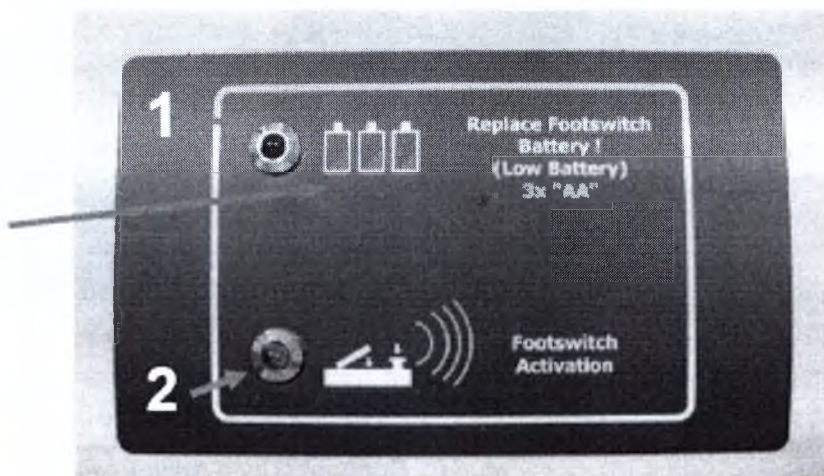


Рис. 4-5: Светодиодные индикаторы разрядки батареи и включения педальной панели

Разъем для кабеля дистанционного ИК-приемника

Встроенные ИК-приемники на консоли

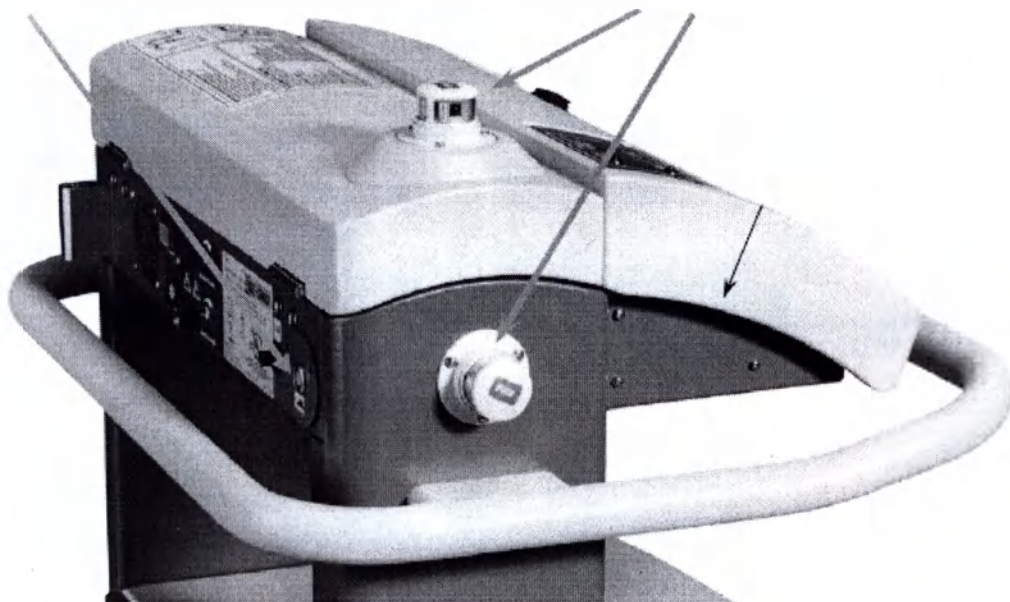
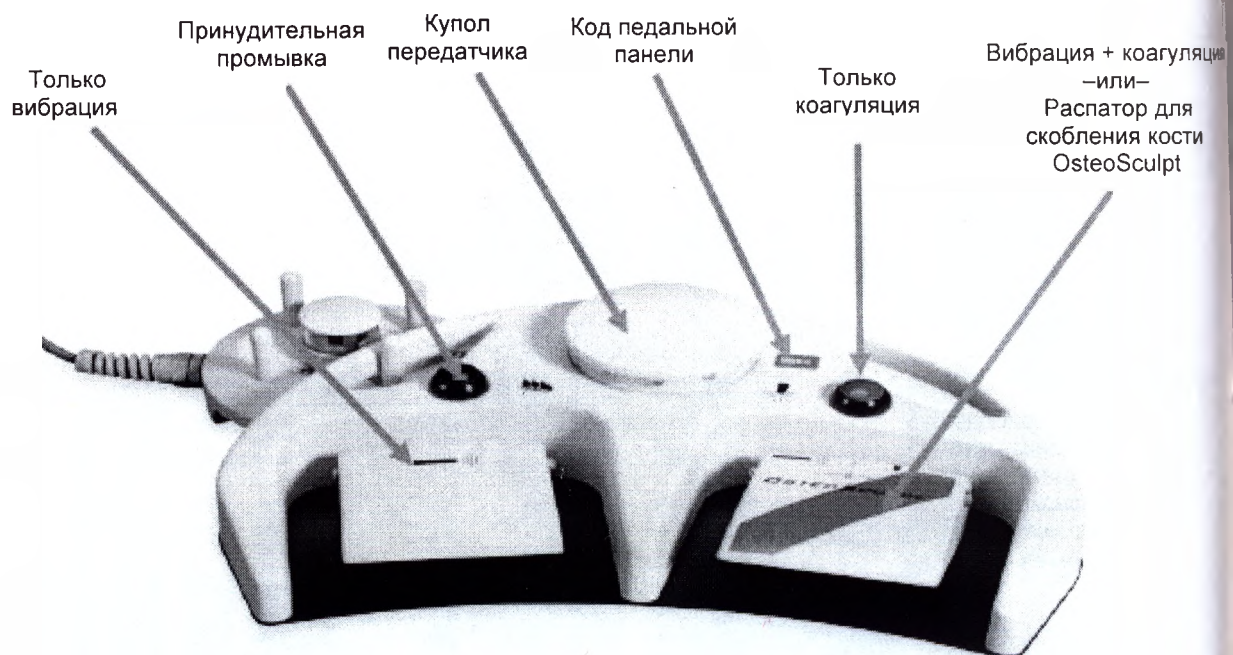
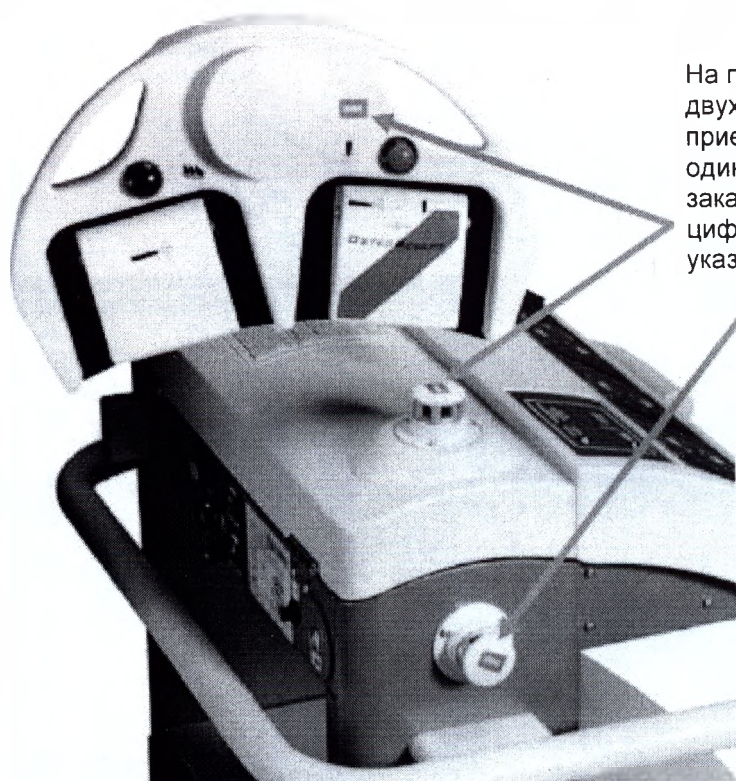


Рис. 4-6: Встроенный и дистанционный ИК-приемники



**Рис. 4-7: Беспроводная pedalная панель**



На pedalной панели и на двух куполообразных приемниках имеется одинаковая маркировка, заканчивающаяся на цифру 0, 1, 2 или 3, и указывающая частоту

**Рис. 4-8: Одинаковая частотная кодировка на pedalной панели и на ИК-приемниках**

# ГЛАВА 5 РУКОЯТКИ

## Общая информация

В настоящей главе содержится информация о типах рукояток, их сборке и тестированию рукояток для прибора.

Для проведения процедуры необходимо иметь один стерильный процедурный набор, который включает в себя: титановый наконечник, ирригационную и аспирационную трубку, силиконовый рукав, кольцевые уплотнения и проволочный зонд для прочистки. Кроме того, необходимо дополнительно очистить и простерилизовать рукоятку и набор для установки наконечника рукоятки. Комплект для установки наконечника рукоятки состоит из контрключа и гаечного ключа с ограничением по крутящему моменту, которые используются для того, чтобы прочно прикрутить наконечник к рукоятке. Перед использованием во время операции РУКОЯТКУ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ. Разрешается стерилизация рукоятки паром в автоклаве. Параметры стерилизации указаны в Главе 8.8.

## Типы рукояток

Для различных нужд имеется две конфигурации рукояток. Ниже указаны типы этих рукояток и номер модели.

| Название детали                                                            | Номер модели |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Рукоятка короткая прямая, совместимая с устройствами для электрохирургии   | CFSX6-H221   |
| Рукоятка длинная изогнутая, совместимая с устройствами для электрохирургии | CFSX6-H222   |

Таблица 5-1: Рукоятки для ультразвуковой аспирации

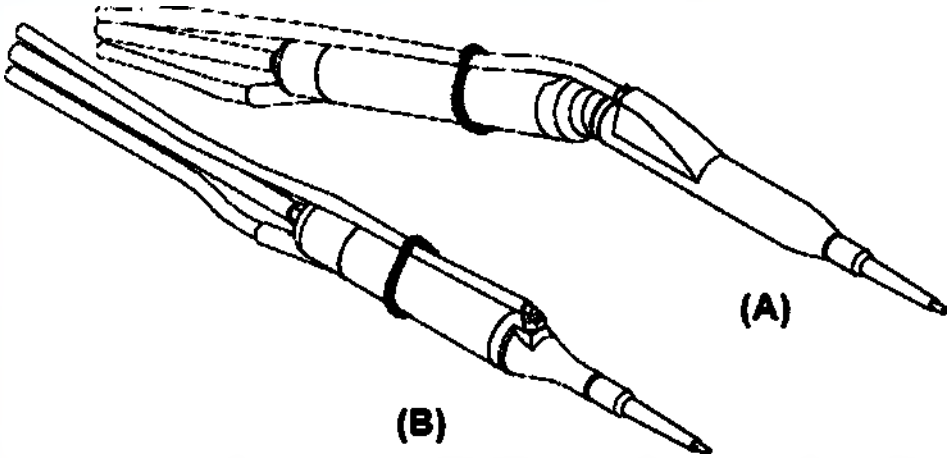


Рис. 5-1: (А) Длинная изогнутая (ДИ) и (В) короткая прямая (КП) рукоятки

|           |                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Настоятельно рекомендуется иметь в запасе в операционной вторую стерильную рукоятку в качестве резервной, чтобы подстраховаться на случай загрязнения или неисправности первой рукоятки во время проведения операции. |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

5.3 Сборка рукоятки

5.3.1 Общая информация

Прежде чем приступить к сборке рукоятки, необходимо приготовить следующие элементы:

- 1. Собираемая рукоятка
- 2. Комплект для сборки корпуса рукоятки
- 3. Процедурный комплект со сменным титановым наконечником
- 4. Одноразовый монополярный кабель рукоятки, если необходим
- 5. Контрключ и гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту

5.3.2 Процедурные комплекты

В Таблице 5-2 указаны номера деталей для процедурных комплектов с наконечниками для аспирации или скобления кости.

Процедурные комплекты состоят из следующих элементов:

- Одноразовый титановый наконечник (зонд)
- Силиконовый рукав
- Комплект трубок для ирригации и аспирации с зажимами для крепления трубок к кабелю рукоятки
- Большое кольцевое уплотнение для удержания ирригационной трубки
- В состав некоторых комплектов могут входить следующие элементы:
  - Малое кольцевое уплотнение для рукоятки
  - Проволочный зонд для удаления засорений

| Описание комплекта                                              | Номер комплекта |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------|
| Стерильный процедурный комплект, стандартный                    | CFSM6-D212      |
| Стерильный процедурный комплект, микро                          | CFSM6-D214      |
| Стерильный процедурный комплект, прецизионный                   | CFSM6-D216      |
| Стерильный процедурный комплект, длинный изогнутый, стандартный | CFSM6-D218      |
| Стерильный процедурный комплект, стандартный распатор           | CFSM6-D220      |
| Одноразовый монополярный кабель рукоятки, (5 шт. в упаковке)    | CFSM6-D050      |

Таблица 5-2: Номера процедурных комплектов и комплектов сменных наконечников

|            |                                             |
|------------|---------------------------------------------|
| Примечание | Могут быть в наличии дополнительные наборы. |
|------------|---------------------------------------------|

В комплект одноразового монополярного кабеля рукоятки входит кабель для подсоединения рукоятки к электрохирургическому генератору, одобренному компанией Misonix. Данный кабель является сменным, после процедуры его необходимо выбросить. Использование электрохирургической аппаратуры более подробно обсуждается в Главе 7.

### 3.3 Установка наконечника

Осмотрите рукоятку: она должна быть чистой, а на ее поверхности не должно быть трещин или повреждений.

|            |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | При подсоединении зонда осмотрите выходной конец рукоятки. Эта поверхность должна быть чистой и не иметь царапин или рубцов. Осмотрите резьбу на предмет повреждения или излишнего износа. Запрещается использование, если имеются следы повреждений. |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Подготовьте процедурный комплект и необходимые элементы, поставляемые с прибором. См. Главу 6.1. Осмотрите титановый наконечник на предмет трещин или повреждений. **Запрещается использование наконечника, если имеются следы повреждений.** Прикрутите наконечник рукой к рукоятке.

Поместите рукоятку в контрключ так, чтобы кабель был повернут вверх (для короткой прямой рукоятки); см. Рис. 5-2, где представлены варианты для короткой прямой и длинной изогнутой рукояток. Положите руку на контрключ и прочно удерживайте рукоятку внутри контрключа во время закручивания.

Аккуратно наденьте гаечный ключ на титановый наконечник, чтобы шестиугольное основание наконечника совпало с формой ключа. При закручивании гаечный ключ должен быть повернут к рукоятке стороной, на которой отмечено «Handpiece this side» (Рукоятка с этой стороны). Следите за тем, чтобы не повредить наконечник. Поверните гаечный ключ по часовой стрелке, пока не услышите два щелчка, затем снимите гаечный ключ. Теперь наконечник закручен до нужного момента.

Для ДИ (длинной изогнутой) рукоятки натяните малое кольцевое уплотнение на зонд и далее в желобок переднего привода. Не требуется производить замену данного кольцевого уплотнения при каждом использовании – только в случае его износа или повреждения. Для смазки этого кольцевого уплотнения можно использовать медицинскую силиконовую смазку.

|           |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | При насаживании на наконечник гаечного ключа с ограничением по крутящему моменту следите за тем, чтобы не повредить наконечник. При вибрации царапины на наконечнике или повреждения наконечника могут привести к сбою в работе. |
| Осторожно | Разрешается использовать только правильно откалиброванный гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту. Раз в полгода необходимо отправлять этот гаечный ключ производителю для калибровки.                                  |

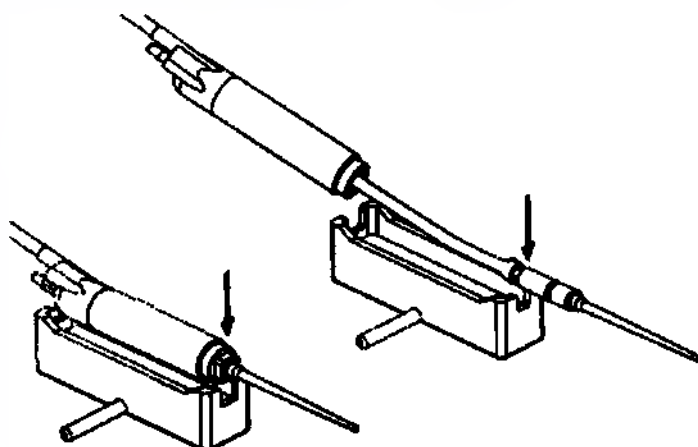


Рис. 5-2: Как правильно поместить КП и ДИ рукоятки в контрключ

подсказка: Устанавливая короткую прямую рукоятку, следите за тем, чтобы кабель выходил вверх, как показано на рисунке.

|           |                                                                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Зонды для распатора OsteoSculpt необходимо устанавливать и использовать только вместе с короткой прямой (КП) рукояткой. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3.4 Сборка корпуса, длинная изогнутая (ДИ) рукоятка

1. Снимите рукоятку с фиксатора. Прикрутите передний колпачок к задней части корпуса. Затем наденьте силиконовое колено на передний колпачок и выровняйте его с прорезью в силиконовом рукаве (См. Рис. 5-4).
2. Прикрутите друг к другу внутренний и внешний рукава, составляющие блок корпуса наконечника (См. Рис. 5-5).
3. Установите жесткий корпус в силиконовый рукав (протолкнув его), пока силиконовый рукав не войдет в контакт с заплечиком жесткого блока корпуса наконечника.
4. Из процедурного комплекта установите силиконовый рукав на жесткий блок корпуса наконечника. Теперь рукоятка готова к настройке системы.

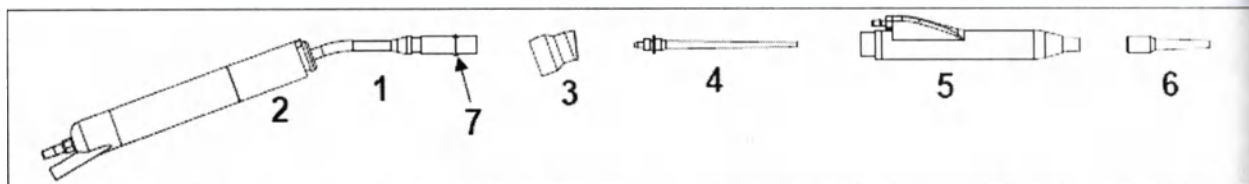


Рис. 5-3: Покомпонентное изображение деталей ДИ рукоятки

1: ДИ преобразователь  
2: Передний колпачок  
3: Силиконовое колено  
4: Зонд

5: Блок корпуса наконечника (см. Рис. 5-5 ниже)  
6: Силиконовый рукав  
7: Кольцевое уплотнение (малое)

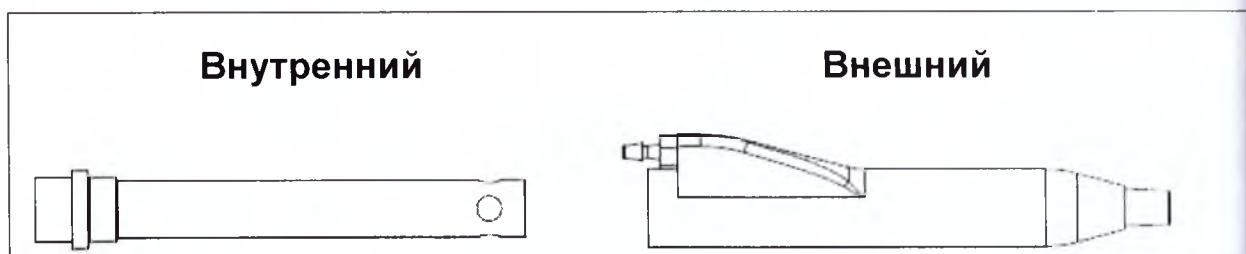
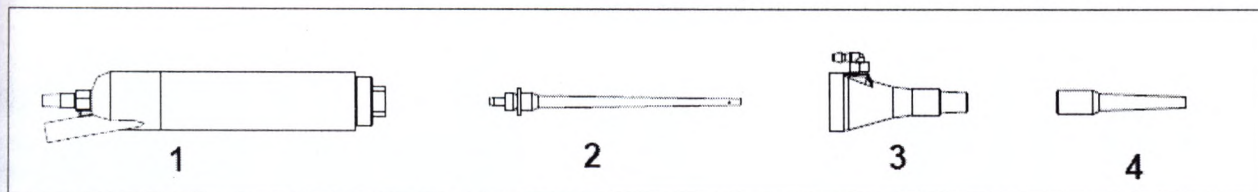


Рис. 5-4: Блок корпуса наконечника для ДИ рукоятки

### 5.3.4 Сборка корпуса, короткая прямая (КП) рукоятка

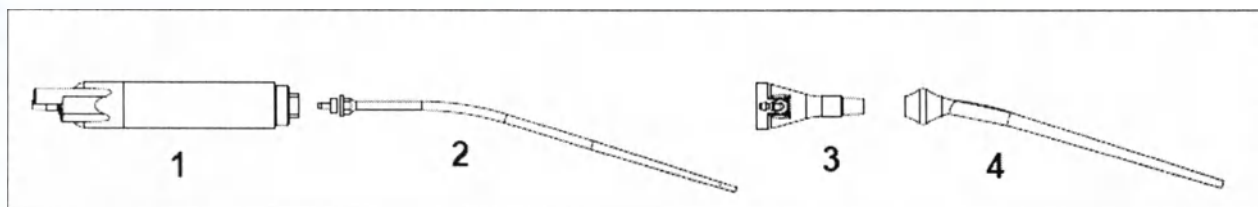
1. Прикрутите пластиковый передний колпачок к задней части корпуса рукоятки. (См. Рис. 5-5b).
2. Из процедурного комплекта установите силиконовый рукав на жесткий блок корпуса наконечника. Теперь рукоятка готова к настройке системы.



**Рис. 5-5а: Покомпонентное изображение деталей КП рукоятки**

1: Задняя часть корпуса  
2: Зонд

3: Пластиковый передний колпачок  
4: Силиконовый рукав



**Рис. 5-5b: Покомпонентное изображение деталей КП рукоятки с длинным изогнутым зондом**

1: Задняя часть корпуса  
2: Длинный изогнутый зонд

3: Пластиковый передний колпачок  
4: Длинный изогнутый силиконовый рукав

5.4 Разъем для электрохирургической аппаратуры

- 1. Разъем для электрохирургической аппаратуры находится на заднем колпачке рукоятки рядом с компенсатором натяжения кабеля.
- 2. Для подключения электрохирургической аппаратуры вставьте в рукоятку соответствующий конец одноразового монополярного кабеля рукоятки, как показано на Рис. 5-7. **Обратите внимание, что этот кабель поставляется нестерильным. Его НЕ НУЖНО стерилизовать.**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание | Неправильное подсоединение монополярного кабеля рукоятки одноразового использования к торцевой крышке может привести к воздействию потенциально опасного напряжения. Обязательно проверяйте, чтобы гнездо монополярного кабеля рукоятки одноразового использования было прочно сцеплено с контактным штырем торцевой крышки. |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 3. Инструкции по настройке и применению режима «COAG» содержатся в Главе 7.

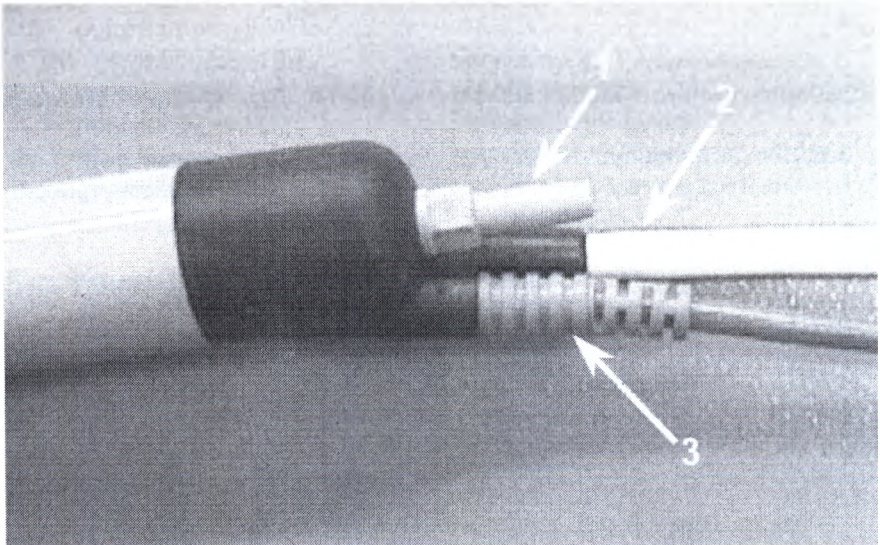


Рис. 5-6: Рукоятка с подсоединенным монополярным кабелем

- 1: Порт для аспирации

2: Силовой кабель для  
ультразвука
- 3: Одноразовый монополярный  
кабель рукоятки,  
поставляемый по выбору

ГЛАВА 6

Руководство по эксплуатации системы

данной главе содержатся подробные инструкции по эксплуатации ультразвукового аспиратора Sonastar. В ней обсуждаются следующие вопросы: предоперационная подготовка, настройка системы, использование во время операции, послеоперационное хранение. Информация о подготовке и использованию рукояток содержится в Главе 5.

1 Предоперационная подготовка

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Перед каждой операцией необходимо полностью протестировать и осмотреть систему. Необходимо осмотреть внешний вид и состояние консоли, педальной панели, рукояток, всех кабелей и аксессуаров. Необходимо также произвести начальное тестирование настройки системы с каждой рукояткой, чтобы обеспечить надлежащую работу. |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

В данной главе описаны процедуры настройки системы Sonastar. Для эксплуатации прибора необходимы следующие элементы:

1. Пакет с раствором для внутривенного вливания (рекомендуется объемом 500 мл)
2. Система для внутривенного вливания, макрокапельница (может входить в состав процедурного набора)
3. Приемная емкость (рекомендуется объемом 1200-2000 см<sup>3</sup>)
4. Всасывающая трубка (от консоли к приемной емкости)
5. Процедурный комплект
6. Одноразовый монополярный кабель для рукоятки, если во время операции будет производиться электрохирургия с использованием режима «COAG».
7. Контрключ и гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту, стерилизуемые
8. Две стерильные рукоятки (одна для использования во время операции, вторая – в качестве запасной)
9. Дистанционный ИК-приемник

|           |                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Настоятельно рекомендуется иметь в запасе в операционной вторую стерильную рукоятку в качестве резервной, чтобы подстраховаться на случай загрязнения или неисправности первой рукоятки во время проведения операции. |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2 Подготовка рукоятки

|          |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание | Перед использованием осмотрите рукоятку и кабель рукоятки на предмет порезов, трещин или других следов повреждения. Поврежденное оборудование необходимо вернуть вашему торговому представителю или продавцу для проведения ремонта или замены. |
| Внимание | Запрещается класть рукоятку на пациента, когда рукоятка не используется. Если рукоятка не используется, поместите ее на сухую непроводящую поверхность, так, чтобы наконечник не контактировал с предметами.                                    |

Есть два способа сборки рукоятки из компонентов процедурного комплекта: Первый способ – собрать рукоятку до начала процедуры, второй – собрать рукоятку в стерильном поле. При выполнении электрохирургии с использованием режима «COAG» установку одноразового монополярного кабеля рукоятки необходимо производить уже в стерильном поле, так как этот кабель поставляется стерильным, и его повторная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА.

6.2.1 Первый способ: Сборка до начала операции в нестерильном поле

- A. Достаньте компоненты процедурного комплекта.
- B. Соберите рукоятку, как описано в Главе 5.3.
- C. Подсоедините аспирационную трубку к порту для аспирации в центре рукоятки. Подсоедините ирригационную трубку (меньшего размера) к порту для ирригации, расположенному ближе к передней части рукоятки. Подсоедините кабели и трубки зажимам. По желанию можно надеть на рукоятку большое кольцевое уплотнение, поставляемое в некоторых процедурных комплектах, чтобы закрепить на месте ирригационную трубку.
- D. Перед стерилизацией необходимо отсоединить от разъемов рукоятки ирригационную и аспирационную трубки.
- E. Чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию собранной длинной изогнутой рукоятки, необходимо оттянуть друг от друга силиконовое колено и блок корпуса наконечника.

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | При выполнении электрохирургии с использованием режима «COAG» установку одноразового монополярного кабеля рукоятки необходимо производить уже в стерильном поле, так как данный кабель поставляется стерильным, и ЕГО ОБРАБОТКА В АВТОКЛАВЕ ЗАПРЕЩЕНА. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОДНОРАЗОВЫЙ МОНОПОЛЯРНЫЙ КАБЕЛЬ РУКОЯТКИ. |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- F. Произведите стерилизацию рукоятки, гаечного ключа, контрключа и проволочного зонда, как описано в соответствующем разделе главы, посвященной стерилизации.

После стерилизации необходимо выполнить в стерильном поле следующие действия:

- G. **Стерильный сотрудник:** Откройте лоток для стерилизации и достаньте компоненты.
- H. **Стерильный сотрудник:** Если раньше силиконовое колено и блок корпуса наконечника были оттянуты друг от друга, снова соедините их – закройте блок. Убедитесь, что они как следует выровнены по одной линии.
- I. **Стерильный сотрудник:** Вставьте трубки в порты для аспирации и ирригации, расположенные на рукоятке.
- J. **Стерильный сотрудник:** Передайте присоединительный конец кабеля рукоятки, раструбный конец аспирационной трубки и конец ирригационной трубки с запатентованным наконечником Люэра из стерильного поля нестерильному сотруднику, который присоединит их к прибору.
- K. **Стерильный сотрудник:** Если будет использоваться электрохирургическая аппаратура, подсоедините кабель к разъему «COAG» на рукоятке, как показано на Рисунке 5-7. Можно закрепить кабель с помощью зажимов, поставляемых с набором трубок для аспирации и ирригации.

Подсказка: Стерильный проволочный зонд для очистки, гаечный ключ и контрключ необходимо оставить вместе с рукояткой в стерильном поле.

6.2.2 Второй способ: Сборка в стерильном поле.

Подсказка: Прежде чем приступить к выполнению следующих шагов, необходимо простерилизовать рукоятку, процедурный комплект, гаечный ключ и контрключ.

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание | Необходимо использовать только те циклы стерилизации, которые указаны в данном руководстве пользователя. Использование других циклов стерилизации запрещено. Ненадлежащая стерилизация может привести к повреждению рукоятки или аксессуаров, травме или смерти пациента. |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- A. **Стерильный сотрудник:** Подготовьте процедурный набор и компоненты рукоятки из лотка для стерилизации.
- B. **Стерильный сотрудник:** Соберите рукоятку, как описано в Главе 5.3.

- C. **Стерильный сотрудник:** Подсоедините аспирационную трубку к порту для аспирации в центре рукоятки. Подсоедините ирригационную трубку к порту для ирригации, расположенному ближе к передней части рукоятки. Подсоедините кабели и трубки к зажимам. По желанию, чтобы закрепить на месте ирригационную трубку, можно надеть на рукоятку большое кольцевое уплотнение, поставляемое в некоторых процедурных комплектах, и подвинуть его ближе к периферическому кольцу.
- D. **Стерильный сотрудник:** Если будет использоваться электрохирургическая аппаратура, подсоедините одноразовый монополярный кабель рукоятки к разъему «COAG» на рукоятке, как показано на Рисунке 5-7. Можно закрепить кабель с помощью зажимов, поставляемых с набором трубок для аспирации и ирригации. Передайте другой конец кабеля нестерильному сотруднику, который подсоединит его к электрохирургическому прибору, как описано в Главе 7.
- E. **Стерильный сотрудник:** Передайте присоединительный конец кабеля рукоятки, раструбный конец аспирационной трубки и конец ирригационной трубки с запатентованным наконечником Люэра из стерильного поля нестерильному сотруднику, который присоединит их к прибору.

*Подсказка: Стерильный проволочный зонд для очистки, гаечный ключ и контрключ необходимо வைать вместе с рукояткой в стерильном поле.*

**Подготовка прибора Sonastar XSE к использованию:**

1. Соедините систему для внутривенного вливания с последним сегментом желтой полосатой ирригационной трубки. Не снимайте с иглы защитный колпачок.
2. Закрутите все неиспользуемые порты на приемной емкости кроме порта «Vacuum» и одного из двух портов – «Patient» или «Tandem» (смотря какой используется).

**Подсказка: Если не закрутить все неиспользуемые порты (кроме портов «Vacuum» и либо «Patient», либо «Tandem») и не обеспечить герметичность соединений, это может привести к утечке вакуума, в результате чего может произойти ошибка «E4».**

3. Поместите приемную емкость на ее подставку на консоли и надежно присоедините адаптер на вакуумном шланге к порту «vacuum» наверху приемной канистры.

|           |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Порт «Vacuum» приемной емкости должен иметь положительный запорный флют. Аспирационный насос необходимо подключать только в гнездо для вакуум-насоса (порт «Vacuum»), чтобы предотвратить загрязнение в результате перелива отсасываемой жидкости. |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4. Вытяните штатив для внутривенных инъекций и повесьте на него пакет с жидкостью для вливания.

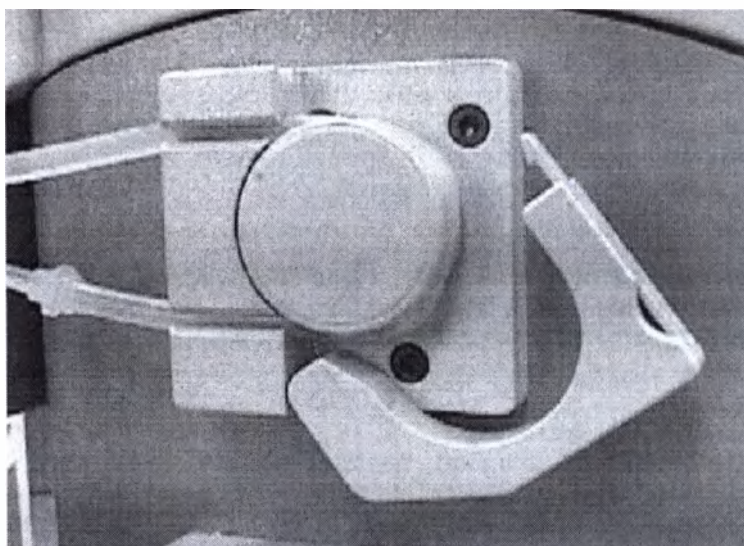
|            |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Штатив для внутривенных инъекций необходимо разместить так, чтобы обеспечить непрерывный поток жидкости и хорошую видимость. Чтобы обеспечить надлежащий поток жидкости, нет необходимости устанавливать пакет для внутривенных инъекций высоко. |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

5. Вставьте вилку кабеля рукоятки в гнездо рукоятки, расположенное в правой части прибора. На Рис. 4-1 показано, как выровнять по одной линии красные точки на вилке и гнезде.
6. Соедините конец аспирационной трубки с манжетой, выходящей из рукоятки, с разъемом «Patient» или «Tandem» наверху приемной емкости. Закройте все неиспользуемые разъемы. Оставив трубку в достаточно ненапрянутом (провисшем) состоянии, проложите ее через выпускной клапан, туго уложив эту часть трубки, и вставьте ее в клапан с зажимом.

|           |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Клапан с зажимом и ирригационный насос могут представлять собой опасность для защемления пальцев. Держите пальцы от них подальше во время работы прибора. Будьте очень осторожны при сборке компонентов прибора. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Подсказка: При сборке аспирационной трубки следите за тем, чтобы по всей длине трубки не было узлов или закупоривания. Проверьте, чтобы конец аспирационной трубки с манжетой не был деформирован в месте его соединения с разъемом «patient» на приемной канистре.*

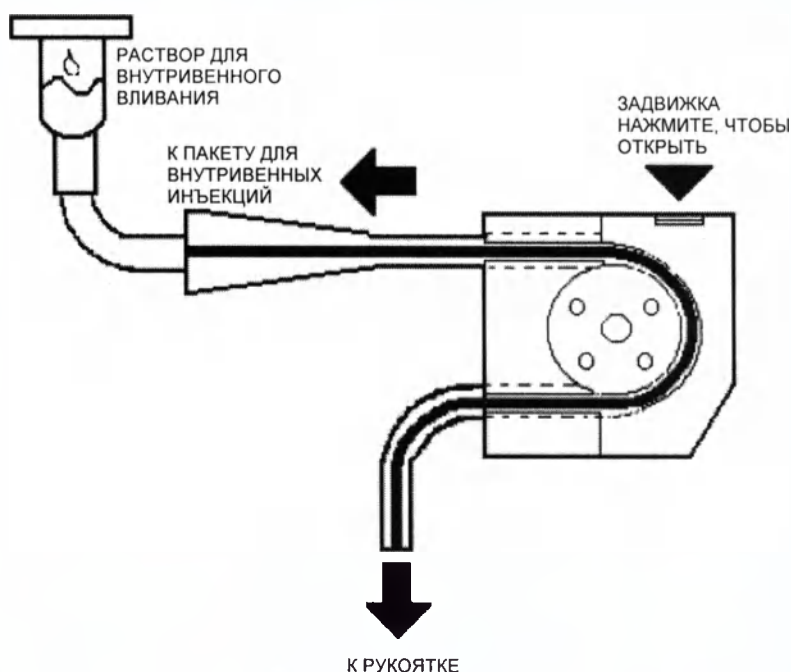
7. Подсоедините вакуумный трубопровод от вакуум-фильтра на консоли к разьему «vacuum» приемной канистры.
8. Откройте затвор ирригационного насоса, нажав на рычаг наверху затвора справа.



**Рис. 6-1: Откройте затвор ирригационного насоса**

9. Прочно натяните часть силиконовой ирригационной трубки с большим диаметром, которая присоединяется к трубке с раствором для внутривенного вливания. Заведите силиконовую часть трубки вокруг головки насоса (см. Рис. 6-2) в указанном направлении, так, чтобы она была вверху. Удерживая трубку в натянутом состоянии, закройте затвор насоса. Направление течения раствора будет по часовой стрелке вокруг головки насоса.

|                  |                                                                                                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | При неправильно проложенной ирригационной трубке ирригационная жидкость не будет поступать к кончику, что может привести к повреждению рукоятки. |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Рис. 6-2: Прокладывание ирригационной трубки**

10. Снимите с иглки защитный колпачок и проколите пакет с раствором для внутривенного вливания, чтобы подсоединить систему к пакету с раствором, и промойте раствором трубку. При этом следите за тем, чтобы сохранить стерильность. Полностью откройте роликовый зажим.

11. Поместите педальную панель так, как удобно для хирурга. Разрешается поместить педальную панель в чистый полиэтиленовый пакет, чтобы избежать загрязнения.

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание | Ошибочное нажатие педальной панели по неосторожности может привести к травме пациента, врача, или персонала операционной. Кроме того, это может привести к повреждению изделия. Поместите педальную панель в такое место, где она хорошо обозреваема, и так, чтобы маркировка была четко различимой. |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

12. Если необходимо использование дистанционного ИК-приемника, вставьте его кабель в соответствующий разъем на задней части консоли. Поместите дистанционный ИК-приемник на пол на линии прямой видимости с педальной панелью.
13. Теперь прибор готов к включению и тестированию.

6.4. **Настройка системы**

1. После того, как прибор Sonastar будет размещен в операционной в соответствии с пожеланиями врача, вставьте его сетевую вилку в розетку больничного стандарта.
2. Включите сетевой выключатель. Начнет мигать светодиод настройки «Setup». На этом этапе необходимо проверить, чтобы наконечник (зонд) рукоятки не контактировал с предметами, и чтобы ирригационная и аспирационная трубки не были перекручены или запутаны. Убедитесь в том, что не загорелся светодиодный индикатор разряженной батареи «LOW BATTERY».

|            |                                                                                                                                               |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Если загорелся светодиодный индикатор разряженной батареи, необходимо заменить батарейки (3 шт. AA), прежде чем продолжать настройку прибора. |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Поместите педальную панель в такое место, в котором она обычно находится во время операции. Пусть один сотрудник нажимает на какую-либо педаль или кнопку, а второй наблюдает за включением мигающего синего светодиодного индикатора на верхней части консоли.

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Если при нажатии педальной панели не загорается светодиод, вставьте дистанционный ИК-приемник в разъем на задней части консоли и поместите его на линии прямой видимости с педальной панелью. Для улучшения сигнала можно придвинуть ИК-приемник ближе к беспроводной педальной панели, или непосредственно соединить его с ней. |
| Внимание   | При тестировании вибрации наконечник рукоятки не должен контактировать с предметами. Контакт наконечника с какими-либо предметами может привести к повреждению прибора или к травме.                                                                                                                                             |
| Осторожно  | Запрещается включать рукоятку без надлежащей подачи ирригационной жидкости. Если к наконечнику зонда не подводится надлежащего объема ирригационной жидкости, это может привести к повреждению рукоятки и зонда.                                                                                                                 |

3. Во время настройки рекомендуется либо держать рукоятку в руках, либо положить ее на бок так, чтобы зонд ни с чем не контактировал. Нажмите на кнопку принудительной подачи жидкости, чтобы заправить ирригационную трубку, пока на кончике зонда не появится жидкость. На это может потребоваться около 60 секунд.
4. Нажмите кнопку «Setup», чтобы начать тестирование системы вибрации. При проведении данного тестирования синий штриховой индикатор на дисплее вибрации поднимется до 25%, а затем снова опустится. Когда тестирование завершится, сработает звуковой сигнал и снова начнет мигать светодиод «Setup». Если обнаружится какое-либо состояние неисправности, загорится индикатор состояния «FAULT», и на цифровом дисплее появится код ошибки. Если появится код ошибки, за более подробной информацией об ошибке обратитесь к главе по поиску и устранению неисправностей.

*Подсказка:* Если звучит высокий резкий сигнал, нажмите на кнопку «Setup», выключите прибор и проверьте, правильно ли закручен наконечник. Если наконечник закручен правильно, возможно, на него не поступило достаточно ирригационной жидкости. Снова включите прибор и нажмите на педаль принудительной подачи жидкости; убедитесь, что на наконечник поступило достаточное количество жидкости, и нажмите кнопку настройки «Setup».

5. Нажмите кнопку «Setup», чтобы начать тестирование системы аспирации и ирригации. По проведении данного тестирования штриховой индикатор аспирации и ирригации на дисплее поднимется до 100%, а затем снова опустится до 0%. После завершения этих проверок система автоматически произведет промывку ирригационной трубки, запустив ирригационный насос с максимальной скоростью (25 см<sup>3</sup>/мин). Во время финального автоматического тестирования производится проверка одновременно всех трех систем – при работе аспирации, ирригации и вибрации. Когда настройка завершится, прозвучит сигнал и погаснет светодиодный индикатор. Теперь система находится в режиме «Standby». После перехода в этот режим продолжается подача ирригационной жидкости еще в течение двух минут со скоростью 2 см<sup>3</sup>/мин.

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Примечание</b> | Необходимо проверить надлежащую работу клапана с зажимом, включив принудительную промывку. Если аспирация ирригационного потока происходит сразу же, еще до того, как он попадет на операционное поле, необходимо проверить правильность прокладки трубки и работу клапана с зажимом. |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6. Установите необходимый уровень ирригации (желтый штриховой маркер), аспирации (зеленый штриховой маркер) и вибрации (синий штриховой маркер) на передней панели. Для настройки уровня используйте стрелки «вверх» и «вниз». Рекомендуются следующие минимальные уровни: 30% для ирригации (приблизительно 3 см<sup>3</sup>/мин.) и 30% для аспирации (приблизительно 180 мм ртутного столба). Увеличивая настройки вибрации, не забудьте увеличить настройки ирригации.

|                  |                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Запрещается включать рукоятку без надлежащей подачи ирригационной жидкости. Если к наконечнику зонда не подводится надлежащего объема ирригационной жидкости, это может привести к повреждению рукоятки и зонда. |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

7. Чтобы включить вибрацию, необходимо выйти из режима «Standby», нажав кнопку «Preset» или «Linear». Если выбран режим «Preset», при нажатии педальной панели включится вибрация автоматически поднимется до уровня, выбранного на дисплее вибрации. Если выбран режим «Linear», то при нажатии педальной панели уровень вибрации будет пропорционален силе нажатия на педаль – вплоть до максимального уровня. При нажатии педальной панели будет слышен звуковой сигнал, при этом уровень звука будет соответствовать уровню вибрации.

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внимание</b> | Если возможность подачи вибрации включена (нажата кнопка Preset или Linear), то при нажатии педальной панели произойдет включение вибрации. Прежде чем нажимать на педальную панель, убедитесь, что рукоятка надлежащим образом помещена на участок ткани. При включении педальной панели по небрежности или в результате неосторожного движения произойдет включение вибрации. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОТРАГИВАТЬСЯ до включенного вибрирующего наконечника. |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6.5 Использование во время операции

Использование электрохирургических приборов во время операции описывается в Главе 7.

|                  |                                                                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Одновременное использование ультразвука и стандартного монополярного устройства может вызвать появление искр и возможное повреждение наконечника. |
| <b>Осторожно</b> | При контакте вибрирующего наконечника с твердыми предметами наконечник может повредиться.                                                         |

После того, как настройка системы завершена, прибор Sonastar готов к проведению операции хирургии. Во время проведения операции можно продолжать регулировать уровень вибрации, ирригации и аспирации с помощью стрелок «вверх» и «вниз».

В любой момент во время проведения операции можно перевести систему в режим «Standby» – для этого нужно отменить режим «Preset» или «Linear», то есть, повторно нажать на одну из этих кнопок. При этом погаснет соответствующий светодиодный индикатор. А чтобы перейти от режима «Linear» к режиму «Preset» и наоборот, нужно просто нажать на кнопку соответствующего режима.

На цифровом дисплее указывается общее время работы вибрации (время, в течение которого была нажата педальная панель вибрации) с момента включения системы в сеть. При выключении системы из сети значение времени обнуляется.

Если во время работы ультразвукового аспиратора произойдет сбой в системе, произойдет автоматическое отключение вибрации. Загорится сигнальная лампа и включится звуковая сигнализация, а на дисплее появится код ошибки. Уберите рукоятку из операционного поля и обратитесь к главе по поиску и устранению неисправностей, чтобы диагностировать неисправность и устранить ее. Чтобы произвести сброс системы в исходное состояние после устранения неисправности, нажмите кнопку «Preset» или «Linear».

|                  |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Если произойдет сбой, остановите работу рукоятки и работу прибора. Установите причину проблемы и способ ее устранения, обратившись к главе об устранении неисправностей в данном руководстве пользователя. |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Во избежание закупоривания аспирационной трубки рекомендуется время от времени ненадолго погружать наконечник в стерильный раствор, чтобы прочистить трубку. Если все же произойдет закупоривание трубки, для ее прочистки можно воспользоваться стерильным проволочным зондом, который вставляется в периферический конец.

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внимание</b>  | Во время использования проволочного зонда для очистки запрещается включать вибрацию или электрохирургическую аппаратуру. Может произойти повреждение наконечника, а также травма пациента, хирурга или другого персонала.                                                                                                                                                                        |
| <b>Осторожно</b> | Электрохирургические приборы, разрешенные для использования совместно с данным прибором, перечислены в Главе 7.1. Все электрохирургические приборы, применяемые с данной системой, должны работать с настройками, меньше «70». Если настройки сигнала для электрохирургической операции не будут поддерживаться на уровне, меньше «70», это может привести к неустраняемому повреждению системы. |
| <b>Осторожно</b> | Касание зондом ткани при использовании отдельного монополярного инструмента с настройками для электрохирургической операции, превышающими «70», может вызвать сбой в работе и возможное повреждение системы.                                                                                                                                                                                     |

## 1.6 Послеоперационные процедуры

В качестве подготовки прибора к хранению после проведения операции необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Сразу же после использования стерильный сотрудник должен погрузить наконечник рукоятки в стерильный раствор объемом 100 см<sup>3</sup>, пока не произойдет всасывание всего раствора. Таким образом с внутренней поверхности наконечника и рукоятки удаляются остаточные фрагменты ткани и кровь. Если производилось скобление кости, эта процедура не является необходимой.
2. Выключите прибор, нажав на кнопку сетевого выключателя. Убедите рукоятку из стерильного поля. Отсоедините дистанционный ИК-приемник.
3. Отсоедините трубки ирригации и аспирации и выбросьте их в соответствии с больничным протоколом о биологической опасности.

*Подсказка: Не выбрасывайте силиконовое колено с модели с длинным изогнутым зондом. Не выбрасывайте жесткий пластмассовый корпус. Передний силиконовый рукав из процедурного пакета необходимо выбросить.*

4. Отсоедините одноразовый монополярный кабель рукоятки (если он использовался) и выбросьте его в соответствии с больничным протоколом о биологической опасности.

5. Выполните процедуры по очистке рукоятки, как описано в Главе 8.
6. Произведите очистку педальной панели и дистанционного ИК-приемника. Педальную панель можно хранить на нижней части прибора, а дистанционный ИК-приемник – в выдвижном ящике.
7. Отсоедините приемную канистру от вакуумного шланга. Наденьте колпачки на открытые порты «patient» и «vacuum» приемной емкости. Выбросите приемную емкость в соответствии с больничным протоколом о биологической опасности.
8. Если необходимо удалить загрязнения, протрите прибор спиртом (см. Главу 8.7.2). Опустите штатив для внутривенных инъекций, нажав на кнопку.
9. Следите за тем, чтобы не растягивать шнур возле штепсельной вилки. Намотайте шнур на держатели в задней части прибора.

ГЛАВА 7  
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МОНОПОЛЯРНОЙ КОАГУЛЯЦИИ (COAG)

1.1 Предварительная информация



Рис. 7-1: Консоль с электрохирургическим генератором Force 2.

Другие приборы также являются совместимыми – уточняйте у вашего продавца.

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Конструкция системы позволяет применение данного прибора для проведения монополярной коагуляции (COAG) с использованием электрохирургического генератора, одобренного компанией Misonix. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕЖИМ «CUT» С системой Sonastar. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РЕЖИМ «CUT» С ДАННЫМ ПРИБОРОМ. Запрещается использовать режим «COAG» при скоблении кости. |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Конструкция системы Sonastar обеспечивает ее совместимость с электрохирургическими приборами, одобренными компанией Misonix. Полный перечень этих приборов можно получить у вашего дистрибьютора продукции Misonix. Несмотря на то, что эти электрохирургические приборы поддерживают и биполярные, и монополярные инструменты, а также режимы «CUT» и «COAG», данный прибор предназначен для использования только с **монополярным режимом «COAG»**. Использование режима «CUT» с системой Sonastar невозможно.

Посредством высокочастотного сигнала от штыревого соединителя на периферическом конце рукоятки электрическая энергия направляется через рукоятку и зонд к месту контакта с тканью. К пациенту необходимо прикрепить один или несколько выводов заземления, как принято при проведении монополярных электрохирургических операций.

В данной главе описывается сопряжение прибора Sonastar с электрохирургическим генератором. Чтобы узнать подробные инструкции, указания и меры предосторожности касательно электрохирургического генератора, обратитесь к руководству пользователя этого электрохирургического генератора.

В настоящее время совместно с прибором Sonastar разрешается использовать следующие электрохирургические генераторы:

- Force 2
- ForceFX
- Commend 2400
- Commend 7500
- Erbe ICC 300

Ниже, в Таблице 7-1 указаны детали, необходимые для подключения системы к разрешенному электрохирургическому прибору.

| Описание                                                         | Номер детали                             | Перекрестная<br>ссылка на<br>Рис. 7-2 | Тип          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| Отрывной соединитель, Force2 или Force Fx                        | CFSM6-C140                               | Пункт 2                               | Многоразовый |
| Отрывной соединитель, Conmed                                     | CFSM6-C141                               | Пункт 2                               | Многоразовый |
| Отрывной соединитель, Erbe                                       | CFSM6-C142                               | Пункт 2                               | Многоразовый |
| Отрывные соединители для других<br>электрохирургических приборов | Обратитесь к вашему дистрибютору Misonix |                                       |              |
| Одноразовый монополярный кабель рукоятки<br>(5 шт. в упаковке)   | CFSM6-D050<br>Пункт 5                    |                                       | Одноразовый  |

## 7.2 Подготовка системы к использованию монополярного прибора для коагуляции:

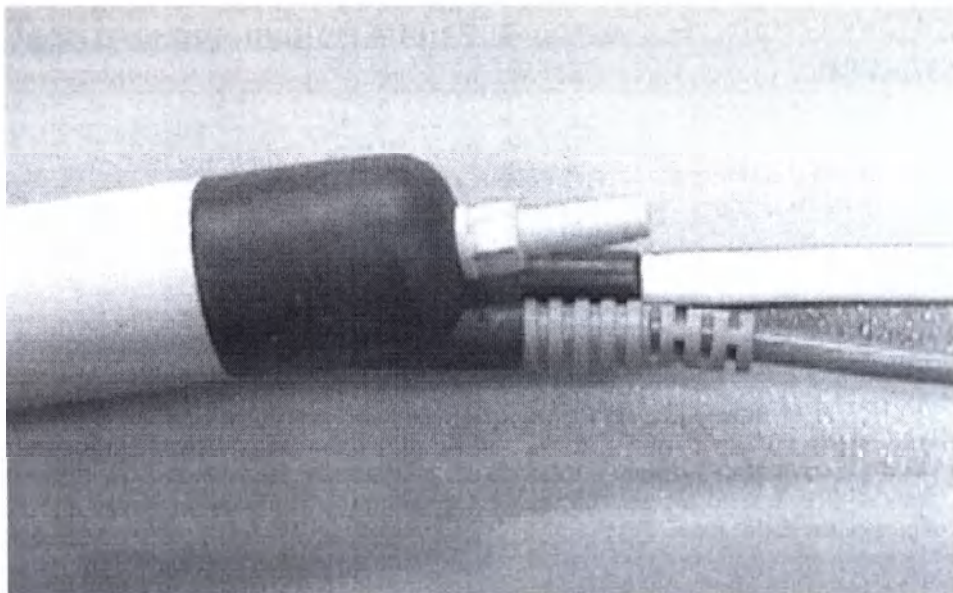
Чтобы ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и настройке и правилами техники безопасности при работе с электрохирургическим оборудованием, обратитесь к руководству пользователя электрохирургического прибора. Чтобы включить использование монополярной коагуляции через педаль, необходимо произвести следующие шаги (см. Рис. 7-2 выше):

1. Вставьте соответствующий отрывной кабель (см. Таблицу 7- выше) в разъем для отрывного кабеля в задней части консоли прибора Sonastar. См. Рис. 4-4, пункт 12.
2. Вставьте другой конец отрывного кабеля в разъем для педальной панели электрохирургического генератора. Для генератора Force2: вставьте кабель в разъем для педальной панели, подписанный как «Monopolar Footswitch» (Монополярная педальная панель) в заднюю часть прибора, как показано на Рис. 7-3. Для других приборов: подключите аналогичным образом (обратитесь к документации, поставляемой с этими отрывными кабелями).



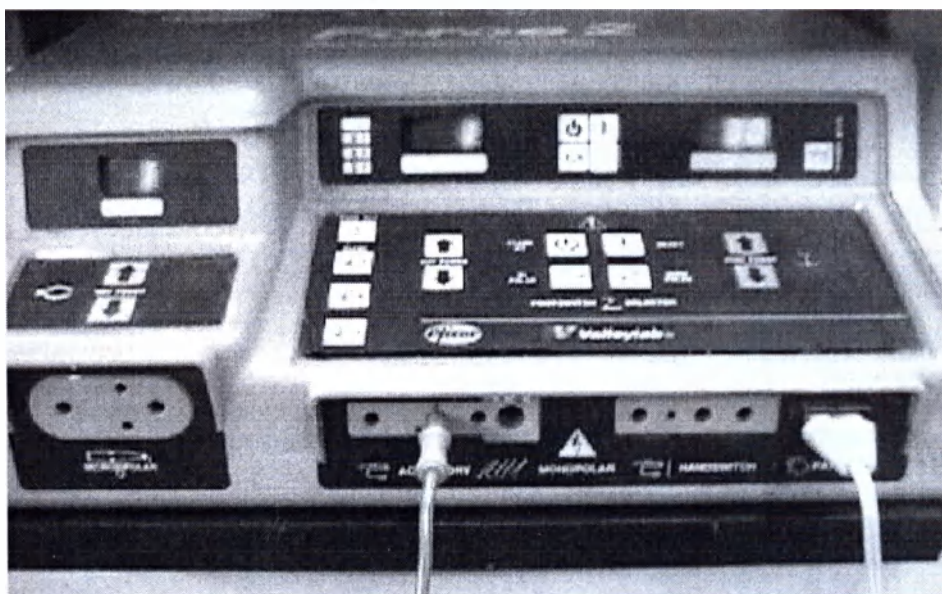
**Рис. 7-3: Разъемы на задней части Force2**

3. **Стерильный сотрудник** должен вставить маленький раструб одноразового стерильного монополярного кабеля рукоятки в отверстие под штифт на торцевой крышке рукоятки, как показано на Рисунке 7-4. Можно закрепить кабель с помощью зажимов, поставляемых с набором трубок для аспирации и ирригации. Затем стерильный сотрудник должен передать другой конец кабеля нестерильному сотруднику, который подсоединит его к электрохирургическому прибору, как описано в следующем шаге.



**Рис. 7-4: Монополярный кабель для рукоятки подсоединен к разъему на торцевой крышке.**

4. Вставьте другой конец одноразового монополярного кабеля рукоятки в соответствующий монополярный разъем на электрохирургическом генераторе в соответствии с указаниями производителя. См. Рис. 7-5 (подключение других приборов производится аналогичным образом).
5. Подсоедините кабель вывода заземления к электрохирургическому генератору, присоедините его к пациенту в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве пользователя электрохирургического генератора.
6. Теперь можно включить в сеть электрохирургический генератор и использовать его в соответствии с указаниями производителя.



**Рис. 7-5: Разъемы на передней части Force2**

### 3 Использование монополярной коагуляции вместе с прибором Sonastar XSE

ратитесь к руководству пользователя электрохирургического генератора за информацией о настройке, полных обозначениях и о правилах техники безопасности при работе с данным оборудованием. установите соединение между электрохирургическим генератором и педальной панелью, как указано в предыдущей главе. Информация о настройке, использовании и послеоперационном обслуживании педальной панели содержится в соответствующих разделах настоящего руководства пользователя.

1. Чтобы воспользоваться функцией коагуляции, можно нажать кнопку «COAG» наверху педальной панели, чтобы произвести только коагуляцию, либо же педаль «VIBRATION + COAG» или «OsteoSculpt» с правой стороны педальной панели, чтобы произвести одновременную операцию.
2. Мы рекомендуем ограничиться пределами, предписанными в руководстве пользователя электрохирургическим генератором для определенного выполняемого типа процедур – **до максимального уровня 70**. Как правило, используется самое низкое значение, которое окажется эффективным для выполняемой процедуры.

|           |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | При использовании вместе с ультразвуковой вибрацией функции коагуляции (COAG) настройки генератора ни в коем случае не должны превышать «70». В противном случае может произойти непоправимое повреждение системы. |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3. Во время использования функции коагуляции «COAG», как отдельно, так и в сочетании с вибрацией, на наконечник будет подаваться ирригационная жидкость со скоростью приблизительно 20 см<sup>3</sup>/мин. Это происходит по двум причинам:
  - Охлаждение наконечника во время его эксплуатации.
  - Поддержание иглы в чистом состоянии, чтобы сократить образование струйев.

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание | Когда на электрохирургический прибор подается электричество, вытекание физиологического раствора из-под корпуса рукоятки может представлять собой опасность. Необходимо обязательно проверять, чтобы все детали корпуса рукоятки были как следует собраны, а все сопряженные детали прочно контактировали друг с другом. |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4. Во время использования электрохирургического прибора использование иглы привести к образованию струйев. Чтобы увеличить эффективность работы, необходимо насухо протирать наконечник стерильным тампоном со спиртом. Кратковременное включение вибрации при погруженном в стерильный раствор наконечнике также поможет очистить наконечник и промыть вакуумные трубки.

|            |                                                                                                                                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примечание | Запрещается чистить иглу абразивными или металлическими материалами: повреждение наконечника может привести к сбою в работе прибора. |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

5. После использования можно разобрать систему и выбросить одноразовый монополярный кабель рукоятки в соответствии с больничным протоколом о биологической опасности. **Отрывной кабель является кабелем многоразового использования – его не нужно выбрасывать.**
6. Выполните указания производителя электрохирургического генератора по разборке и хранению прибора.
7. В следующей главе описывается, как подготовить к хранению педальную панель и ее компоненты.

ГЛАВА 8

ГАРАНТИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1 Общая информация

В данной главе содержится информация о проведении технического обслуживания ультразвукового аспиратора. Регламентные работы могут производиться квалифицированным больничным персоналом, если не указано иначе. Системное обслуживание, не описанное в настоящей главе, разрешено производить только квалифицированному техническому персоналу, являющемуся официальным представителем компании Misonix, Inc.

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | В случае ненадлежащего использования данного прибора или ненадлежащего внесения изменений в его настройки гарантия на прибор будет отменена. Прежде чем использовать прибор не в соответствии с рекомендациями, изложенными в данном руководстве пользователя, свяжитесь с официальным представителем компании Misonix. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

8.2 Информация по ремонту и обслуживанию

При необходимости произвести ремонт или техническое обслуживание ультразвукового аспиратора и аксессуаров к нему, свяжитесь с официальным представителем компании Misonix, Inc., или позвоните в компанию Misonix по телефону (800) 694-9612. Укажите серийный номер прибора, отмеченный на табличке прибора.

8.2.1 Информация об условиях гарантии

Компания Misonix Incorporated гарантирует, что вся произведенная ею продукция не содержит дефектов материала или дефектов производства при нормальных условиях эксплуатации и обслуживания в течение времени, указанного далее. Обязательство компании Misonix по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой, по усмотрению самой компании, изделия (или его детали), возвращенного компанией или ее Дистрибутору в течение соответствующего периода времени (указанного далее) с момента отгрузки изделия первичному покупателю, и осмотр которого, по убеждению компании Misonix, подтверждает, что данное изделие является дефектным. Настоящая гарантия не распространяется на изделие (или его детали), подвергавшееся ремонту или изменениям, произведенным на территории завода Misonix. В результате чего, по мнению компании Misonix, была повреждена стабильность или надежность прибора. Настоящая гарантия не распространяется на изделие, подвергавшееся неправильному использованию, небрежности или аварии. В случае отгрузки изделия без надлежащей упаковки или при отсутствии надлежащих, по мнению компании Misonix, условий по упаковке, гарантия может быть отменена.

Ниже указаны сроки гарантии на изделия компании Misonix:

| Наименование                                                    | Срок гарантии            |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Консоль Sonastar                                                | Один год с даты отгрузки |
| Прямая короткая и удлиненная изогнутая рукоятки частотой 23 кГц | Один год с даты отгрузки |

Настоящая гарантия замещает все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая, без ограничений, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретного использования, и все другие обязанности или обязательства со стороны компании Misonix. Компания Misonix не принимает, а также не уполномочивает других лиц принимать от ее имени какую-либо ответственность в связи с продажей или использованием продукции Misonix. Несмотря на какое-либо другое возможное положение в настоящем документе или в каком-либо другом документе или сообщении, ответственность компании Misonix в отношении настоящего соглашения и продаваемых по нему изделий будет ограничена совокупной покупной ценой за товар, проданный покупателю компанией Misonix. Других гарантий, выходящих за рамки данных условий, не существует. Компания Misonix отказывается от какой-либо ответственности за возможные косвенные убытки на основании настоящего документа или какого-либо иного документа в связи с продажей данного изделия.

Настоящая гарантия и права и обязанности по ней будут толковаться и руководствоваться в соответствии с законодательством штата Нью-Йорк, США.

Компания Misonix оставляет за собой право в любое время вносить изменения в производимое и/или продаваемое ею оборудование без принятия обязательства вносить такие же или аналогичные изменения в ранее произведенное или проданное ею оборудование.

Ремонт ультразвукового аспиратора Sonastar лицами, которые не являются официальными представителями или сотрудниками компании Misonix, является причиной для отмены данной гарантии. Изделие или его деталь, возвращаемые компании Misonix, Inc. для ремонта, должны сопровождаться справкой об обеззараживании, свидетельствующей о том, что каждое изделие было тщательно очищено и продезинфицировано. Кроме того, необходимо предоставить RMA-номер (номер разрешения на возврат материала). Отсутствие свидетельств об очистке и дезинфекции приведет к отказу от отгрузки и к возврату изделия за счет отправителя. Чтобы узнать процедуру возврата и номер разрешения на возврат, свяжитесь с отделом по работе с клиентами терапевтического отделения компании Misonix.

3

### **Регламентные работы**

В следующих разделах указана информация касательно регулярного технического обслуживания, которое должно производиться техническим персоналом больницы или официальным техническим персоналом компании Misonix, Inc.

4

### **Регулярное техническое обслуживание**

Следующие процедуры должны производиться либо техническим персоналом, либо сотрудниками операционной:

1. При нормальных условиях работы необходимо производить замену внутренних и внешних аспирационных фильтров один раз в полгода. Несмотря на то, что они выглядят одинаково, внутренние и внешние фильтры являются разными изделиями. Номер заменяемой детали можно посмотреть в Таблице 3-1.
2. Внешний аспирационный фильтр необходимо заменить, если он запачкан, если переполнена приемная емкость, или если затруднена аспирация. Обращайтесь с ним, как того требует обращение с загрязненной деталью.
3. Независимо от использования, через каждые 12 месяцев следует возвращать гаечный ключ (CFSM2-T018) для проведения повторной калибровки. Возврат гаечного ключа для калибровки производится по адресу: MISONIX, Inc., 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735. Необходимо произвести замену трех щелочных батареек «AA» в беспроводной педальной панели, если на верхней консоли горит красный светодиодный индикатор.

8.5 Замена плавкого предохранителя

|           |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Техническому персоналу больницы разрешается самостоятельно производить замену только трех плавких предохранителей на задней части прибора. Новые предохранители, устанавливаемые взамен старых, должны быть такими же по типу, напряжению и току. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Чтобы проверить состояние предохранителей на задней части прибора, или произвести их замену, выключите прибор и отсоедините сетевой шнур от сети. Номинальное напряжение и номинальный ток каждого из трех предохранителей указаны на задней панели возле предохранителя. Требования к плавким предохранителям приводятся в Главе 10.3.

8.6 Перемещение прибора

Прежде чем перемещать прибор по территории больницы, необходимо выполнить следующие процедуры:

Отсоедините все штепсельные вилки; намотайте шнур на держатели, расположенные на приборе сзади.

Возьмите беспроводную педальную панель и дистанционный ИК-приемник, и поместите педальную панель на нижнюю полку консольной стойки. Дистанционный ИК-приемник можно поместить в выдвижной ящик для аксессуаров.

Опустите штатив для внутривенных инъекций, нажав на кнопку с правой стороны консоли. Нельзя использовать этот штатив в качестве опоры при перемещении прибора. Если необходимо переместить прибор за пределы больницы, его подготовкой к перемещению и закреплении деталей должны заниматься квалифицированный технический персонал.

8.7 Процедуры очистки

Указанные ниже процедуры утверждены компанией Misonix Inc. Внесение изменений (например, замена моющего средства или процедуры) должны быть утверждены учреждением пользователя.

8.7.1 Очистка рукоятки

- 1. Выключите систему и выньте из розетки сетевой шнур.
- 2. Снимите с рукоятки все компоненты. См. Главу 5.3.
- 3. Чтобы снять зонд, используйте гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту, удерживая при этом на месте преобразователь зонда с помощью контрключа. Как вариант – можно воспользоваться гаечным ключом 1/4", чтобы снять зонд с использованием контрключей для удержания рукоятки.
- 4. Отсоедините от генератора и рукоятки все трубки и выбросьте трубки, зонд и перчаточный силиконовый рукав в соответствии с больничным протоколом о биологической опасности. **выбрасывайте силиконовое колено с модели с длинным изогнутым зондом – это из-за многократного использования. Не выбрасывайте жесткий пластмассовый блок.**
- 5. Сполосните рукоятку, гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту, гаечный ключ с открытым зевом, контрключ и все детали корпуса (см. списки выше) под теплой проточной водой.

|           |                                                                                                                                                                                       |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Категорически запрещается погружать в жидкость рукоятки, аксессуары, кабел, педальную панель, дистанционный ИК-приемник и генератор – это может привести к неисправимым повреждениям. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 6. С помощью щеток соответствующего диаметра прочистите сквозное отверстие рукоятки и снятые с нее корпусные детали. Уделите особое внимание неровным поверхностям внутренних проходах, а также всем полостям. Ниже перечислены диаметры внутренних отверстий:

- Сквозное отверстие рукоятки (обеих рукояток): 0,20 см
  - Блок корпуса наконечника (длинная изогнутая рукоятка): 0,58 см – 15,24 см
  - Силиконовое колено (ДИ рукоятка): 1,27 см – 21,34 см
  - Разъем для ирригации: 0,15 см – 2,74 см
  - Передний колпачок с кнопкой (ДИ рукоятка): 1,14 см – 20,12 см
  - Пластиковый передний колпачок (ирригационный корпус короткой прямой рукоятки): 0,58 см – 21,03 см
7. Очистите щеткой полость вокруг штифта для подсоединения электрохирургического прибора на заднем (периферическом) конце рукоятки. Зазор вокруг штифта в этой полости составляет приблизительно 0,13 см в ширину, а глубина – приблизительно 1,02 см до дна полости.
8. Очистка щеткой должна производиться с подачей теплой или горячей проточной воды с использованием противомикробного и противобактериального мыла Steris Manu-Klenz. Тщательно прочистите все проходы, чтобы убрать из внутренних проходов все осколки. Чтобы лучше удалить осколки и пятна, вставьте щетку внутрь и прокрутите ее. Щетку необходимо полностью вставить в зонд. Повторите данную процедуру не менее четырех раз. Для очистки внешних поверхностей рукоятки и корпусных деталей можно использовать стандартную мягкую щетинную щетку. Уделите особое внимание поверхностям ирригационной системы: разъему для ирригации и разгрузочному отверстию. Промойте внешние и внутренние поверхности прибора под теплой проточной водой в течение не менее одной минуты, чтобы смыть остатки мыла. Следующий шаг – очистка кабеля.
9. Протрите кабель и корпус рукоятки куском ткани или промокательного бумажного полотенца, смоченными в средстве Steris Manu-Klenz. Вытрите со всех поверхностей пятна крови и очевидные признаки загрязнения. Ткань или бумагу со следами загрязнений необходимо выбросить.
10. Осмотрите рукоятку и кабель рукоятки на предмет очевидных признаков повреждений (трещин, выбоин, порезов кабеля, и т.д.). Прежде чем вывести из эксплуатации изделия, имеющие признаки повреждения, необходимо произвести их очистку и стерилизацию. Четко пометьте поврежденные изделия, чтобы предотвратить их случайное использование перед утилизацией.

|           |                                                                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Обязательно уберите с помощью щетки все частицы и осколки из внутреннего прохода и из всех полых каналов рукоятки. Если этого не сделать, это может помешать стерилизации прибора в автоклаве. |
| Осторожно | Запрещается использовать ультразвуковые очистители для очистки рукоятки. Их очистку необходимо производить только вручную.                                                                     |

1.7.2 Очистка консоли и аксессуаров

|           |                                                                                                                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | Категорически запрещается погружать в жидкость рукоятки, аксессуары, кабели, педальную панель, дистанционный ИК-приемник и генератор – это может привести к неисправимым повреждениям. |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1. Вымойте гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту, контрключ и гаечный ключ с открытым зевом (если он использовался) под горячей водой со средством Steris Manu-Klenz. Чтобы удалить остатки мыла, промойте гаечные ключи под теплой проточной водой в течение не менее одной минуты.
2. Промокните насухо все детали тканью или бумажным полотенцем. Выбросьте эту куски ткани или бумажного полотенца в соответствии с больничным протоколом о биологической опасности.
3. Протрите консоль (генератор) и все аксессуары и кабели куском ткани или промокательного бумажного полотенца, смоченным в противомикробном и противовирусном средстве. Вытрите со всех поверхностей пятна крови и очевидные признаки загрязнения. Ткань или бумагу со следами загрязнений необходимо выбросить.

4. Снимите и выбросите пластиковую крышку педальной панели. Протрите педальную панель и дистанционную ИК-приемник, включая прозрачное окошко.

|                  |                                                                                                                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осторожно</b> | Консоль не является влагонепроницаемой, поэтому в результате проникновения внутрь жидкости может повредиться оборудование.                         |
| <b>Осторожно</b> | Необходимо производить очистку только внешних поверхностей консоли. Не пытайтесь снять панели для очистки или дезинфекции внутренних поверхностей. |

8.7.3 Подготовка к стерилизации

Рукоятку, детали рукоятки, кабель, все корпусные детали и гаечные ключи (гаечный ключ с ограниче по крутящему моменту, контрключ и гаечный ключ с открытым зевом – если поставляется) м стерилизовать паром в автоклаве. Для этого поместите рукоятку, кабель, гаечные ключи и соответствующие корпусные детали в специальный лоток для стерилизации. Указания по стерилиз приводятся в Главе 8.8.

8.8 Стерилизация

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внимание</b> | Необходимо использовать только те циклы стерилизации, которые указаны в данн руководстве пользователя. Использование других циклов стерилизации запреще Ненадлежащая стерилизация может привести к повреждению рукоятки или аксессуар травме или смерти пациента. |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Способы стерилизации и используемая терминология основаны на стандартах ANSI/AAMI.

Стерилизация паром:

При стерилизации можно использовать следующие циклы, как указано в пунктах 8.8.1 и 8.8.2 далее:

| Тип стерилизатора                  | Предварительное вакуумирование | Предварительное вакуумирование | Высокая температура |
|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Импульсы предварительной обработки | 3                              | 3                              | нет                 |
| Минимальная температура            | 134°C                          | 132°C                          | 134°C               |
| Время полного цикла                | 8 минут                        | 12 минут                       | 40 минут            |
| Минимальное время высыхания        | 5 минут                        | 5 минут                        | 5 минут             |
| Конфигурация                       | В обертке                      | В обертке                      | В обертке           |

8.8.1 Стерилизация рукоятки: Рукоятка в разобранном состоянии

Для стерилизации длинной изогнутой (ДИ) и короткой прямой (КП) рукоятки в РАЗОБРАННОМ состоянии, необходимо снять с рукоятки зонд, трубки и корпус. См. информацию в пунктах 5.3 и 6.6.

8.8.2 Стерилизация рукоятки в собранном состоянии

Для стерилизации длинной изогнутой (ДИ) и короткой прямой (КП) рукоятки в СОБРАННОМ состоянии, зонд и корпус должны быть надеты на рукоятку, как указано у пункте 5.3. **Кроме того, чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию, необходимо снять с портов рукоятки трубки, а также оттянуть друг от друга силиконовое колено и блок корпуса длинной изогнутой (ДИ) рукоятки.**

# ГЛАВА 9

## ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Прибор Sonastar XSE имеет программы самопроверки, контролирующие работу системы. При обнаружении неисправности системы загорится индикатор состояния «FAULT», и на цифровом дисплее появится код ошибки. В случае возникновения неисправности см. Таблицы 9-1 и 9-2, содержащиеся в данной главе.

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Осторожно | В случае ненадлежащего использования данного прибора или ненадлежащего внесения изменений в его настройки гарантия на прибор будет отменена. Перед попыткой устранения неисправностей прибора не в соответствии с рекомендациями, изложенными в данном руководстве пользователя, обязательно свяжитесь с официальным представителем компании Misonix. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

В Таблице 9-1 приводится руководство по устранению неисправностей, при возникновении которых на цифровом дисплее появляется код ошибки, и которые может устранить персонал больничного учреждения. После устранения проблемы можно перезагрузить систему, нажав кнопку «Preset» или «Linear», и возобновить операцию.

В Таблице 9-2 приводятся возможные признаки неисправности системы, при возникновении которых не появляется кода об ошибке. Если после выполнения предлагаемых действий не удастся устранить проблему, свяжитесь с представителем службы технической поддержки компании Misonix, Inc.

### 9.1 Устранение неисправностей

Неисправность можно устранить следующим образом:

1. Устраните проблему, о которой свидетельствует определенная неисправность (см. Таблицу 9-1 и 9-2).
2. Устраните неисправность на передней панели, нажав на кнопку «Preset» или «Linear».
3. Звук аварийной сигнализации прекратится. Если звук не прекращается, это означает, что либо неисправность не была устранена, либо ее невозможно устранить этим способом. Подождите не менее 15 секунд, затем перезапустите систему. Настройте систему, как описано в Главе 6.4.
4. После устранения неисправности система будет находиться в режиме «Standby» (не горит ни кнопка «Preset», ни кнопка «Linear»).
5. Чтобы возобновить работу в выбранном режиме, нажмите кнопку «Preset» или «Linear».

### 9.2 Отключение неисправностей

Большинство неисправностей необходимо устранить способом, изложенным в вышеуказанном разделе. Тем не менее, с помощью следующего способа можно отключить постоянно появляющийся код ошибки E4, если неисправность не является очень важной.

1. Нажмите на кнопку «Alarm Override» (отключение аварийной сигнализации) на задней панели.
2. Звук аварийной сигнализации прекратится. Если звук не прекращается, это означает, что неисправность невозможно устранить этим способом. В любом случае, индикатор неисправности будет продолжать мигать, пока вы не произведете отключение и последующий перезапуск системы.
3. Чтобы возобновить работу в выбранном режиме, нажмите кнопку «Preset» или «Linear».
4. Завершив операцию, обязательно свяжитесь с вашим отделом по работе с клиентами компании Misonix, Inc.

Приведенные ниже таблицы не претендуют на то, чтобы предусмотреть все возможные неисправности. При возникновении неисправности, не указанной в этих таблицах, свяжитесь с техническим персоналом, являющимся официальным представителем компании Misonix, Inc.

| Код ошибки | Возможная причина                                       |                                                          | Действия по устранению проблемы                                                                                                                                                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E1</b>  | <b>Проблемы с наконечником</b>                          |                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |
|            | 1                                                       | Жидкость не появляется на наконечнике.                   | Направьте рукоятку вниз, нажмите на педаль принудительной промывки, пока из наконечника не появится жидкость.                                                                                                     |
|            | 2                                                       | Наконечник перегружен.                                   | Не прикладывайте чрезмерное давление к наконечнику.                                                                                                                                                               |
|            | 3                                                       | Наконечник закупорен.                                    | Проверьте систему на наличие засорений. Прочистите засорения с помощью проволочного зонда для прочистки.<br>Погрузите наконечник в жидкость и проверьте, собирается ли ирригационная жидкость в приемной емкости. |
|            | 4                                                       | Наконечник не закручен как следует.                      | Подтяните резьбовое соединение наконечника.<br>Проверьте, нет ли обломков или следов износа на соединении между наконечником и рукояткой.                                                                         |
|            | 5                                                       | Корпус рукоятки неправильно собран                       | Соберите корпус рукоятки в соответствии с инструкциями в пункте 5.3.                                                                                                                                              |
|            | 6                                                       | Наконечник поврежден.                                    | Замените наконечник.                                                                                                                                                                                              |
|            | 7                                                       | Проблема с работой рукоятки.                             | Замените рукоятку                                                                                                                                                                                                 |
| <b>E2</b>  | <b>Проблема с работой рукоятки</b>                      |                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |
|            | 1                                                       | Рукоятка подсоединена неправильно.                       | Проверьте, чтобы рукоятка была правильно подсоединена.                                                                                                                                                            |
|            | 2                                                       | Контрольная цепь рукоятки обнаружила утечку тока.        | Это может произойти при использовании электрохирургического прибора. Убедитесь, что настройки электрохирургического прибора - меньше «70». В случае частых сбоев замените рукоятку.                               |
|            | 3                                                       | Проблема с работой рукоятки.                             | Замените рукоятку                                                                                                                                                                                                 |
| <b>E3</b>  | <b>Проблема с рукояткой / ирригацией / электроникой</b> |                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |
|            | 1                                                       | Проблема с выталкиванием наконечника рукоятки.           | Подтяните резьбовое соединение наконечника. Замените наконечник.<br>Замените рукоятку.                                                                                                                            |
|            | 2                                                       | Слишком маленькая или слишком большая скорость ирригации | Проверьте, правильно ли ирригационная трубка заправлена в насос, а также возможные защемления или узлы трубки. Убедитесь, что насос вращается.                                                                    |
|            | 3                                                       | Проблемы с электроникой                                  | Нажмите на кнопку «Alarm Override» (отключение аварийной сигнализации) на задней панели. Если проблема возникнет снова, свяжитесь с вашим агентом по обслуживанию из компании Misonix, Inc.                       |
| <b>E4</b>  | <b>Проблема с вакуумом</b>                              |                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |
|            | 1                                                       | Проблема всасывания                                      | Убедитесь, что на неиспользуемые порты приемной емкости надеты колпачки, и что в емкости нет трещин.                                                                                                              |
|            |                                                         |                                                          | Проверьте, прочно ли подогнаны трубки и соединения, ведущие к приемной емкости и от нее.                                                                                                                          |
|            |                                                         |                                                          | Убедитесь в отсутствии узлов на трубке. Проверьте место подсоединения конца трубки с манжетой к приемной емкости.                                                                                                 |
|            |                                                         |                                                          | Проверьте вакуум, выходящий из вакуум-фильтра. Если недостаточно, замените узел аспирационного фильтра.                                                                                                           |
|            |                                                         |                                                          | Убедитесь, что клапан зажима нормально функционирует (открывается и закрывается) во время системного тестирования.<br>Проверьте, что силиконовая часть ирригационной трубки вставлена.                            |
|            |                                                         |                                                          | Приемная емкость переполнена (гидрофобный фильтр закупорен).                                                                                                                                                      |
|            | 2                                                       | Неисправность соленоида или насоса                       | Нажмите на кнопку «Alarm Override» (отключение аварийной сигнализации) на задней панели. Свяжитесь с вашим агентом по обслуживанию из компании Misonix, Inc.                                                      |
| <b>E5</b>  | <b>Не используется</b>                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>E6</b>  | <b>Неисправность подсоединения рукоятки</b>             |                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |
|            | 1                                                       | Рукоятка подсоединена неправильно.                       | Проверьте соединение рукоятки.                                                                                                                                                                                    |
|            | 2                                                       | Проблема с работой рукоятки.                             | Замените рукоятку                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 9-1: Сообщения с кодом ошибки

| Проблема                                                   | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система не включается                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте штепсельную розетку.</li> <li>Проверьте плавкие предохранители F1, F2 и F3 на задней панели.</li> <li>Свяжитесь с вашим агентом по обслуживанию из компании Misonix, Inc.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Отсутствует ультразвуковая вибрация                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте педальную панель.</li> <li>Проверьте, горит ли светодиодный индикатор включения педальной панели. Если индикатор не горит, см. далее раздел «Светодиодный индикатор включения педальной панели».</li> <li>Убедитесь, что была нажата либо кнопка «Preset», либо «Linear», и что индикатор этого режима загорелся.</li> <li>Проверьте кабель рукоятки.</li> <li>Замените рукоятку</li> <li>Свяжитесь с вашим агентом по обслуживанию из компании Misonix, Inc.</li> </ul>                                                                                                                                   |
| Отсутствует аспирация                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Удалите засорение аспирационной трубки с помощью проволочного зонда для прочистки.</li> <li>Погрузите наконечник в жидкость и проверьте, собирается ли ирригационная жидкость в приемной емкости.</li> <li>Проверьте, как накапливается жидкость в приемной емкости.</li> <li>Проверьте, прочно ли подогнаны трубки, ведущие к приемной емкости и от нее.</li> <li>Убедитесь, что на неиспользуемые порты приемной емкости надеты колпачки, и что емкость не повреждена.</li> <li>Проверьте, чтобы клапан зажима был открыт.</li> <li>Свяжитесь с вашим агентом по обслуживанию из компании Misonix, Inc.</li> </ul> |
| Отсутствует ирригация                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что роликовый зажим трубки для внутривенного вливания находится в положении «открыто».</li> <li>Убедитесь, что в пакете или в бутылки есть жидкость.</li> <li>Проверьте, не перекрутилась ли трубка.</li> <li>Проверьте, вращается ли ирригационный насос, и правильно ли установлена трубка. Силиконовая секция трубки должна быть завернута по часовой стрелке, как указано на Рис. 6-2.</li> <li>Свяжитесь с вашим агентом по обслуживанию из компании Misonix, Inc.</li> </ul>                                                                                                                        |
| Не горит светодиодный индикатор включения педальной панели | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте индикатор разряженной батареи «Low Battery» наверху консоли. Если горит красный индикатор, замените три батарейки «AA» в батарейном отсеке внизу педальной панели.</li> <li>Подсоедините дистанционный ИК-приемник</li> <li>Поменяйте направление или местоположение педальной панели, чтобы не блокировать сигнал стоящей рядом мебелью или оборудованием.</li> <li>Выключите соседнее оборудование, чтобы изолировать другие приборы и не позволить им создавать препятствия для беспроводного сигнала.</li> </ul>                                                                                       |

Таблица 9-2: Общие неисправности и способы их устранения

## ГЛАВА 10

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данной главе содержится информация о технических характеристиках ультразвукового аспиратора и аксессуаров к нему и сменных деталей.

#### 10.1 Генератор ультразвукового хирургического аспиратора

##### Физические размеры

Высота: 102 см

Ширина: 63,5 см

Глубина: 48 см

Вес: 54,5 кг, только консоль

##### Элементы управления и контроля

Элементы управления передней панели:

Выключатель

«Setup»

«Linear»

«Preset»

Регулятор амплитуды

Регулятор уровня вакуума для аспирации

Регулятор скорости потока ирригационной жидкости

##### Элементы управления задней панели:

Регулятор громкости звука

Регулятор громкости аварийной сигнализации

Отключение аварийной сигнализации

##### Индикаторы и дисплей:

Светодиодный индикатор сетевого выключателя с тыловой подсветкой

Светодиодные штриховые индикаторы вибрации, ирригации и аспирации

Светодиодные индикаторы «Linear», «Preset» и «Setup»

Цифровой 7-сегментный светодиодный дисплей неисправности/времени

Светодиодный индикатор неисправности/времени с тыловой подсветкой

Синий светодиодный индикатор нажатия педали на педальной панели

Красный светодиодный индикатор разряженной батареи педальной панели

##### Режимы работы:

*Режим «Setup»:* Настройка системы

*Режим «Standby»:* Включена ирригация и аспирация

*Режим «Linear»:* Включена линейная вибрация, ирригация и аспирация

*Режим «Preset»:* Включена заданная вибрация, ирригация и аспирация

*Режим «Suspend»:* Аспирационный насос выключен

## Вибрация

Частота: 23 кГц

Максимальная амплитуда удара:

Примерно 300 микрон для ДИ рукоятки

Примерно 200 микрон для КП рукоятки

Режим педальной панели «Linear»/«Preset» со звуковым сопровождением

Счетчик общего времени вибрации

Регулятор амплитуды на передней панели

## Ирригация и аспирация

### Ирригация:

От перистальтического насоса

Скорости потока (примерно):

2-10 см<sup>3</sup>/мин., стандартная

25 см<sup>3</sup>/мин., принудительная промывка

20 см<sup>3</sup>/мин., коагуляция с вибрацией или без нее

2 см<sup>3</sup>/мин., в течение 2-х минут после выключения вибрации

Регулятор значения на передней панели

Коаксиальный поток вокруг наконечника

Штатив для внутривенных инъекций, присоединенный к консоли

### Аспирация:

Примерно 75-585 мм ртутного столба над уровнем моря

Клапан зажима для «отпускания ткани»

Регулятор значения на передней панели

Отключение режима «Suspend» через 2 минуты бездействия. Повторное включение по нажатию педали.

## Монополярная коагуляция

Сертифицированные приборы для электрохирургии:

Valleylab ForceFX

Valleylab Force2

Erbe ICC 300

Conmed Sabre 2400/7500

Дополнительный перечень разрешенных приборов можно получить у вашего дистрибьютора.

## Источник питания

Сетевое напряжение:

Переменный ток 110/115/120 В, 50/60 Гц.

Переменный ток 220/230/240 В, 50 Гц.

Конфигурация в соответствии с требованиями покупателя производится на заводе-изготовителе во время сборки.

Ток:

Макс. 2 амп. при 220/230/240 В переменного тока

Макс. 4 амп. при 110/115/120 В переменного тока

## 10.2 Педальная панель

### **Беспроводная**

ИК 870 нм  
Передача сигнала на 360 градусов  
Дальность приема сигнала: Обычно – 1 220 см  
Время ожидания: 200 миллисекунд  
Используемая батарея: 3 щелочных элемента «AA»  
Срок службы батареи: Обычно – 150 часов при нагрузке 50%  
Ток потребления (в режиме «Stand-By»): 250ua

### **Функции**

Вибрация (в режиме «Linear» и «Preset»)  
Вибрация («Linear» и «Preset») + Коагуляция или Osteosculpt  
Коагуляция  
Принудительная промывка

### **Сертификация**

Безопасность: IEC/UL 60601-1  
Электромагнитная совместимость: EN60601-1-2: 2001  
Степень защиты по EN60529 – IP68

### **Размер**

35,56 см x 25,40 см x 7,62 см

### **Вес**

2,49 кг с батарейками

## **Дистанционный ИК-приемник**

### **Функции**

Резервный инфракрасный приемник сигналов

### **Сертификация**

Безопасность: IEC/UL 60601-1  
Электромагнитная совместимость: EN60601-1-2: 2001  
Степень защиты по EN60529 – IP68

### **Размер**

Диаметр 12,70 см

### **Вес**

0,91 кг.

### **Длина кабеля**

5,5 м

### **Электроэнергия**

Электроэнергия подается на консоль через кабель. Внутри изделия нет деталей, обслуживание которых производится пользователем.

### 10.3 Характеристики плавких предохранителей

| Для систем с переменным током 110/115/120 В |                            |                                           |                                        |                                            |           |
|---------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|
| Плавкий предохранитель                      | Тип предохранителя         | Номинальные характеристики предохранителя | Номер детали предохранителя LITTLEFUSE | Место расположения на задней части консоли | Рисунок   |
| F1                                          | 5x20 мм, быстродействующий | 5 А, 250 В                                | 217005                                 | Внизу                                      | 4-4 и 4-5 |
| F2                                          | 5x20 мм, быстродействующий | 5 А, 250 В                                | 217005                                 | Внизу                                      | 4-4 и 4-5 |
| F3                                          | 3AG быстродействующий      | 5 А, 250 В                                | 312005                                 | Наверху                                    | 4-4 и 4-5 |

| Для систем с переменным током 220/230/240 В |                          |                                           |                                        |                                            |           |
|---------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|
| Плавкий предохранитель                      | Тип предохранителя       | Номинальные характеристики предохранителя | Номер детали предохранителя LITTLEFUSE | Место расположения на задней части консоли | Рисунок   |
| F1                                          | 5x20 мм, с запаздыванием | 2,5 А, 250 В                              | 23902.5                                | Внизу                                      | 4-4 и 4-5 |
| F2                                          | 5x20 мм, с запаздыванием | 2,5 А, 250 В                              | 23902.5                                | Внизу                                      | 4-4 и 4-5 |
| F3                                          | 3AG быстродействующий    | 5 А, 250 В                                | 312005                                 | Наверху                                    | 4-4 и 4-5 |

### 10.4 Классификация в соответствии с UL (Лабораторией по технике безопасности США):

Класс I  
Тип B  
Простое оборудование

### 10.5 Принадлежности

- Рукоятки:

С пьезоэлектрическим преобразователем – 23 кГц  
Стерилизуется паром в автоклаве  
Физические размеры:

|                    | Короткая прямая | Длинная изогнутая |
|--------------------|-----------------|-------------------|
| Длина без зонда    | 13 см           | 24,1 см           |
| Диаметр            | 2,0 см          | 2,0 см            |
| Вес с наконечником | 91 г            | 118 г             |
| Длина кабеля       | 5,2 м           |                   |

- Комплект для сборки рукоятки  
Контрключ и гаечный ключ с ограничением по крутящему моменту
- Педальная панель  
Регулятор вибрации  
Регуляция принудительной промывки  
Регулятор коагуляции  
Регуляция одновременной коагуляции с вибрацией или скобления кости OsteoSculpt  
Капленепроницаемая, водонепроницаемая, маслонепроницаемая
- Стерильные одноразовые процедурные комплекты  
Стандартный, микро, прецизионный, длинный изогнутый стандартный, распатор стандартный и распатор длинный изогнутый микро. Чтобы узнать о наличии дополнительных комплектов, свяжитесь с вашим дистрибутором.  
Содержимое комплекта:  
Титановый наконечник.  
Силиконовый рукав для наконечника  
Ирригационная и аспирационная трубки с зажимами  
Проволочный зонд для прочистки засоров (в некоторые комплекты может не входить)  
Малое кольцевое уплотнение для рукоятки (в некоторые комплекты может не входить)  
Большое кольцевое уплотнение для прикрепления трубки к рукоятке  
Инструкция по эксплуатации
- Одноразовый монополярный кабель рукоятки для электрохирургических процедур
- Адаптер многоразового использования на 8 мм для электрохирургических процедур, по вы
- Ящик стерилизатора
- Аспирационные фильтры (внутренний и внешний)
- Радиочастотный отрывной кабель.
- Дистанционный ИК-приемник

**Производитель:**

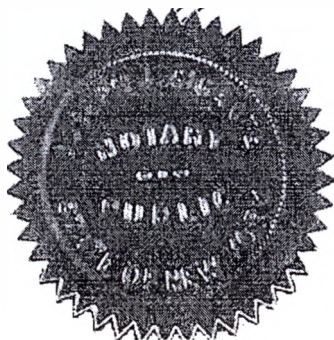
Misonix Incorporated  
1938 New Highway  
Farmingdale, NY 11735  
США  
Телефон: (631) 694-9555  
Тел. для бесплатных звонков внутри США: (800) 694-9612

I, MAUREEN O'CONNELL, County Clerk of the County of Nassau, State of New York and also Clerk of the Supreme Court in and for said County and State, the same thing being a Court of Record and having a seal;

DO HEREBY CERTIFY JOSEPH J GIGANTE

Whose name is subscribed to the annexed affidavit, deposition, certificate of acknowledgment or proof, was at the time of taking the same a NOTARY PUBLIC in and for the State of New York, duly commissioned and sworn and qualified to act as such throughout the State of New York; that pursuant to law a commission, or a certificate of their official character, and autograph signature, have been filed in my office; that as such the Notary Public was duly authorized by the laws of the State of New York to administer oaths and affirmations, to receive and certify the acknowledgment or proof of deeds, mortgages, powers of attorney and other written instruments for lands, tenements and hereditaments to be read in evidence or recorded in this State, to protest notes and to take and certify affidavits and depositions; and that I am well acquainted with the handwriting of such Notary Public or have compared the signature on the annexed instrument with their autograph signature deposited in my office, and believe that the signature is genuine.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and affixed my official seal at MINEOLA, NASSAU COUNTY, NEW YORK this 23<sup>RD</sup> day of JULY, 2014



Maureen O'Connell  
County Clerk

ШТАТ НЬЮ-ЙОРК  
ОКРУГ НАССАУ  
ОФИС НАЧАЛЬНИКА  
КАНЦЕЛЯРИИ ОКРУГА

А ИМЕННО: №142

Я, МОРИН О'КОННЕЛЛ (Maureen O'Connell), являясь Начальником канцелярии округа Нассау, штат Нью-Йорк, а также Секретарем Верховного Суда вышеупомянутых округа и штата, также являющегося Судом письменного производства и имеющим право печати;

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО ДЖОЗЕФ ДЖ. ДЖИГ АНТЕ (Joseph J. Gigante),

Подписавший прилагаемый к настоящему документу affidavit, письменные показания под присягой, нотариальное свидетельство или удостоверительную надпись, в момент подписания вышеуказанного являлся НОТАРИУСОМ штата Нью-Йорк, должным образом наделенным полномочиям, приведенным к присяге и имеющим право действовать в качестве нотариуса на всей территории штата Нью-Йорк; что, в соответствии с законодательством, его квалификационное свидетельство или лицензия нотариуса, а также собственноручная подпись были зарегистрированы в моем офисе; что, так как указанный Нотариус был должным образом уполномочен законодательством штата Нью-Йорк приводить к присяге и торжественным заявлениям, получать и удостоверять признание и достоверность актов, закладных, доверенностей и прочих письменных документов (в отношении земельных участков, арендуемого имущества и имущества, могущего быть предметом наследования), зачитываемых в качестве доказательства или зарегистрированных в указанном штате; совершать протест простых векселей и принимать и удостоверять affidavits и письменные показания под присягой; и что мне хорошо знаком почерк указанного Нотариуса, либо что я сравнила подпись, проставленную на прилагаемом документе, с его собственноручной подписью, хранящейся в моем офисе, и уверена в подлинности подписи.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, я скрепила настоящий документ своей подписью и официальной печатью в г. МИНЕОЛА, ОКРУГ НАССАУ, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК сегодня, 23 июля 2014 г.

/Подпись/Морин О'Коннелл (Maureen O'Conne11)

Начальник канцелярии округа

вод штампа на эксплуатационной документации (руководство пользователя) на  
писное изделие:

иратор ультразвуковой хирургический, модель SonaStar

пись/

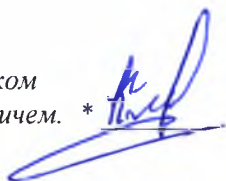
фкл Макманус

зидент и генеральный директор

соникс, Инк

амп: Мисоникс, Инк, США, 11735, Нью-Йорк, Фармингдейл, Нью Хайвэй 1938

Перевод выполнен переводчиком  
Климкиным Игорем Васильевичем. \*



**Город Москва.**

**Двадцать шестого декабря две тысячи четырнадцатого года.**

Я, Кузнецова Оксана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мишанина Юрия Васильевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № **14-12-1312**

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус

Количество листов: **38 (тридцать восемь листов)**

