



Руководство по эксплуатации

(редакция от 15.07.2019)

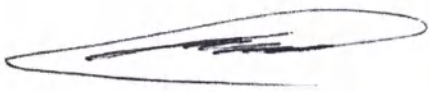


Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции

Surgi-Max Plus

NICOLE C. MARTELLI
Notary Public, State of New York
Registration #01MA6140341
Qualified In Nassau County
Commission Expires Jan. 23, 2022

State of New York County of Nassau
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me
this 15 day of August, 20 19
by Alan G. Ellman
Nicole C. Martelli
NICOLE C. MARTELLI, Notary Public #01MA6140341
My Commission Expires January 23, 2022

 CEO
August 15, 2019
Alan G. Ellman
Elligence LLC

ВВЕДЕНИЕ

Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus представляет собой компактный источник высокочастотной, радиочастотной энергии, используемой в ряде процедур. Устройство приводится в действие с помощью передней панели, на которой выбираются нужный вид волн и мощность. Выбор осуществляется нажатием на кнопки, а световые индикаторы дают оператору информацию о состоянии устройства. Мощность каждого режима указывается на цифровых дисплеях, расположенных на передней панели. Эти дисплеи также показывают результат самопроверки и мониторинга прибора. Изображение на дисплеях связано с функцией элементов управления, и при выводе сообщения FAIL (СБОЙ) управление устройством блокируется. Окончательная регулировка выходной мощности осуществляется посредством ножных и ручных регуляторов. Устройство можно использовать с монополярными и биполярными электродами. Оно разработано в соответствии с международными стандартами безопасности. Нетравмирующая природа электросекции представляет собой большое преимущество. Поскольку ткани не травмируются, они заживают без образования фиброзной сократительной рубцовой ткани, характерной для шрамов от разреза, сделанного вручную.

На аппарате встречаются следующие символы:

- Класс IIb в соответствии с классификацией Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. Классификация = класс I в соответствии с типом защиты от поражения электрическим током согласно стандарту IEC 60601-1.
- Номинальное входное питание = 240/220/120/100V - 50/60 Hz, Альтернативное питание = 240/230/120/100V - 50/60 Hz
-  Изделие медицинской техники типа BF с защитой от дефибриллятора
-  Внимание! Смотрите сопроводительные документы.
-  Управление при помощи кнопочного переключателя
-  Ножная педаль
-  Биполярный режим
-  Нейтральный электрод
-  Изолированная ВЧ цепь пациента
-  Регулирование громкости
-  Электромагнитное излучение. Вблизи оборудования, помеченного данным значком, могут наблюдаться помехи.
-  Сверьтесь с инструкцией по применению
-  Underwriters Laboratories Inc. — компания по стандартизации и сертификации в области техники безопасности (США).
-  Данный символ обозначает, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС 93/42/ЕЕС касательно медицинских устройств.
-  Данный символ обозначает номер изделия по каталогу производителя. Сам номер располагается справа от этого символа.
-  Серийный номер
-  Символ «дата изготовления»
-  Символ, обозначающий заземление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus (далее Surgi-Max Plus) (код продукта: IEC4-SP)

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus представляет собой компактный источник высокой радиочастотной энергии, используемый для различных процедур.

Состав:

- 1) Генератор высокочастотный для электрохирургии, модель IEC4-SP



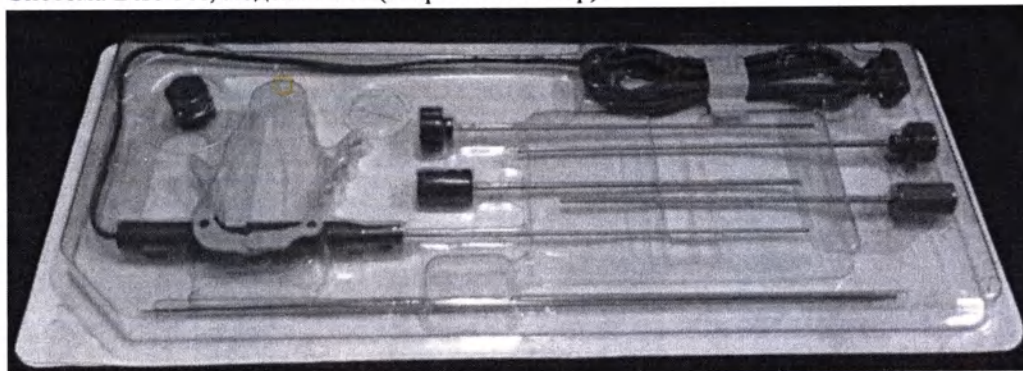
- 2) Кабель электропитания длиной 3,5 м



- 3) Педаль управления генератором с интегрированным соединительным кабелем длиной 4,5 м – используется для управления активацией активных аксессуаров для Surgi-Max Plus



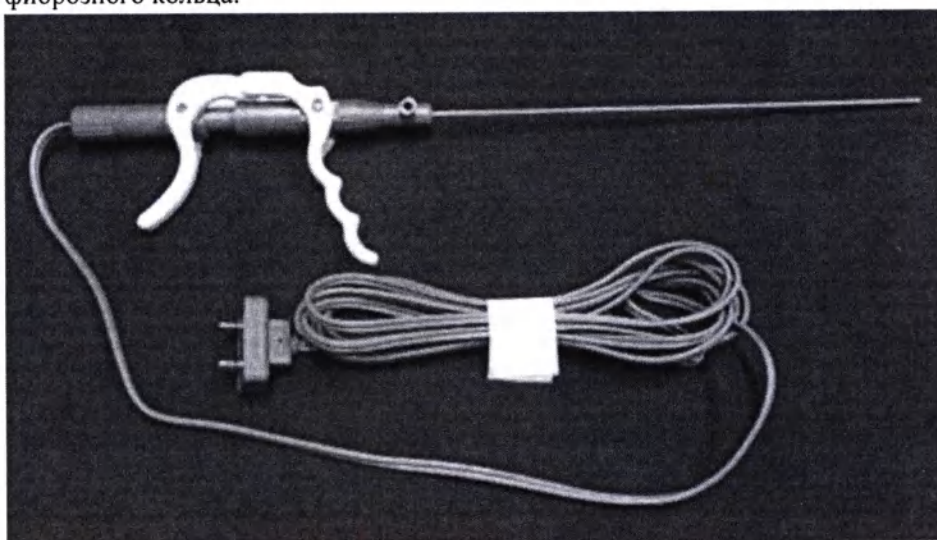
4) Система Disc-FX, модель DFX (стартовый набор)



в составе:

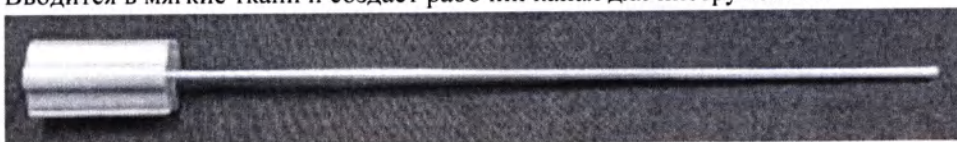
4.1. Электрод биполярный Trigger-Flex

Предназначен для абляции пульпозного ядра и аннулопластики – электрокоагуляции фиброзного кольца.



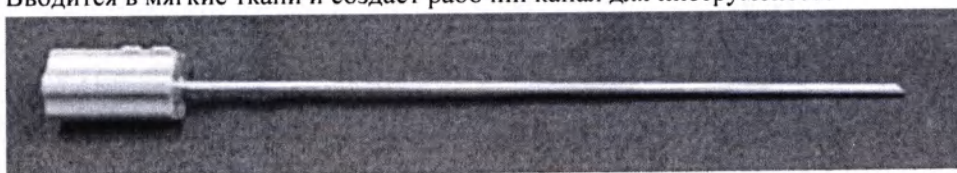
4.2. Канюля с прямым концом

Вводится в мягкие ткани и создает рабочий канал для инструментов.



4.3. Канюля со скошенным концом

Вводится в мягкие ткани и создает рабочий канал для инструментов.



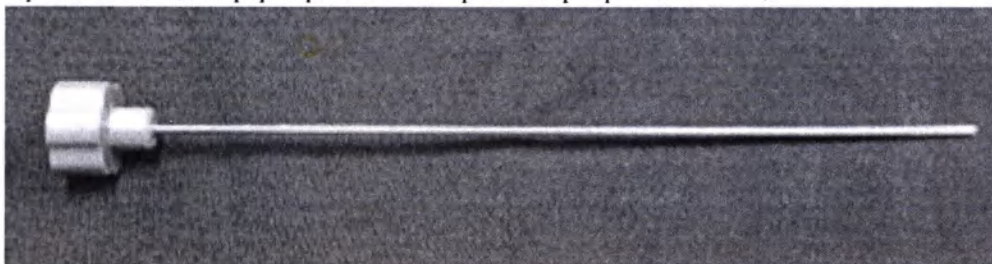
4.4. Ограничитель глубины введения канюли

Назначение: крепится на канюле для ограничения глубины введения канюли в мягкие ткани.



4.5. Трепан

Предназначен для формирования отверстия в фиброзном кольце.



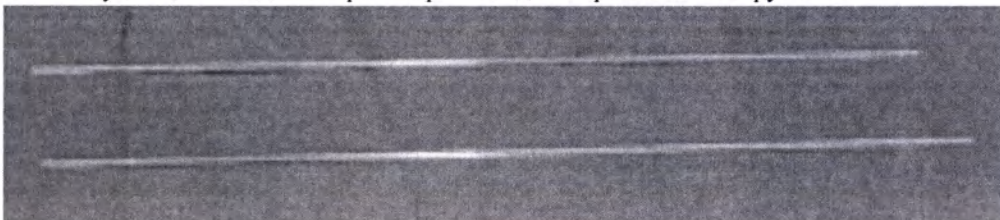
4.6. Расширитель тканей конический

Используется в качестве стилета канюли при введении последней в мягкие ткани по проволочному направителю.



4.7. Направитель проволочный тонкий

Используется для создания траектории введения рабочих инструментов.



4.8. Направитель проволочный толстый

Используется для создания траектории введения рабочих инструментов.

5) Руководство по эксплуатации

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

3.1. Назначение

Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus предназначен для резекции, коагуляции и абляции мягких тканей.

Surgi-Max Plus - аппарат для радиохирургии – является источником высокочастотной электроэнергии и используется для создания низкотемпературных электромагнитных колебаний для использования в качестве хирургического скальпеля, для электрохирургии и процедур с использованием лазера. Выбор режима (форма волны и мощность) производится на передней панели прибора, а также выбор моно или биполярного электрода. Surgi-Max Plus предназначен для использования врачами, знакомыми с электрохирургией, когда необходима резка, коагуляция или контракция мягких тканей.

- Surgi-Max Plus является источником высокой частоты РЧ-энергии, используется исключительно с монополярными и биполярными электрохирургическими аксессуарами Elliquence.
- Педаль управления используется для управления монополярными и биполярными аксессуарами, подключенными к Surgi-Max Plus.
- Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus (Система Disc-FX) предназначены для абляции и коагуляции межпозвоночного диска во время дискэктомии поясничного отдела позвоночника.

3.2. Показания

Резекция, абляция и коагуляция мягких тканей при ортопедических, артроскопических, спинальных, нейрохирургических, ЛОР операциях и других видах хирургии

3.3. Противопоказания

С осторожностью применять у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами. (Необходима консультация квалифицированного медицинского персонала.)

3.4. Возможные побочные действия

- ожоги
- нарушение работы имплантированных устройств

3.5. Способ применения

- Surgi-Max Plus выступает в качестве источника высокочастотной РЧ-энергии для электрохирургических инструментов, изготовленных Elliquence исключительно для использования с данным устройством.

Эти монополярные и биполярные устройства имеют разъемы, предназначенные для подключения исключительно к Surgi-Max Plus.

Совместно с Аппаратом для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus разрешены к использованию только инструменты, которые идут в комплекте поставки данного аппарата в качестве стартового набора, а также другие электрохирургические инструменты только производства Elliquence LLC («Элликенс, ЭлЭлСи», США), зарегистрированные на территории РФ.

3.6. Условия эксплуатации

Surgi-Max Plus используется в операционных медучреждений при следующих условиях окружающей среды:

- температура от +10°C до +40°C,
- относительная влажность от 30% до 75%,
- атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

3.7. Меры предосторожности при применении

Обязательно наличие заземляющего контакта в розетке.
Обязательна ежедневная проверка целостности кабелей и электродов.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс II-b, в соответствии с Директивой Европейского Консилиума 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.

В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I с внешним источником электропитания, согласно EN IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические – часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», EN IEC 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические - часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», и EN IEC 60601-2-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям».

В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током: Изделие типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень защиты от нежелательного проникновения воды: обычное оборудование или IPXO в соответствии со стандартом IEC 60529 (педаль – IPX8).

Аппарат работает в непрерывном режиме с повторно-кратковременной нагрузкой, рабочий цикл 10 секунд ВКЛЮЧЕНО / 30 секунд ВЫКЛЮЧЕНО.

Высокое напряжение категории II: оборудование для высокого напряжения категории II – это энергопотребляющее оборудование, которое должно запитываться от стационарной сети.

Степень загрязнения категории II: обычно вызывает только нетокопроводящие загрязнения.

Следует ожидать временной проводимости, вызванной конденсацией.

Генератор рассчитан на нормальную работу при высоте до 2000 м над уровнем моря.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus предназначен для рассечения и коагуляции живых тканей радиоволновым методом, во время хирургических вмешательств.

Радиоволновая хирургия - бесконтактный метод рассечения и коагуляции мягких тканей с помощью радиоволн высокой частоты. При сопротивлении тканей проникновению в них направленных высокочастотных волн достигается эффект рассечения. Тканевые разрушения при воздействии радиоволновой хирургии в несколько раз меньше, чем при использовании любого электрохирургического инструмента. Прибор совместим с монополярными и биполярными электродами как многократного, так и однократного применения.

Особенностями Аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus являются отсутствие нагрева мягких тканей, минимум кровоточивости разрезов, малые болевые ощущения от разреза, дешевизна по сравнению с применением лазера, возможность использования 5 режимов работы - разрез, разрез с коагуляцией, гемостаз, биполярный гемостаз, биполярный турбо.

Радиочастотная энергия подается от генератора Surgi-Max Plus к тканям пациента с помощью активного электрода. РЧ переменный ток вызывает колебание молекул в тканях, что, в зависимости от настроек, установленных на генераторе, приводит либо к коагуляции, либо абляции.

Информация о режиме работы и уровнях выходной мощности хранится в энергонезависимой памяти и извлекается из нее при включении аппарата.

В момент поставки в памяти установлены нулевые (0) значения по умолчанию. Для сброса значений по умолчанию нажмите и удерживайте нажатыми одновременно обе кнопки Cutting

Mode и Coagulation Mode в момент включения аппарата и продолжайте удерживать кнопки нажатыми до тех пор, пока на дисплее не появится надпись «С1г».

Продолжительность включения:

При включении цепи CUTTING MODE (РЕЖИМ РАЗРЕЗА) загорается желтый индикатор активации режима CUTTING MODE. При включении цепи COAGULATION MODE (РЕЖИМ КОАГУЛЯЦИИ) загорается синий индикатор активации режима COAGULATION MODE. Непрерывный звуковой сигнал уведомит пользователя об активации. Через 55 секунд непрерывной подачи мощности (на любом уровне мощности, в любом режиме) звуковой сигнал изменится, и через 5 секунд после этого подача энергии прекратится. Звуковой сигнал будет сообщать о нажатой ножной педали несмотря на то, что энергия не подается.

Аппарат сохраняет последние настройки выходной мощности. При использовании монополярных и биполярных методик следует всегда начинать с минимального значения и увеличивать на 1-2 шага для достижения требуемого воздействия на ткань.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Уровень мощности следует корректировать в зависимости от воздействия на ткань. Если возникает перекус ткани мощность следует увеличить, при возникновении искр мощность следует уменьшить.

Ножная педаль тройного действия:

Ножная педаль тройного действия с водонепроницаемой конструкцией повышенной прочности для режимов разреза и коагуляции монополярных и биполярных приложений. Выбор каждого режима (CUT, CUT/COAG, HEMO, BIPOLAR HEMO и BIPOLAR TURBO) осуществляется вручную при нажатии кнопки переключения режимов. Функция управления ножной pedalю тройного действия описана ниже. Каждая отдельная ножная педаль может активировать только соответствующую установку на дисплее.

- а) Левая желтая ножная педаль управляет любым режимом, отображенным в режиме Cutting Mode (CUT или CUT/COAG)
- б) Правая синяя ножная педаль управляет любым режимом, отображенным в режиме Coagulation Mode (HEMO, BIPOLAR HEMO)
- в) Черная кнопка по центру ножной педали управляет ТОЛЬКО режимом BIPOLAR TURBO

Режимы MONOPOLAR CUT и CUT/COAG

- **УСТАНОВКА УРОВНЯ МОЩНОСТИ.** Нажмите и удерживайте желтую кнопку выбора Mode Select, пока не загорится соответствующий индикатор режима. Для установки требуемого уровня мощности используйте кнопку мощности POWER (+) или (-).
- **АКТИВАЦИЯ ЭНЕРГИИ:** Для излучения энергии нажмите кнопку CUT на кнопочной рукоятке или на желтой ножной педали.

Режимы MONOPOLAR HEMO, BIPOLAR HEMO и BIPOLAR TURBO

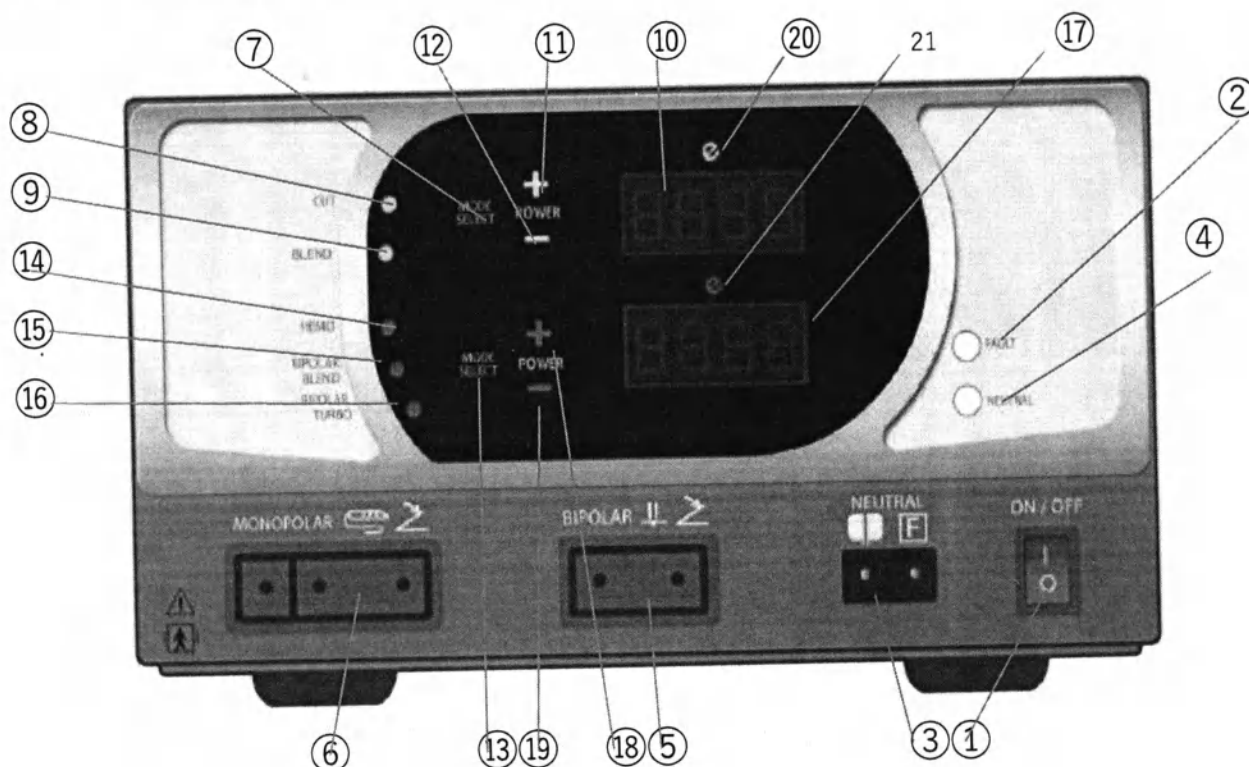
- При использовании режимов BIPOLAR многозарядная нейтральная пластина НЕ требуется (т.е. только при использовании системы Disc-FX).
- **УСТАНОВКА УРОВНЯ МОЩНОСТИ.** Нажмите и удерживайте синюю кнопку выбора Mode Select, пока не загорится соответствующий индикатор данного режима. Для установки требуемого уровня мощности используйте кнопку мощности POWER (+) или (-).
- **АКТИВАЦИЯ ЭНЕРГИИ.** Для режима BIPOLAR HEMO или TURBO используйте соответствующую ножную педаль. Режим MONOPOLAR HEMO включается при помощи кнопки HEMO на рукоятке.
- При смене нового режима все предыдущие режимы должны быть установлены на 0 (ноль). Чтобы отключить звуковую сигнализацию.

При использовании монополярного режима разреза и разреза/коагуляции запрещается увеличивать мощность, не выполнив предварительную проверку правильности подключений активного электрода и нейтральной пластины.

Если во время процедуры необходимо использовать несколько монополярных источников энергии, компания Elliquence рекомендует активировать только один (1) источник энергии каждый раз.

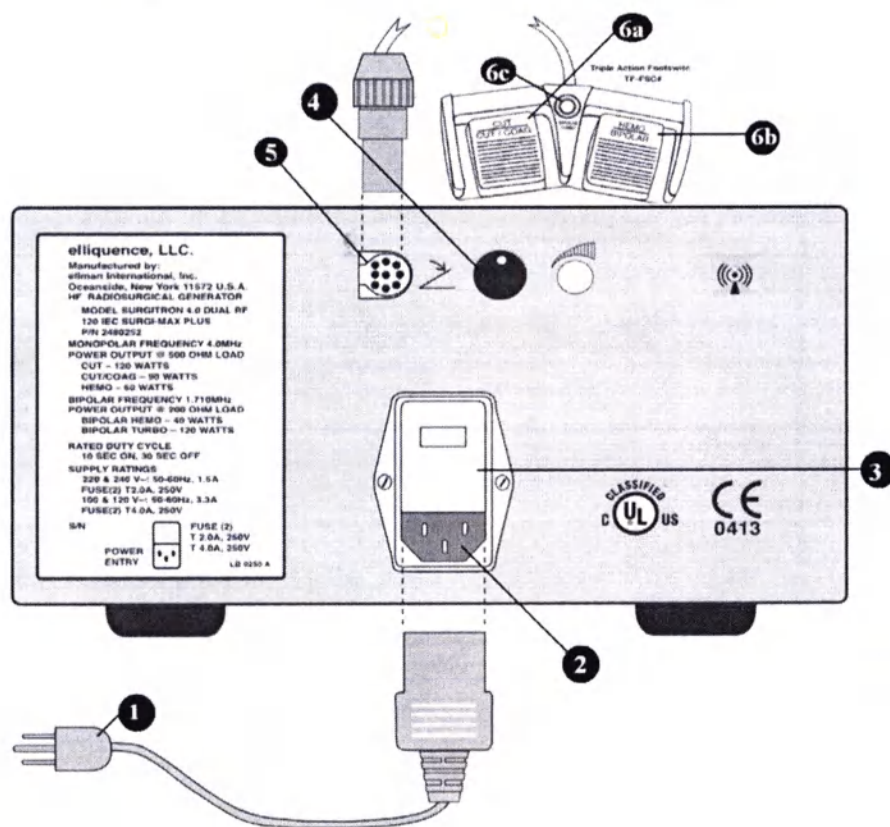
Если пациенту устанавливают несколько нейтральных пластин для нескольких источников энергии, компания Elliquence рекомендует использовать многоразовую нейтральную пластину на отдельной стороне пациента, чтобы провода не перекрещивались.

Рисунок: Элементы управления на передней панели



1. Выключатель ON/OFF (ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО)
2. Индикатор FAULT (ОТКАЗ)
3. Разъем NEUTRAL (НЕЙТРАЛЬНАЯ ПЛАСТИНА)
4. Индикатор NEUTRAL
5. Разъем BIPOLAR (БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ)
6. Разъем MONOPOLAR (МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ)
7. Переключатель Cutting Mode
8. Индикатор режима CUT
9. Индикатор режима CUT/COAG
10. Индикатор выходной мощности Cutting Mode
11. Селектор увеличения мощности Cutting Mode
12. Селектор уменьшения мощности Cutting Mode
13. Переключатель Coagulation Mode
14. Индикатор режима HEMO
15. Индикатор режима BIPOLAR HEMO
16. Индикатор режима BIPOLAR TURBO
17. Индикатор выходной мощности Coagulation Mode
18. Селектор увеличения мощности Coagulation Mode
19. Селектор уменьшения мощности Coagulation Mode
20. Индикатор АКТИВАЦИИ Cutting Mode
21. Индикатор АКТИВАЦИИ Coagulation Mode

Рисунок: Элементы управления на задней панели



1. Вилка электропитания.
2. Разъем электропитания.
3. Линейные плавкие предохранители.
4. Регулятор громкости.
5. Разъем для ножной педали.
- 6a. Педаль активации Cutting Mode.
- 6b. Педаль активации Coagulation Mode.
- 6c. Педаль активации BIPOLAR TURBO.

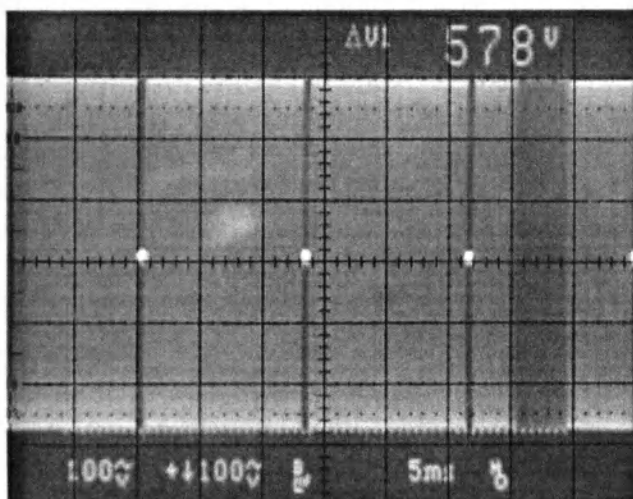
ТАБЛИЦА КОДОВ ОШИБОК:

ОПИСАНИЕ	КОД ОШИБКИ
Отказ интерфейса дисплея	1
Отказ интерфейса светодиодных индикаторов	2
Отказ интерфейса клавиатуры	3
«Горячая» перезагрузка процессора	4
Ошибка аналого-цифрового преобразователя	7
Отказ интерфейса ножной педали/кнопочного переключателя	8
Отказ интерфейса подключенного датчика	9
Отказ защиты из-за нажатия клавиатуры во время включения питания	10
Отказ защиты из-за нажатия ножной педали или кнопочного переключателя во время включения питания	11
Превышение диапазона температуры	12
Отказ тестирования выходной мощности	13
Ошибка в таблице линеаризации	15
Чтение EEPROM	16
Запись EEPROM	17
Активация монополярного / биполярного режима управления генератором	18

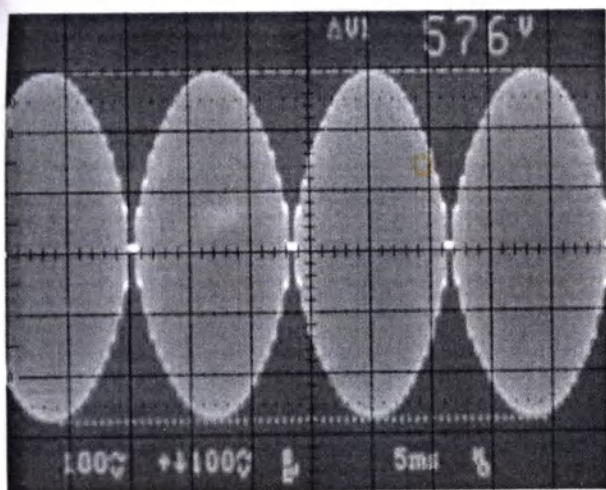
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

• Surgi-Max Plus не содержит материалы, контактирующие с пациентом. Педаль и биполярные кабели также не вступают в контакт с пациентом. Отдельно продаваемые инструменты к Surgi-Max Plus, которые входят в контакт с пациентом, были оценены на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1: 2009.

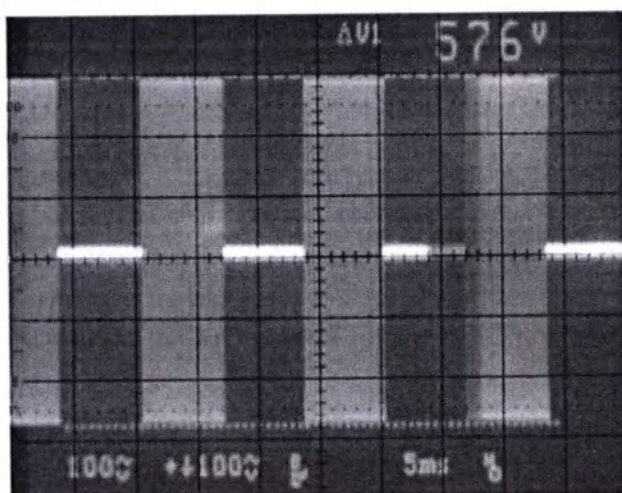
Режим/Характеристика	Форма волны	Номинальная мощность	Активация
Режим резки (CUT)	4,0 МГц постоянная волна синусоидальной формы	120 Вт 500 Ом	Педаль или кнопочный переключатель
Резка/коагуляция (CUT/COAG)	4,0 МГц полная отраженная синусоидальная волна	90 Вт 500 Ом	Педаль или кнопочный переключатель
Гемостаз (HEMO)	4,0 МГц прямоугольная отраженная волна	60 Вт 500 Ом	Кнопочный переключатель
Биполярный гемостаз (BIPOLAR HEMO)	1,7 МГц половинная отраженная синусоидальная волна	40 Вт 200 Ом	Педаль
Биполярный турбо (BIPOLAR TURBO)	1,7 МГц постоянная волна синусоидальной формы	120 Вт 200 Ом	Педаль



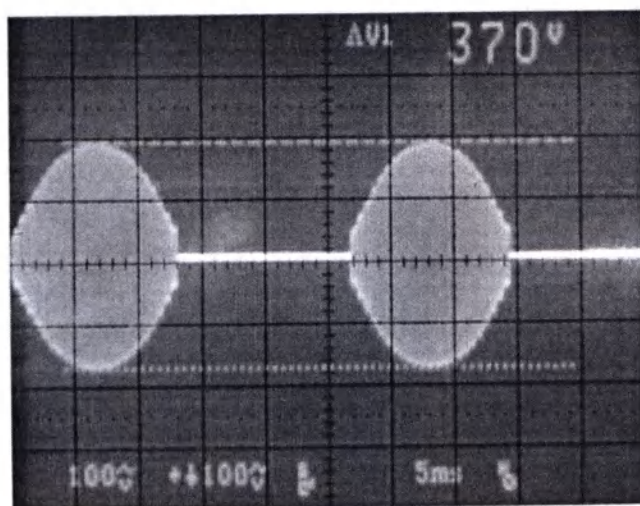
Режим Резки (CUT). Постоянная волна. Значение регулятора на передней панели=100



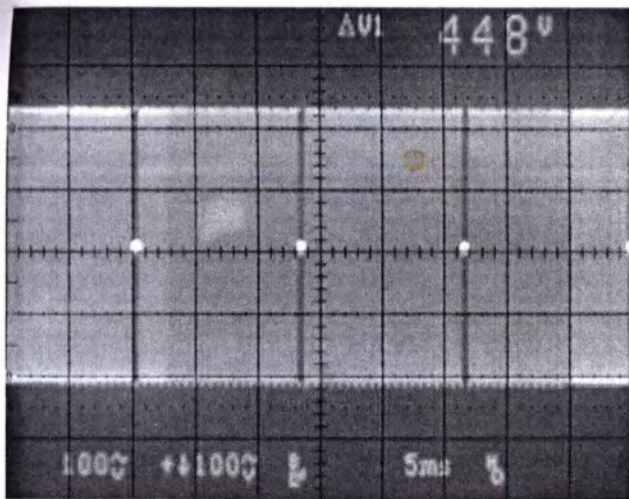
Режим резки/коагуляция (CUT/COAG). Полная отраженная синусоидальная волна. Значение регулятора на передней панели=50



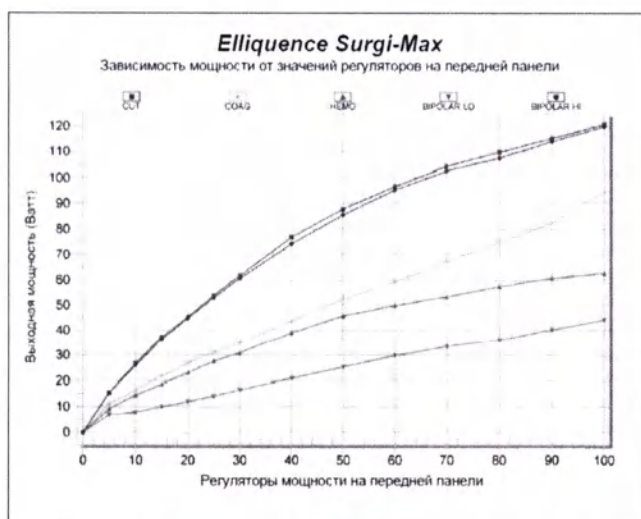
Гемостаз (HEMO). Значение регулятора на передней панели=50



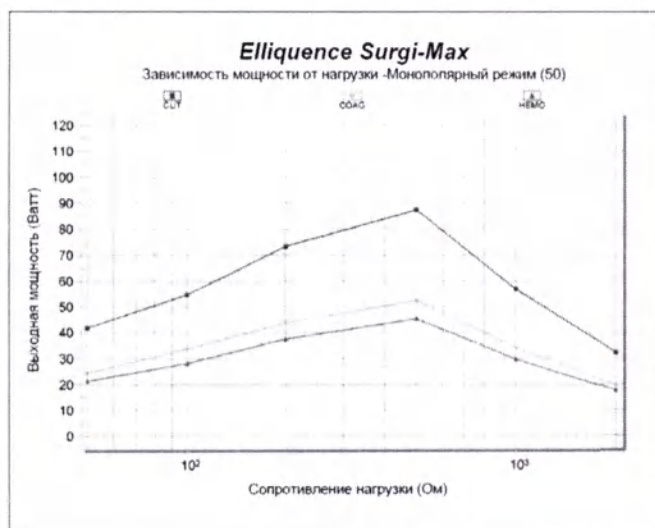
Биполярный гемостаз (BIPOLAR HEMO). Половинная отраженная синусоидальная волна. Значение регулятора на передней панели=50

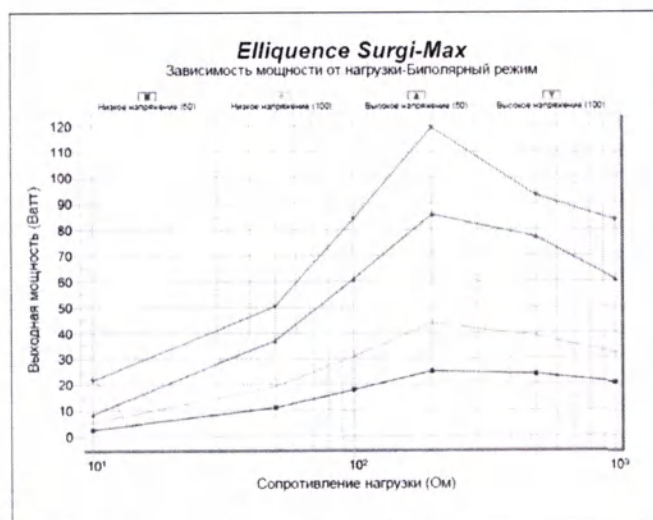
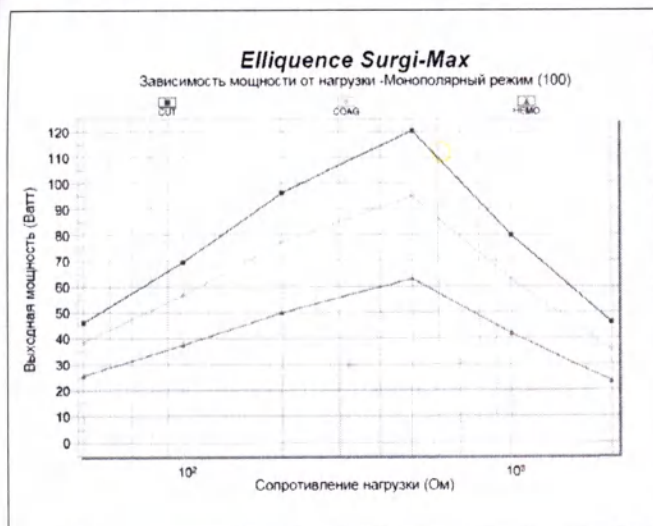


Биполярный турбо (BIPOLAR TURBO). Значение регулятора на передней панели=100.



Примечание: Данные таблицы отражают стандартные выходные характеристики Генератора Surgi-Max Plus. Реальная выходная мощность может отличаться, в зависимости от испытательного оборудования и схемы подключения. Реальная мощность не должна отклоняться от заданных значений более чем на +/- 20%.





Номинальное входное питание	240/220/120/100 В - 50/60 Гц
Альтернативное питание	240/230/120/100 В - 50/60 Гц
Максимальный ток потребления	1,5/3,3 А
Максимальное выходное напряжение ВЧ тока	Все электрохирургические режимы имеют максимальное (пиковое) выходное напряжение (500 В +/- 10%)
Частота звукового информационного сигнала на всех режимах:	
- при активации	1200 Гц ±5%
- после 55 секунд непрерывной подачи мощности	2250 Гц ±5%
Уровень звукового давления на расстоянии 1 м от лицевой панели аппарата на всех режимах:	
- при активации	88±2 дБА
- после 55 секунд непрерывной подачи мощности	76±2 дБА
Класс защиты	I
Степень защиты	BF с защитой от дефибриллятора
Габаритные размеры:	
- генератор, ДхВхШ	26 см x 14 см x 35 см (+/- 1 см)
вес	10 кг (+/- 0,3 кг)
- педаль, ДхВхШ	35 см x 8 см x 20 см (+/- 1 см)
вес	2 кг (+/- 0,1 кг)
Длина кабеля:	
- питания	3,5 м (+/- 10 см)
- педали	4,5 м (+/- 10 см)

Корпус генератора может быть окрашен ЛИБО может иметь порошковое покрытие.
Краска-SHERWIN WILLIAMS ULTRASONIC CHROME F63S1 (цвет-SILVER) и VALUE PRO HS CLEARCOAT P390-400

Порошковое покрытие- Tiger Dry lack (цвет) Bengal Silver CODE 49-99999

Два этих варианта помогают обеспечить некоторую гибкость/возможность выбора альтернативы, например, при необходимости ремонта повреждений корпуса.

Подача энергии прекращается максимум через 60 секунд после непрерывной подачи мощности. Аппарат работает в непродолжительном режиме, рабочий цикл 10 сек ВКЛЮЧЕНО/30 сек ВЫКЛЮЧЕНО. Через 55 секунд непрерывной подачи мощности (на любом уровне мощности, в любом режиме) звуковой сигнал изменится, и через 5 секунд после этого подача энергии прекратится. Необходимо просто убрать ногу с педали, чтобы вновь активировать генератор.

Система Disc-FX, модель DFX (стартовый набор), технические характеристики:

Материал	Электрод биполярный Trigger-Flex: - Ручка - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - электрод - нержавеющая сталь SUS303 - Клей: Locktite Канюля с прямым концом: - рукоятка канюли - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик) марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Канюля со скошенным концом: - рукоятка канюли - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Ограничитель глубины введения канюли: - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 Трепан: - ручка - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Расширитель тканей конический: - ручка - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Направитель проволоочный тонкий, толстый: нержавеющая сталь SUS303
Размеры	Электрод биполярный Trigger-Flex: -Рабочая длина 240 мм (+/- 5 мм) -Внешний диаметр 2.3 мм (+/- 0,1 мм) -Масса 40 г (+/- 2 г) -Длина кабеля 3 м (+/- 15 см) Канюли (с прямым и со скошенным концами): -Длина 195 мм (+/- 1 мм) -Внешний диаметр 3,4 мм (+/- 0,1 мм) -Масса 9,5 г (+/- 0,5 г) Ограничитель глубины введения канюли: -Диаметр 25 мм (+/- 1 мм) -Масса 6 г (+/- 0,3 г) Трепан: -Длина 225 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 2,8 мм (+/- 0,1 мм) -Масса 7,5 г (+/- 0,4 г) Расширитель тканей конический: -Длина 225 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 2,8 мм (+/- 0,1 мм) -Масса 7,5 г (+/- 0,4 г)

	Направитель проволочный толстый: -Длина 400 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 1,3 мм (+/- 0,1 мм) -Масса 4 г (+/- 0,2 г) Направитель проволочный тонкий: -Длина 400 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 0,9 мм (+/- 0,1 мм) -Масса 3 г (+/- 0,15 г)
--	---

Инструменты Системы Disc-FX устойчивы к биологическим жидкостям, коррозионностойкие. Рабочая часть инструментов должна быть без заусенцев. Наружная поверхность гладкая, без шероховатостей.

Средняя наработка на отказ аппарата не менее 1000 ч.

Среднее время восстановления работоспособности аппарата должно быть не более 2 ч.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч в день.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не используйте приборы для радиохирургии на пациентах с электростимуляторами сердца или, соответственно, проконсультируйтесь прежде в данном случае с лечащим кардиологом, чтобы действовать наверняка, чтобы высокочастотные токи прибора для радиохирургии не повлияли отрицательно на электростимулятор сердца.

Приборы для радиохирургии могут оказывать влияние также и на приборы, подключённые к пациенту (например, на слуховые аппараты). Во время проведения операции с использованием приборов для радиохирургии необходимо указанные приборы отключать или удалять.

Компания Elliquence настоятельно рекомендует использовать накладки для защиты роговицы во время любых процедур с использованием радиочастоты вокруг века и прилегающих участков.

Запрещается использовать аппарат Surgi-Max Plus вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся газов, жидкостей или предметов.

Не применяйте горючих или взрывчатых анестезирующих средств или, соответственно, удалите их. Обращайте особое внимание на то, чтобы никакие аналогичные жидкости не скапливались в корытообразных углублениях тела (например, у пупка). Горючие вещества, как, например, очищающие и дезинфицирующие средства или растворители перед использованием прибора для радиохирургии должны быть удалены.

Обращайте внимание на то, чтобы токи высокой частоты не могли повредить другим медицинским электроприборам, которые необходимы для пациентов и используются во время операции. При одновременном использовании приборов для радиохирургии и физиологических контрольных приборов необходимо располагать контрольные электроды по возможности дальше от электрохирургических электродов, в особенности, если контрольные электроды не имеют устройства для ограничения высокочастотного тока.

Кабель питания к прибору для радиохирургии не должен соприкасаться ни с пациентом, ни с другими проводами.

При хирургическом вмешательстве в ткани с незначительной толщиной слоя необходимо особенно осторожно поступать, чтобы избежать невольной коагуляции или обезвоживания ткани.

Регулировка интенсивности должна производиться плавно, чтобы это не привело к нежелательным разрушениям ткани.

Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими частями. Рекомендуется применение антистатических тканей.

Если кажется, что прибор для радиохирургии отдаёт слишком мало энергии, то необходимо проверить все элементы управления, кабельные соединения и гнездо нейтрального электрода. Кабели рукоятки и биполярного пинцета не должны наматываться, укорачиваться, параллельно накладываться вплотную друг на друга, располагаться друг над другом или схлёстываться. Неиспользуемые электроды должны быть надёжно изолированы.

Пациенты, использующие «активный имплантат» (AIMDS)- кардиостимулятор и т.д., должны пройти обследование у соответствующего специалиста до использования радиохирургического прибора во избежание возможных осложнений. На время проведения процедуры с использованием прибора эти имплантаты должны быть удалены.

● Следует соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Если возможно, отключить имплантат.
2. Использовать минимально допустимую мощность на выходе прибора, насколько это возможно
3. Внимательно следить за состоянием пациента во время проведения процедуры

4. Немедленно остановить процедуру в случае неблагоприятного инцидента

5. Убедитесь в корректной работе имплантанта во время и после процедуры.

Прибор может использоваться только с электродами, которые были специально разработаны для данного прибора. Применение электродов других производителей запрещено.

Если прибор находится в режиме резки, то необходимо обеспечить расстояние от рабочей части электрода до руки оператора не менее 1 см., чтобы избежать нежелательного воздействия.

Важно отметить, что во время резки и коагуляции тканей, межклеточная жидкость может испаряться, что может привести к увеличению давления с опасностью разрыва ткани.

Прибор необходимо регулярно проверять на механическую целостность. В особенности необходимо проверять электроды и их калиброванные провода на удовлетворительное состояние изоляции.

Опасность поражения электрическим током. Запрещается снимать крышку. Обратитесь к авторизованному персоналу для проведения обслуживания.

Данный аппарат соответствует стандарту ЕС 60601-1-2 2007 EMC для медицинских изделий. Данный аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Аппарат может создавать радиочастотные помехи для работы других медицинских и немедицинских изделий и устройств радиосвязи. Для обеспечения разумной защиты от таких помех данный аппарат соответствует требованиям к нормам излучения стандарта CISPR11 Group1 Class A. Тем не менее, это не является гарантией отсутствия помех в каждом отдельном случае. Если установлено, что данный аппарат приводит к возникновению помех (что можно определить посредством включения и выключения аппарата), пользователь (или квалифицированный технический персонал) должен попытаться устранить проблему следующим способом (или несколькими способами):

- Переориентировать или переместить в другое место устройство(а), в работе которого возникают помехи
- Увеличить расстояние между данным аппаратом и устройством, в работе которого возникают помехи
- Подключить аппарат к другому источнику питания, отличному от устройства, в работе которого возникают помехи
- Обратиться в торговую точку или к сервисному представителю за дальнейшими рекомендациями.

Производитель не несет ответственности за помехи, возникающие при использовании соединительных кабелей, отличных от рекомендованных, или в результате несанкционированных изменений или модификаций данного аппарата. Несанкционированные изменения или модификации могут привести к аннулированию полномочий пользователя использовать аппарат. Все соединительные кабели между периферийными устройствами должны быть экранированы и надлежащим образом заземлены, за исключением случаев, когда это запрещено с технологической точки зрения. Использование кабелей, которые не имеют надлежащего экранирования и заземления, может привести к созданию оборудования радиочастотных помех.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Опасная электрическая мощность. Этот аппарат предназначен для использования только квалифицированным персоналом.

Запрещается увеличивать мощность, не выполнив предварительную проверку правильности подключений активного электрода и нейтральной пластины.

Для гарантии надежной работы следует использовать только принадлежности, поставляемые и/или одобренные компанией Elliquence.

Отказ РЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности.

Перед началом использования необходимо внимательно прочитать руководство пользователя.

Аппараты Surgi-Max Plus сохраняют последние настройки выходной мощности. При использовании монополярных и биполярных методик следует всегда начинать с минимального значения.

Концы электродов должны быть всегда чистыми. Следует предотвращать накопление ожогового струпа, который повышает сопротивление и способствует дугообразованию. Ожоговый струп может загореться и привести к возникновению пожара.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Прочитайте приведенные ниже предупреждающие инструкции для снижения частоты возникновения случайных ожогов.

- Рекомендуется размещать нейтральную пластину как можно ближе к операционному полю (как правило, с противоположной стороны от операционного поля) Если вы оперируете в области груди, пометите пластину на спине. Поверхность нейтральной пластины должна плотно контактировать с кожей пациента. Во время выполнения процедуры необходимо контролировать контакт нейтральной пластины с пациентом.
- Пациент не должен иметь контакта с металлическими предметами, которые заземлены или имеют заметную емкость относительно земли
- Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и ногами пациента), проложив, к примеру, сухую марлю
- Если аппараты Surgi-Max Plus используются одновременно с оборудованием для мониторинга физиологических показателей пациента, то электроды для мониторинга должны размещаться на максимальном расстоянии от хирургических электродов и нейтральной пластины. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга игольчатого типа. В любом случае рекомендуется использовать системы для мониторинга, которые имеют устройства ограничения токов высокой частоты.
- Кабели хирургических электродов необходимо расположить таким образом, чтобы они не касались пациента и любых других проводников. Временно неиспользуемые активные электроды следует размещать в месте, недоступном для пациента
- Для хирургических вмешательств, при которых высокочастотный ток может проходить через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения может быть предпочтительным использование биполярных методик для предотвращения нежелательной коагуляции
- Выбранный уровень выходной мощности должен быть минимальным для предусмотренного назначения
- Заметная низкая выходная мощность или неправильное функционирование электрохирургического аппарата при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное применение нейтральной пластины или плохой контакт ее соединения. В этом случае применение нейтральной пластины и ее соединений должно проверяться перед переходом на более высокую выходную мощность.
- Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения Surgi-Max Plus
- Следует удалить скопления любых воспламеняемых жидкостей в углублениях и (или) полостях тела или под пациентом перед применением аппарата Surgi-Max Plus. Необходимо обратить внимание на опасность возгорания эндогенных газов.
- Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть или марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, возникающих при нормальном применении высокочастотного хирургического аппарата.
- Проверьте принадлежности, кабели электродов и зонды на предмет возможных физических повреждений
- Устройство запрещается использовать рядом с другим оборудованием или установленным в штабель с другим оборудованием. Если необходимо использовать устройство рядом или в штабеле с другим оборудованием, за работой устройства следует постоянно наблюдать, чтобы убедиться в том, что в данной конфигурации оно работает нормально.

8. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ

- ISO 13485: 2003
- ISO 14971: 2007
- BS EN ISO 15223-1: 2012
- EN 1041: 2008 + A1: 2013
- IEC 60601-1: 2005 + KOPP. 1 (2006) + KOPP. 2 (2007)
- IEC 60601-1-2: 2007
- IEC 60601-2-2: 2009

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Чистка и дезинфекция аппарата Surgi-Max Plus должна производиться только с использованием невоспламеняемых и невзрывоопасных веществ. Проследите, чтобы внутрь аппарата не попали влага или моющие средства. Если невозможно избежать чистки или дезинфекции при помощи воспламеняемых или взрывоопасных веществ, они должны полностью испариться с поверхности радиохирургического генератора, прежде чем его можно будет включить.

Корпус был специально разработан из-за необходимости простой очистки и простого ухода.

Покрытие выдерживает действие наиболее распространенных очищающих и дезинфицирующих средств. Протирайте прибор с помощью слабых растворов очищающих и дезинфицирующих средств. Ни в коем случае не используйте едкие или содержащие кварц очищающие средства. Необходимо перед первым использованием проверить очищающие и дезинфицирующие средства на нижней стороне прибора.

Никогда не погружайте прибор в воду!

Система Disc-FX является стерильным изделием одноразового использования. Методы и средства очистки не применяются.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Генератор Surgi-Max Plus и его педаль являются многоразовыми устройствами, которые поставляются нестерильными и не требуют стерилизации между применениями.

Система Disc-FX поставляется стерильной (стерилизовано окисью этилена) и предназначена для одноразового использования. Не допускается очистка, рестерилизация или повторное использование, так как это может привести к повреждению или поставить под угрозу эффективность компонентов системы, что может привести к неисправности продукта, ошибкам и травме пациента. Очистка, повторная стерилизация или использование могут подвергнуть пациента риску инфицирования. Если упаковка системы Disc-FX повреждена, не используйте продукт и не пытайтесь стерилизовать его повторно.

11. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

Аппарат Surgi-Max Plus в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение аппарата без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждение аппарата в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет потребителя.

Условия хранения и транспортировки для Surgi-Max Plus:

температура окружающей среды от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность от 10% до 95%, атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

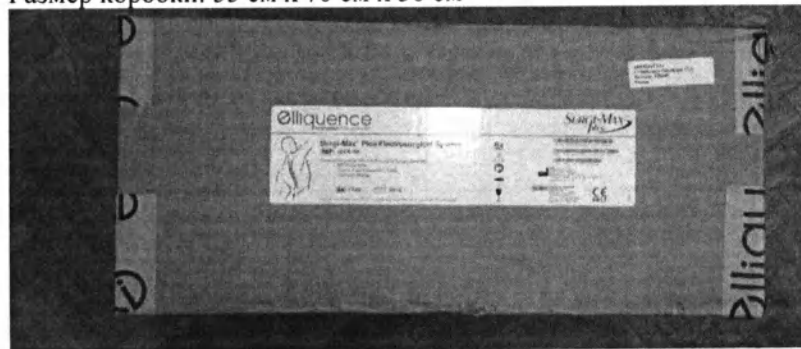
Условия хранения и транспортировки для системы Disc-FX:

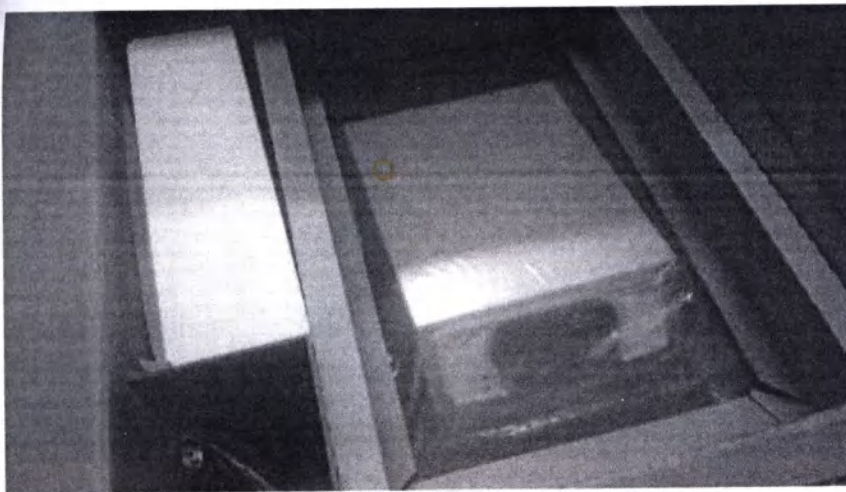
температура окружающей среды от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность от 10% до 90%, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

12. УПАКОВКА

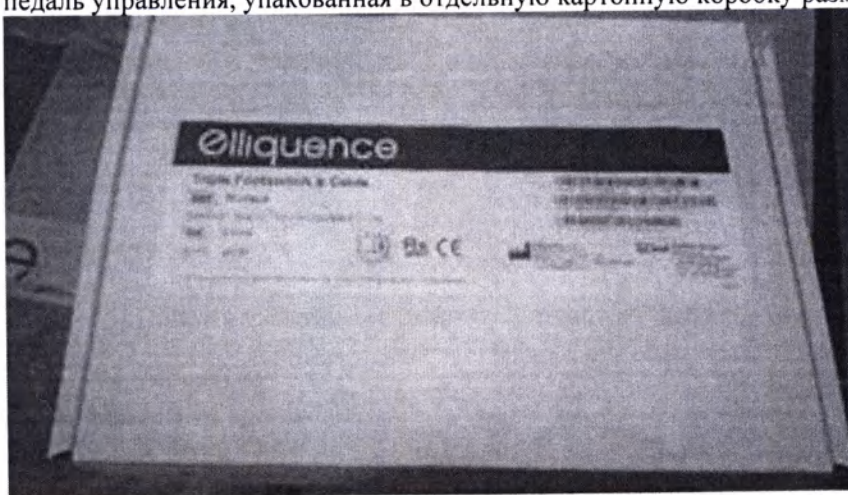
Surgi-Max Plus упакован в картонную коробку, предназначенную исключительно для транспортировки SurgiMax Plus и его принадлежностей.

Размер коробки: 55 см x 70 см x 30 см

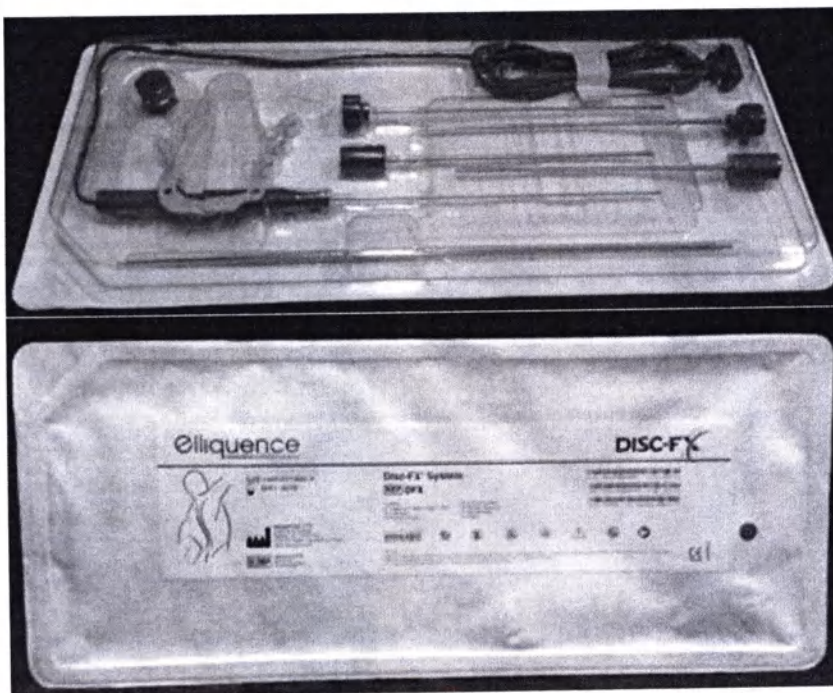




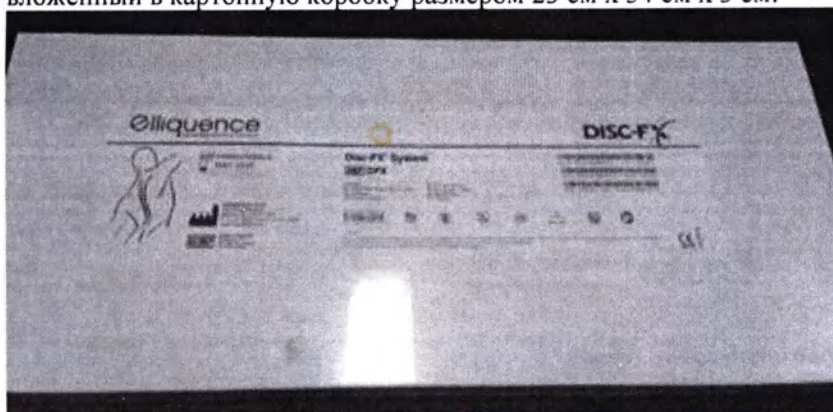
Также в транспортную коробку помещены:
 педаль управления, упакованная в отдельную картонную коробку размером 27 см x 36 см x 12 см,



и система Disc-FX, упакованная в двойной пластиковый лоток (упаковка Тувек с отрывающимся покрытием, размер 22,5 см x 53,5 см x 2,7 см),



вложенный в картонную коробку размером 23 см х 54 см х 3 см:



В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки

13. МАРКИРОВКА

- Surgi-Max Plus и аксессуары маркируются в соответствии с BS EN ISO 15223-1: 2012 и EN 1041: 2008 + A1: 2013.

На приборе указано:

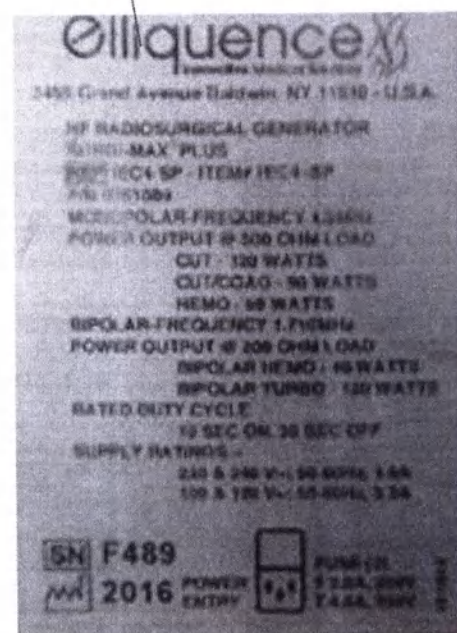
- наименование производителя;
- адрес производителя
- наименование или условное обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- характеристики требуемой электросети;
- характеристики электробезопасности;
- серийный номер изделия;
- год выпуска.

Транспортная маркировка содержит следующие манипуляционные знаки:

- «Беречь от влаги»
- «Хрупкое. Осторожно».

На транспортной упаковке размещена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- адрес представителя производителя в ЕС;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- серийный номер;
- год выпуска.



Проект этикетки для России:

Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus			
Производитель: «Элликвенс, ЭлЭлСи», США			
REF	IEC4-SP	Использовать только по назначению врача	Регистрационное удостоверение:
	F489		 2455 Grand Ave, Baldwin, NY 11510, USA
	2016		 Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands
			
			

Используемые символы:

Символ	Место расположения	Значение символа
REF	На этикетке Surgi-Max Plus, На упаковке системы Disc-FX, На упаковке педали управления, На транспортной упаковке	Данный символ обозначает номер изделия по каталогу производителя. Сам номер располагается справа от этого символа.
	На этикетке Surgi-Max Plus, На упаковке педали управления, На транспортной упаковке	Серийный номер
	На упаковке системы Disc-FX	Данный символ обозначает номер партии изделия. Код в виде буквенно/числовых значений указан справа от символа.
	На этикетке Surgi-Max Plus, На упаковке педали управления, На транспортной упаковке	Символ «дата изготовления»
	На упаковке системы Disc-FX	Данный символ обозначает срок годности изделия. Срок годности, в виде месяца и года, указан справа от символа.
	На упаковке системы Disc-FX	Данный символ обозначает, что изделие стерилизовалось этиленоксидом.
	На упаковке системы Disc-FX	Повторное использование запрещено
	На упаковке системы Disc-FX	Повторная стерилизация запрещена
	На упаковке системы Disc-FX	Не содержит латекса
	На упаковке системы Disc-FX	Данный символ запрещает использовать изделие при нарушении целостности упаковки.
Rx Only	На упаковке системы Disc-FX, На упаковке педали управления, На транспортной упаковке	Предназначено для продажи и использования профессиональными врачами
	На корпусе Surgi-Max Plus, На транспортной упаковке	Внимание! Данный символ предостерегает использовать изделие без ознакомления с инструкцией.
	На корпусе Surgi-Max Plus, На упаковке педали управления	Сверьтесь с инструкцией по применению

	На транспортной упаковке	Символ «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением»
	На транспортной упаковке	Беречь от влаги
	На транспортной упаковке	Хрупкое. Осторожно
	На упаковке системы Disc-FX, На упаковке педали управления, На транспортной упаковке	После этого символа идет адрес производителя изделия.
	На упаковке системы Disc-FX, На упаковке педали управления, На транспортной упаковке	После этого символа идет адрес представителя производителя в ЕС.
	На корпусе Surgi-Max Plus, На упаковке педали управления, На упаковке системы Disc-FX, На транспортной упаковке	Данный символ обозначает, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС 93/42/ЕЕС касательно медицинских устройств.

14. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения для Surgi-Max Plus:

температура окружающей среды от -10°C до +50°C, относительная влажность от 10% до 95%, атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения для системы Disc-FX:

температура окружающей среды от -20°C до +60°C, относительная влажность от 10% до 90%, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Surgi-Max Plus имеет ожидаемый срок годности семь лет, система Disc-FX - 3 года.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация Surgi-Max Plus и его принадлежностей должны производиться с соблюдением местных правил по утилизации. В состав прибора не входят экологически опасные элементы.

Не утилизируйте прибор как бытовые отходы. Чтобы обеспечить должную утилизацию прибора, проконсультируйтесь с официальной и сертифицированной компанией по утилизации электронного мусора. Вы можете узнать ее по адресу у местного специалиста по гигиене окружающей среды или муниципальных властей.

- Упаковку из картона или вспененного полиэтилена можно полностью переработать.
- Прибор не содержит опасных частей.
- Материал корпуса полностью перерабатываемый.
- Составляющие прибора следует снять согласно предписанию и материалы осторожно разделить.
- Электронные проводники следует утилизировать соответствующим способом.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

• Elliquence, LLC гарантирует отсутствие в Surgi-MAX Plus дефектов материалов и изготовления в период двух (2) лет с даты покупки.

• Гарантия действительна только если Surgi-Max Plus используется в соответствии с инструкциями завода-изготовителя. Гарантия не распространяется:

- Если ущерб является результатом изменений или модификаций, внесенных в Surgi-Max Plus пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

- Если ущерб причинен в результате технического обслуживания или ремонта, осуществленного не изготовителем или авторизованной компанией Elliquence сервисом.

- Если ущерб является результатом форс-мажорных обстоятельств или иного события, не зависящих от производителя.

- Если ущерб является результатом небрежности или неправильного использования, включая, но не ограничиваясь, неправильное хранение, преднамеренное погружение в воду, физическое насилие, например, падение или подобное.

- Гарантия должна быть персональной для первоначального пользователя. Любая продажа, аренда или иная передача или использование продукта, имеющего настоящую гарантию, другому пользователю, отличному от исходного пользователя, приведет к немедленному прекращению гарантии.

• Средства правовой защиты, обеспечивающие настоящую гарантию, являются исключительными средствами защиты, доступные при любом нарушении. Ни Elliquence, ни ее поставщики или дистрибьюторы не несут ответственности за какие-либо случайные, опосредованные, или специальные повреждения любого характера или рода, вызванные или возникающие из-за дефекта продукта. Любые законные права, предоставленные потребителям в соответствии с любым применимым законодательством, защищены.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Регулярный профилактический осмотр должен проводиться пользователем. Кабели, электроды и другие продукты должны быть проверены перед каждым использованием. Рекомендуются следующие профилактические осмотры:

- Осмотр на предмет наличия любых повреждений прибора и его принадлежностей
- Проверка правильной работы прибора

Проверка технической безопасности и ремонт должны выполняться только компанией Elliquence. Elliquence не несет никакой ответственности за ненадлежащие изменения или ремонтные работы, выполненные не авторизованными лицами. Неправильные изменения или ремонт, осуществленный не авторизованными лицами, приводит к аннулированию гарантии. Рекомендуются следующие проверки технической безопасности:

- Проверка электрической безопасности по стандарту 60601-2-2
- Контроль выходной высокочастотной мощности в различных режимах.

Если, несмотря на точное соблюдение всех рекомендаций и предписаний, прибор не функционирует удовлетворительно, то отправляйте его на ремонт к изготовителю или его представителю в полном комплекте со всеми принадлежностями. Приложите пояснительное письмо с описанием претензии. Тщательно упакуйте прибор. Отправляйте в виде оплаченной вперед посылки, т.к. мы за приборы, которые поступают по почте, не можем брать на себя материальную ответственность.

18. РЕКЛАМАЦИЯ

Elliquence, LLC установила стандартные операционные процедуры (СОП) для наблюдения за товарами, работающими на рынке, для того чтобы обеспечить безопасность всех последующих линеек продукта. Многогранный процесс наблюдения за рынком (подробно в СОП 821) состоит из тщательного опроса клиентов, отзывов и жалоб, неблагоприятных ситуаций, отзывов или консультативных замечаний, связанных с продуктами Elliquence, LLC или аналогами, а также информация из клинических исследований, публикаций и другой литературы. После выявления потенциальных проблем безопасности, Elliquence LLC может проводить (в соответствии с СОП 725 и СОП 852) корректирующие и профилактические действия, влияющие на дизайн продукта, маркировку или управление рисками, а также производить отзыв продукта, если это необходимо. Деятельность по наблюдению за рынком проводится на постоянной основе и такие мероприятия для всех продуктовых линеек пересматриваются ежегодно. На сегодняшний день, не было существенных жалоб от клиентов или других проблем, связанных с Surgi-Max Plus или аксессуарами, которые бы привели к отзыву продукции.

Все жалобы направлять по адресу:

2455 Grand Ave, Baldwin, NY 11510, USA.

Email: customerservice@elliquence.com

Центр сервисного обслуживания и ремонта:

Hugo Technology Ltd, 4 Warwick Court, Saxon Business Park, Bromsgrove Worcestershire B60 4AD The United Kingdom

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в России: ООО «СМТраст», 125047, Россия, г.Москва, ул. 4 Тверская-Ямская, д. 16, к. 3, телефон +7 499 250 26 21

19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).

1. Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus производства компании Elliquence требует особой предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Установку и эксплуатацию Аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus производства компании Elliquence следует проводить в соответствии с таблицами ЭМС
2. На работу Аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus производства компании Elliquence может влиять расположенное рядом переносное и радиочастотное коммуникационное оборудование. Всегда соблюдайте рекомендации, указанные в таблицах по ЭМС.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Использование принадлежностей и кабелей, не утвержденных компанией Elliquence, в качестве запасных частей для замены внутренних компонентов может привести к усилению электромагнитного излучения устройства или к снижению устойчивости радиочастотных генераторов производства компании Elliquence к электромагнитным помехам.

Использование внешних кабелей и токопроводящих частей длиной свыше 3,5 м может привести к усилению электромагнитного излучения устройства или к снижению устойчивости радиочастотных генераторов производства компании Elliquence к электромагнитным помехам.

Таблица 1

Рекомендации и заявление производителя относительно электромагнитного излучения		
Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus предназначен для использования в электромагнитной обстановке, соответствующей указанным ниже параметрам. Заказчик или пользователь аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus обязан убедиться, что аппарат используется именно в такой обстановке		
Проверка электромагнитного излучения	Соответствие нормативным требованиям	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение – CISPR 11	Группа 2	Surgi-Max Plus должен излучать электромагнитную энергию в соответствии со своим функциональным назначением. Это излучение может влиять на расположенное рядом электронное оборудование
Радиочастотное излучение – CISPR 11	Класс А	Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus подходит для использования в любой обстановке, кроме использования в жилых домах и других зданиях, подключенных к низковольтной коммунальной электрической сети, снабжающей электричеством для бытового пользования
Гармонические излучения по стандарту I EC 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения/ фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Рекомендации и заявление производителя относительно устойчивости к электромагнитному излучению			
Surgi-Max Plus предназначается для использования в электромагнитной обстановке, соответствующей указанным ниже параметрам. Заказчик или пользователь Surgi-Max Plus обязан убедиться, что аппарат используется именно в такой обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	±6 КВ контакт, +8 КВ воздух	±6 КВ контакт ±8 КВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если покрытие пола сделано из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электрические быстрые импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 КВ для линий электропитания ±1 КВ для линий ввода/вывода	±2 КВ для линий электропитания ±1 КВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству, подаваемому в коммерческие учреждения или больницы.
Броски тока IEC 61000-4-5	±1 КВ помехи при дифференциальном включении ±2 КВ для синфазного сигнала	±1 КВ помехи при дифференциальном включении ±2 КВ для синфазного сигнала	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству, подаваемому в коммерческие учреждения или больницы.
Кратковременное падение напряжения, краткие перебои в подаче электроэнергии и скачки напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) на протяжении 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) на протяжении 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) на протяжении 5 секунд	<5% U_T (>95% падение U_T) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) на протяжении 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) на протяжении 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) на протяжении 5 секунд	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству, подаваемому в коммерческие учреждения или больницы. Если пользователю модели IEC4-SM120/IEC4-SP необходимо, чтобы устройство продолжало работать во время отключения питания в сети, рекомендуется запитывать модель IEC4-SM120/IEC4-SP от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Напряженность магнитного поля при данной частоте тока в сети (50/60 ГЦ) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля при данной частоте тока в сети должна находиться на уровне, соответствующем типичному коммерческому или больничному помещению
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение тока в электросети до начала тестирования			

Таблица 3

Рекомендации и заявления производителя относительно устойчивости к электромагнитному излучению			
Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus предназначен для использования в электромагнитной обстановке, соответствующей указанным ниже параметрам. Заказчик или конечный пользователь аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus обязан убедиться, что модель используется именно в такой обстановке			
Проверка устойчивости	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитной обстановке
кондуктивные помехи, наведенные РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемые помехи, наведенные РЧ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 КГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	[3] В [3] В/м	Переносное и радиочастотное коммуникационное оборудование должно отстоять от любой части Surgi-Max Plus, включая кабели, на расстояния не меньшие, чем вычисленные по приведенным ниже формулам в соответствии с частотой передатчика Рекомендуемые расстояния $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (80 МГц-800 МГц)}$ $d = 3,2\sqrt{P} \text{ (800 МГц-2,5 ГГц)}$ где P-максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификациям производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряженность электрических полей от стационарных РЧ передатчиков, замеренная в ходе обследования электромагнитной обстановки помещения не должна превышать указанный в стандарте уровень соответствия для каждого диапазона частот. Вблизи оборудования, помеченного данным значком, могут наблюдаться помехи 
ПРИМЕЧАНИЕ1. При 80 МГц и 800 МГц следует использовать параметры для более высокого диапазона частот ПРИМЕЧАНИЕ2. Эти рекомендации могут подойти не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			
Напряженность электрических полей от стационарных РЧ передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефона (мобильных/беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, длинноволновых и коротковолновых радиопередатчиков и телепередатчиков невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую стационарными РЧ радиопередатчиками, нужно провести обследование электромагнитной обстановки в данном помещении. Если замеренная напряженность полей в месте, где предполагается использовать Surgi-Max Plus, превышает соответствующий стандарту уровень, указанный выше, следует постоянно наблюдать за работой устройства Surgi-Max Plus, чтобы убедиться в том, что оно работает нормально. Если в работе аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus обнаружатся отклонения от нормы, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например повернуть или перенести устройство.			

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием, с одной стороны, и аппаратом Surgi-Max Plus, с другой стороны			
Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus предназначается для использования в электромагнитной обстановке, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus может снизить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемые минимальные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), с одной стороны, и Surgi-Max Plus, с другой стороны, согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика W	Расстояние, определяемое частотой передатчика, m		
	150 КГц-80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц-800МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	1,7	11,7	23,3
Для передатчиков, чья максимальная номинальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние в метрах d можно вычислить по формуле зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификациям производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 8000 МГц следует использовать расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

Перевод текста фотокопии с английского языка на русский язык

**Перевод удостоверительной записи нотариуса,
оттисков печатей и штампов
из Руководства по эксплуатации (Редакция от 15.07.2019)
к изделию**

**«Аппарат для высокочастотной электрокоагуляции
Surgi-Max Plus производства компании «Элликвенс, ЭлЭлСи» / Elliquence,
LLC, США**

*Оттиск тисненой печати: «Элликвенс, ЭлЭлСи», Печать юридического
лица 1999*

Оттиск штампа:

Николь С. Мартелли

Государственный нотариус, штат Нью-Йорк

Рег. свидетельство № 01MA6140341

Аттестована в округе Нассо

Срок действия полномочий истекает 23 января 2022 г.

Оттиск штампа:

Штат Нью-Йорк, Округ Нассау

Подписано под присягой в моем присутствии

сегодня, 15 августа 2019 года

Аланом Дж. Элманом

- Николь С. Мартелли -

Николь С. Мартелли, Государственный нотариус, № 01MA6140341

Срок действия полномочий истекает 23 января 2022 г.

- подпись - Генеральный директор

15 августа 2019

Алан Дж. Элман

«Элликвенс, ЭлЭлСи»

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью Татьяна Васильевна листов
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Малютина Тамара Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Железняк Анны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/349-н/77-2019- 13-117 .

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Т. В. Малютина