

892-2
2

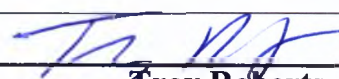
Руководство пользователя

Система электрохирургическая RITA 1500X



Place for stamp

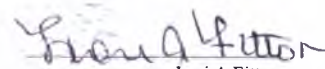
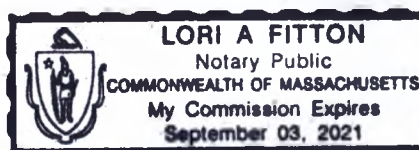
 **angiodynamics**
26 Forest St
Marlborough, MA 01752
USA



Troy Roberts
Director, Regulatory Affairs
AngioDynamics, Inc.

State of Massachusetts)
)§
County of Middlesex)

On this 9th day of July, 2019, before me, the undersigned notary public, personally appeared Troy Roberts, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the Contents of the document are truthful and accurate to the best of his knowledge and belief.



Lori A Fitton
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts

My commission expires: 03- September- 2021

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Введение и общие сведения	3
2.	Описание МИ	3
2.1	Назначение и показания к применению	3
2.2	Потенциальные потребители	4
2.3	Описание системы электрохирургической RITA 1500X	4
3.	Предупреждения и меры предосторожности	4
3.1	Общие предупреждения и меры предосторожности	4
3.2	Предупреждения и меры предосторожности, связанные с условиями окружающей среды и ЭМП	5
3.3	Предупреждения и меры предосторожности во время использования Системы RITA 1500X	5
3.4	Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании Генератора RITA 1500X	6
3.5	Особые предупреждения и меры предосторожности при абляции нерезектабельных образований в печени	7
3.6	Особые предупреждения и меры предосторожности при абляции болезненных костных метастазов	7
4.	Переключатели, кнопки, разъемы и дисплей	8
4.1	Передняя панель	8
4.2	Задняя панель	10
5.	Инструкции по эксплуатации Генератора 1500X	11
5.1	Этапы процедуры	11
5.1.1	Подготовка пациента	11
5.1.2	Подготовка Генератора 1500X	11
5.1.3	Программирование Генератора 1500X и подключение инструмента электрохирургического и/или дополнительных принадлежностей	11
5.1.4	Работа с Генератором 1500X во время выполнения процедуры	12
6.	Описание режимов	12
6.1	Режим ожидания	12
6.2	Режим готовности	12
6.3	Режим промывки	13
6.4	Режим РЧ Вкл	13
6.5	Режим РЧ Выкл	13
6.6	Режим автоматического управления температурой «Automatic Temperature Control» (ATC)	13
6.6.1	Режим Automatic Temperature Control (ATC) для работы с инструментом электрохирургическим без инфузии	13
6.6.2	Режим ATC для работы с инструментом электрохирургическим с инфузией Infusion Mode (Инфузионный режим)	14
6.6.3	Режим Xli-enhanced	14
6.7	Режим охлаждения	14
6.8	Режим абляции по траектории «Track Ablation»	14
6.9	Режим Habib	15
6.10	Режим работы нейтральных электродов Thermopad	15
6.11	Подключение педали управления	16
6.12	Режим работы помпы IntelliFlow	16
7.	Уход и техническое обслуживание	18
7.1	Установка модуля программы	18
7.2	Техническое обслуживание	18
7.3	Очистка и дезинфекция Генератора 1500X	18
7.4	Замена предохранителя	19
7.5	Проверка калибровки	19
8.	Технические характеристики	20
8.1	Технические характеристики Генератора электрохирургического RITA 1500X	20

Рисунок 8.1 Зависимость выходной мощности от настройки мощности (режим без инфузии)	23
Рисунок 8.2 Зависимость выходной мощности от настройки мощности (режим инфузии)	23
Рисунок 8.3 Зависимость выходной мощности от импеданса нагрузки (режим без инфузии)	24
Рисунок 8.4 Зависимость выходной мощности от импеданса нагрузки (режим инфузии)	24
Рисунок 8.5 Зависимость пикового выходного напряжения от настройки мощности (режим без инфузии)	25
Рисунок 8.6 Зависимость пикового выходного напряжения от настройки мощности (режим инфузии)	25
Рисунок 8.7 Зависимость пикового выходного напряжения от импеданса нагрузки (режим без инфузии)	26
Рисунок 8.8 Зависимость пикового выходного напряжения от импеданса нагрузки (режим инфузии)	26
9. Специальные аспекты: общие процедуры абляции	27
9.1 Расположение нейтральных электродов Tethrapad	27
9.2 Значительно васкуляризованные ткани	27
9.3 Использование инструмента электрохирургического для множественных абляций	27
10. Условные обозначения	28
11. Устранение неисправностей	30
11.1 Сообщения поиска и устранения неисправностей, выводимые на ЖК-дисплее Генератора 1500X	30
11.1.1 Сообщения поиска и устранения неисправностей во время самопроверки	30
11.1.2 Сообщения поиска и устранения неисправностей во время использования	32
11.1.3 Процедура исправления состояния слишком большого импеданса	36
11.1.4 Поиск и устранение неисправностей инструмента электрохирургического	36
12. Электромагнитная совместимость	36
12.1 Таблица рекомендуемых расстояний разнесения	36
12.2 Таблица руководства по электромагнитной помехоустойчивости	37
12.3 Руководство и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитным помехам	38
12.4 Таблица руководства по электромагнитным излучениям	39
13. Ожидаемый срок эксплуатации и хранение	40
14. Транспортирование	40
15. Материалы, используемые при производстве	40
16. Упаковка и маркировка	40
17. Гарантийные обязательства	41
18. Комплект поставки	42
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту. Сервисное обслуживание	42
20. Очистка, дезинфекция и стерилизация	43
21. Утилизация	44
22. Требования к охране окружающей среды	44
Приложение А: Атлас анатомии тела – схема расположения нейтральных электродов Tethrapad	44
Приложение Б: Макет маркировки для Российской Федерации	48

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Законный изготовитель стремится оказывать своим клиентам всю возможную помощь и поддержку. При возникновении каких-либо вопросов, относящихся к использованию Системы электрохирургической RITA 1500X обращайтесь к местному торговому представителю/дистрибьютору компании. Если связаться с ними невозможно, обратитесь в Службу по работе с клиентами по одному из следующих адресов:

Законный изготовитель

AngioDynamics, Inc. also D.B.A. Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street Marlborough, Massachusetts, 01752 USA (США)

Звонок бесплатный: + 1-800-772-6446,

Телефон: + 1-518-798-1360

Факс: + 1-518-798-1215,

Отдел обслуживания оборудования: + 1-866-883-8820

Н.С. Факс: + 1-518-932-0660

Уполномоченный представитель в ЕС

AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam, the Netherlands (Нидерланды)

Телефон: +31 (0) 20 753 2949

Факс: +31 (0) 20 753 2939

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "РИПЛ"

125130, г. Москва, Старопетровский проезд, д.7А, стр.3

Телефоны: + 7 (495) 258-25-24, +7 (495) 648-03-64

Факс: +7 (495) 648-03-63

E-mail: info@reepl.ru

Наименование изделия: «Система электрохирургическая RITA 1500X»

Состав изделия:

1. Генератор 1500X – 1 шт.
2. Педаль управления – 1 шт.
3. Кабель питания (Power Cord) – 1 шт.
4. Электрод нейтральный Thermopad – не более 50 шт.
5. Кабель соединительный для электрода нейтрального (Thermopad Adapter Cable) – не более 50 шт.
6. Кабель соединительный (Main Cable) – не более 10 шт. (поставляется по требованию)
7. Руководство пользователя

2. ОПИСАНИЕ МИ

2.1 Назначение и показания к применению

Система электрохирургическая RITA 1500X применяется для использования при подкожной, лапараскопической или интраоперационной коагуляции и абляции мягких тканей, включая частичную или полную абляцию поражений печени, недоступных для резекции и временное облегчение боли при метастатических процессах, включая поражения костной ткани, при неэффективности стандартного обезболивания или у пациентов, для которых не планируется стандартная обезболивающая терапия.

- **Область применения:** хирургия, онкология, при заболеваниях, таких как - первичный рак печени, метастатические поражения печени, опухоли легких, рак почки, остеома, метастазы в кости.

- Противопоказания

Противопоказаниями считаются наличие у пациента острой коронарной недостаточности, коагулопатия, прилегание опухолей к желчному пузырю, стенке желудка, кишки и крупным сосудам.

- Возможные побочные эффекты

Несоблюдение требований безопасности или недостаточная квалификация медицинского персонала может привести к: ожогам, непреднамеренному термическому повреждению ткани; абсцессу; стриктуре желчных протоков/подтеканию желчи; кровотечению/ местной гематоме; лихорадке; свищам; переломам, повреждение близко прилегающих структур, недержание, дискомфорт во время процедуры

(боли в животе), повреждению кардиостимулятора, непреднамеренному термическому повреждению тканей, раздражению нервов и мышц, газовой эмболии, электрошоку, опасности взрыва.

2.2 Потенциальные потребители

Система электрохирургическая RITA 1500X (далее по тексту – система RITA 1500X) предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом (врач – специалист), который обучен безопасно проводить электрохирургические операции и правильно использовать Генератор 1500X входящий в состав изделия и оборудование, необходимое для работы с ним.

2.3 Описание медицинского изделия

Генератор 1500X способен подавать РЧ-энергию с мощностью до 250 Вт. Максимальная мощность ограничивается предустановленной программой Software Module V8.60 и выше, дата выпуска 2011 г. (класс защиты С). Генератор 1500X, работает только с электрохирургическими инструментами, специально разработанными компанией производителем, для Системы электрохирургической RITA 1500X. Панель генератора 1500X отображает показатели температуры, мощности, предупреждения сигналов тревоги, тем самым помогая врачу контролировать процесс абляции и управлять им.

Система электрохирургическая RITA 1500X состоит/может состоять из следующих компонентов:

- Генератор 1500X. Подает через кабель соединительный (Main Cable) РЧ-энергию на Инструменты электрохирургические. Запрещается использовать с генератором оборудование, произведенное другим изготовителем.
- Инструменты электрохирургические (не входит в комплект поставки Системы электрохирургической RITA 1500X) Являются стерильным одноразовым изделием. Генератор 1500X совместим только с инструментами, произведенных компанией изготовителем.
- Электрод нейтральный Thermopad. Обеспечивает путь возврата РЧ-энергии, подводимой к тканям при помощи инструментов электрохирургических. Используйте электроды, произведенные только законным изготовителем. Электрод нейтральный Thermopad имеет "термодатчик" для мониторинга температуры и подключается к Генератору 1500X через порт RETURN (Возврат) и порт AUX (Дополнительно), что позволяет отобразить показатели температуры в окнах Auxiliary Temperatures (Дополнительные температуры) «А» и «В».
- Кабель соединительный для электрода нейтрального (Thermopad Adapter Cable) соединяет электрод нейтральный Thermopad и Генератор 1500X.
- Кабель питания (Power Cord). Подает переменный электрический ток для Генератора 1500X.
- Педаль управления. Пневматическая ножная педаль, используемая для включения, регулировки и выключения подачи РЧ- энергии, а также включения и выключения функции промывки, если Генератор 1500X используется с помпой IntelliFlow. Используйте педаль управления, поставляемую с Генератором 1500X.
- Помпа IntelliFlow (опция, не входит в комплект Системы электрохирургической RITA 1500X) Используется для точно дозированной подачи физиологического раствора во время абляции. Помпа IntelliFlow, управляется посредством кнопок на панели Генератора или педали управления через Генератор. Собственного программного обеспечения не имеет. Не может использоваться для инфузионных вливаний лекарственных средств.
- Кабель соединительный к помпе IntelliFlow (Communication cable). Соединяет Генератор 1500X с помпой IntelliFlow.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие предупреждения и меры предосторожности

Эксплуатацию и установку Системы электрохирургической RITA 1500X разрешается осуществлять только лицам, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию.

Перед началом работы внимательно изучите руководство по эксплуатации. Безопасность и эффективность электрохирургической процедуры зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контролируемых оператором (пользователем).

Система электрохирургическая RITA 1500X предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который обучен безопасно проводить электрохирургические операции и правильно использовать Генератор 1500X и оборудование, необходимое для работы с ним.

Запрещено подключать Систему к неисправному источнику питания и/или при нарушении целостности сетевого кабеля;

Для Генератора 1500X необходимо использовать отдельный источник питания. Запрещено использование многорозеточных сетевых соединителей.

3.2 Предупреждения и меры предосторожности, связанные с условиями окружающей среды и ЭМП

При использовании кардиостимуляторов существует теоретический риск, связанный с возможным повреждением кардиостимулятора. Необходимо проконсультироваться с наблюдающим пациента кардиологом или производителем кардиостимулятора; кроме того, рекомендуется пациенту, после электрохирургической процедуры посетить кардиолога для проверки функциональности кардиостимулятора.

Не располагайте нейтральный электрод над кардиостимуляторами, внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.

Любые электроды контроля должны быть размещены как можно дальше от Генератора 1500X, должны быть оснащены высокочастотными токоограничивающими устройствами.

Во время работы Генератора 1500X не используйте воспламеняемые анестетики, газы или жидкости. Риск воспламенения горючих газов или иных материалов является неотъемлемым свойством процедур электрохирургии и не может быть устранен конструкцией Генератора. Следует принять меры предосторожности для избежания контакта инструментов электрохирургических с горючими материалами и веществами, используемыми в качестве анестетиков, средств обработки кожи, образующихся естественным путем в полостях организма или присутствующих в хирургических простынях, эндотрахеальных трубках и иных источниках.

Помехи, возникающие при эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования, могут нежелательным образом повлиять на работу иного электронного медицинского оборудования, например, мониторов и систем визуализации. Это влияние можно уменьшить или устранить, изменив расположение кабелей устройств мониторинга так, чтобы они не пересекались с кабелями Генератора 1500X.

Опасность поражения электрическим током. Не проливайте жидкости на Генератор 1500X. Не допускайте попадание жидкости внутрь оборудования. Не погружайте Генератор 1500X в воду. Перед очисткой выключите Генератор 1500X и отсоедините его от источника питания. Не стерилизуйте Генератор 1500X.

3.3 Предупреждения и меры предосторожности во время использования Генератора 1500X.

- Соблюдайте осторожность при выполнении абляции около поверхности органа или около сосудов. Из-за неоднородности проведения и конвекции тепла анатомическими структурами этого типа форма очагов абляции, расположенных около поверхности органов или около сосудов, может не быть сферической. Если подлежащие абляции области расположены в подобных местах, необходимо тщательное планирование действий.
- Следует тщательно контролировать ход всех действий и процедур, которые могут изменить перфузию тканей и повлиять на подъем температуры. При использовании согревающего оборудования выключите его до начала абляции, поскольку оно может уменьшить кровоток и повысить температуру. В случае применения устройств компрессионной терапии для улучшения циркуляции, используйте устройство длиной до голени.
- Кабели, подключенные к Генератору 1500X, не должны касаться пациента или других электрических проводов.
- Следует избегать непосредственного контакта между участками кожи пациента, например, между туловищем и руками или между ногами, разделяя их сухими салфетками или простынями.
- Выход из строя высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Неиспользуемые в данный момент отведения электрохирургического оборудования (активные и возвратные) нужно размещать таким образом, чтобы они не касались пациента или иных проводов.
- Подача энергии с большой мощностью может стать причиной местного обезвоживания ткани, что может повлиять на способность выполнения ожидаемой абляции. Установите самую малую мощность, которая возможна для планируемой процедуры. Для определения времени поддержания температуры, необходимой для завершения абляции, следуйте руководству производителя. Если рекомендуемые

время и температуры не были достигнуты даже при полном разворачивании игл-электродов инструментов электрохирургических, гарантировать достижение желаемого объема абляции невозможно. Для определения фактических границ зоны абляции следует использовать стандартные методики оценки, например КТ или МРТ.

- Если Генератор 1500X используется во время лапароскопического вмешательства, следует соблюдать осторожность для избежания газовой эмболии.
- Если Генератор 1500X используется во время лапароскопического вмешательства, его активация при отсутствии контакта с целевой тканью может стать причиной образования емкостной электрической связи.
- Если Генератор 1500X был выключен или перезагружен по какой-либо причине, нейтральный электрод ThermoPad следует снять и переместить на расстояние не менее 4 см от исходного положения.
- Не позиционируйте нейтральный электрод над сердцем или в области сердца.
- Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или с соответствующим специализированным отделением вашей больницы. Не располагайте нейтральный электрод над кардиостимуляторами, внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.
- Запрещается устанавливать Генератор 1500X таким образом, при котором использование педали управления будет затруднено.
- Соблюдайте осторожность при использовании инструментов электрохирургических и нейтральных электродов ThermoPad в связи с риском скопления воспламеняемых растворов под телом пациента, в углублениях на его поверхности, например, в пупке, и в полостях тела, например во влагалище.
- Скопления любых жидкостей в углублениях на поверхности тела и в его полостях должны быть осушены до использования Генератора 1500X.

3.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании Системы электрохирургической RITA 1500X

- Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку Генератора 1500X. Для проведения любого вида технического обслуживания обращайтесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя. Внутри Генератора 1500X нет компонентов, обслуживание которых должно выполняться пользователем. **Гарантия будет аннулирована, если Генератор 1500X открыт и/или гарантийная пломба нарушена.**
- Низкая выходная мощность или несрабатывание электрохирургического оборудования для правильного функционирования при нормальных заданных параметрах может указывать на неверное применение нейтрального электрода или на проблемы с электрическим проводом. Не увеличивайте выходную мощность до проверки на наличие видимых дефектов или неправильного наложения нейтрального электрода. При монополярной хирургии при каждом изменении положения тела пациента необходимо убедиться в наличии эффективного контакта между телом пациента и нейтральным электродом.
- Хотя принадлежности могут иметь похожие типы разъемов, при неверном соединении компонентов возможно возникновение потенциально опасного состояния, при котором пациенту, оператору или Генератору 1500X может быть нанесен вред. По этой причине важно, чтобы с Генератором 1500X использовались **ТОЛЬКО** инструменты электрохирургические для Системы электрохирургической RITA 1500X, а соединения между ними были выполнены правильно.
- Кабели многократного использования для подключения дополнительных принадлежностей должны проходить периодические проверки работоспособности и безопасности в соответствии с руководством пользователя.
- Использование и правильное размещение нейтральных электродов является ключевым элементом для эффективного и безопасного использования монополярной электрохирургии, в частности, для предотвращения ожогов. Следуйте указаниям и практическим рекомендациям, которые касаются подготовки, размещения, наблюдения, снятия и использования нейтрального электрода, используемого с Генератором 1500X в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения, инструкциями производителя.
- Пациенты с периферической сосудистой недостаточностью относятся к группе повышенного риска температурной травмы, которая может быть вызвана нейтральными электродами.

- Пациенты с легко повреждаемой кожей относятся к группе повышенного риска повреждения кожи, которая может быть вызвана клеящим материалом (КМ 10B Hydrogel) нейтрального электрода.
- Подача РЧ-энергии одновременно с подачей растворов, использование методик, отличающихся от представленных в данном документе и сопроводительных инструкциях одноразового инструмента электрохирургического, могут изменить путь, по которому электрическая энергия покидает целевую ткань.
- Для всех специалистов выполняющих данную процедуру необходимо выполнить тщательную оценку близости предполагаемого места абляции к критическим анатомическим образованиям. Как и для всех электрохирургических процедур, в данном случае существует риск повреждения близлежащих структур. Убедитесь, что устройство располагается на удалении не менее 1 см от образований, не подлежащих абляции. **ОСОБЕННО КРИТИЧНОЙ ЯВЛЯЕТСЯ БЛИЗОСТЬ К НЕРВНЫМ СТВОЛАМ. В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТАКИХ КРИТИЧЕСКИХ ОБРАЗОВАНИЙ ВО ВРЕМЯ РЧ-АБЛЯЦИИ МОГУТ РАЗВИТЬСЯ СЕРЬЕЗНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, НАПРИМЕР НЕДЕРЖАНИЕ.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** модифицировать Генератор 1500X.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей сети с защитным заземлением.
- Соблюдайте осторожность при работе с Генератором 1500X, поскольку даже без постоянного нажатия педали управления или кнопки RF ON (РЧ ВКЛ) на выводах может сохраняться заряд.
- Во время процедуры РЧ-абляции рекомендуется использовать систему дымоудаления, которая позволит уменьшить вероятность вдыхания дыма.
- Дополнительные принадлежности, подключаемые к аналоговым и цифровым портам, должны быть сертифицированы в соответствии с применимыми стандартами IEC (например, IEC 60950-1 у оборудования для обработки данных, IEC 60601-1 у медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту для систем IEC 60601-1-1. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к портам для ввода сигнала, выполняет конфигурирование Генератора 1500X и, поэтому несет ответственность за соответствие Генератора 1500X требованиям стандарта IEC 60601-1-1. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь в отдел обслуживания оборудования или к уполномоченному представителю производителя.

3.5 Особые предупреждения и меры предосторожности при абляции нерезектабельных образований в печени

Неполная абляция. В некоторых случаях очаг может быть разрушен только частично. Окончательное определение успешности разрушения очага может быть сделано только по результатам визуализационного исследования, выполненного после процедуры и во время планового долгосрочного наблюдения.

3.6 Особые предупреждения и меры предосторожности при абляции болезненных костных метастаз

- Для всех специалистов на выполнение данной процедуры необходимо выполнить тщательную оценку признаков возможного перелома, особенно в костях, несущих весовую нагрузку. Не выполняйте РЧ-абляцию метастаз в кости, несущих весовую нагрузку, при наличии признаков угрожающего перелома.
- Поскольку костные метастазы могут располагаться в различных частях скелета, надлежащее положение нейтральных электродов может быть различным. Нейтральные электроды следует располагать так, чтобы их более длинный край был направлен на целевое место абляции, а расстояние от места абляции до нейтрального электрода составляло 25–50 см. Нейтральные электроды должны находиться на равном расстоянии от электрохирургического инструмента, это позволит уменьшить вероятность ожога кожи. (Примеры размещения нейтральных электродов см. в «**Приложение «А» данного Технического файла**».)
- Устойчивость болеутоления в срок более четырех недель при использовании данного генератора для абляции болезненных костных метастаз не установлено.

4. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ, КНОПКИ, РАЗЪЕМЫ И ДИСПЛЕИ

4.1 Передняя панель

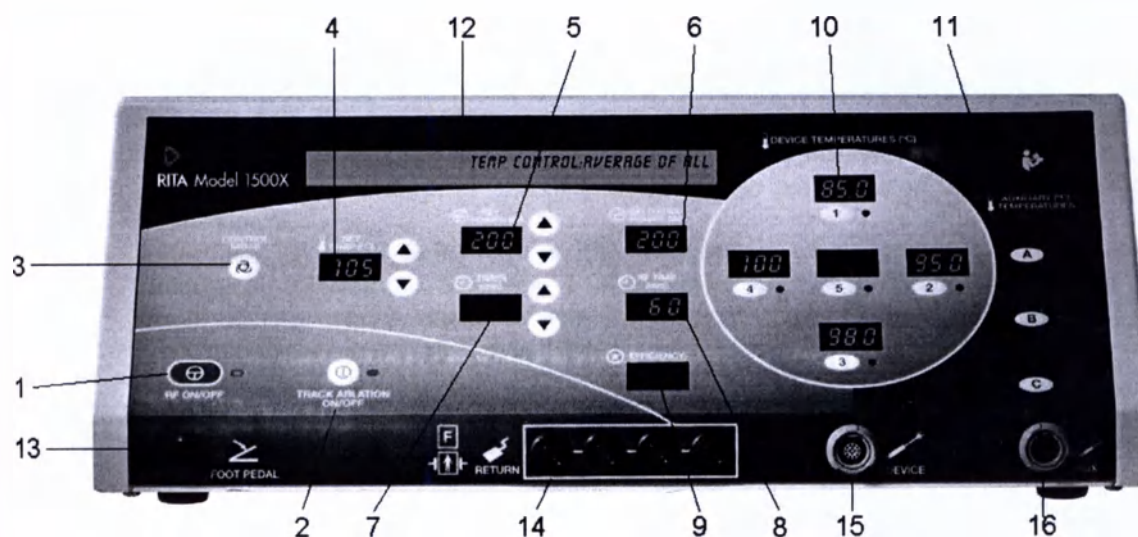


Рис. 1

Переключатели и кнопки

Кнопка **RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ)**. Нажатие на эту кнопку включает и выключает подачу РЧ-энергии



Светодиод **RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ)**. Синий светоизлучающий диод (LED), мигающий раз в секунду при нахождении системы в состоянии готовности. При включении подачи РЧ-энергии этот LED светится не мигая.

Кнопка **TRACK ABLATION ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ абляции по траектории) (каутеризация/коагуляция)**. Нажатие этой кнопки включает и выключает режим абляции по траектории.



Светодиод **TRACK ABLATION ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ абляции по траектории) (каутеризация/ коагуляция)**. Зеленый светодиод, выключенный, если данный режим не включен, мигающий, если данный режим выбран, постоянно светящийся, если данный режим активно используется.



Кнопка **CONTROL MODE (Режим управления)**. Нажатие этой кнопки устанавливает режим работы.



Дисплей **SET TEMP (°C) (Установленная температура)**. Отображает целевую температуру в целых значениях °C.



Кнопки **SET TEMP (°C) (Установленная температура)**. Нажатие кнопок со стрелками устанавливает целевую температуру, которую аппарат будет пытаться достичь и поддерживать во время абляции. Температуру можно увеличивать и уменьшать. (Примечание. Если целевая температура не достигнута в течение 30 минут от момента начала подачи РЧ-энергии, подача РЧ-энергии автоматически выключается.)



Дисплей **SET POWER (W) (Установленная мощность)**. Отображает максимальное значение настроенной мощности в целых значениях ватт.

Кнопки **SET POWER (W) (Установленная мощность)**. Нажатие кнопок со стрелками устанавливает максимальное значение настроенной мощности в целых значениях ватт, которую аппарат будет подавать во время абляции. Мощность можно увеличивать и уменьшать. (Примечание. Установите самую малую мощность, которая возможна для планируемой процедуры.)



Дисплей DELIVERED POWER (W) (Подаваемая мощность). Отображает фактическое значение подаваемой мощности в целых значениях ватт.



Дисплей TIMER (min) (Таймер). Отображает время с шагом по 0,1 минуты. Перед началом подачи РЧ-энергии на этом дисплее показано время, установленное для подачи РЧ-энергии при достижении целевой температуры. После начала подачи РЧ-энергии на нем выводится оставшееся время подачи РЧ-энергии при установленной температуре. Если температура инструмента электрохирургического не достигает целевого уровня, таймер останавливается. Отсчет времени таймером возобновляется после того, как вновь достигается целевая температура. Во время цикла охлаждения на этом дисплее отображается отсчет периода 0,5 минуты, соответствующего длительности цикла. Во время абляции по траектории таймер не отображает значений.



Кнопки TIMER (min) (Таймер). Нажатие кнопок со стрелками устанавливает время подачи РЧ-энергии при целевой температуре. Когда значение счетчика уменьшается до нуля, подача РЧ-энергии прекращается. Время на таймере можно увеличивать и уменьшать.



Дисплей RF TIME (min) (Время РЧ). Отображает общее время подачи РЧ-энергии с шагом по 0,1 минуты. Значение, отображаемое на этом дисплее, сбрасывается до нуля при начале нового цикла подачи РЧ-энергии. Цикл подачи РЧ-энергии считается завершенным, когда значение таймера предыдущего цикла достигает нуля или при смене режима.



Дисплей EFFICIENCY (Эффективность). Отображает значение эффективности воздействия на ткань в реальном времени. Дисплей показывает значение эффективности в пределах от 0 до 10 (0 означает наименьшую эффективность, 10 — наибольшую). Если значение эффективности составляет 0, РЧ активироваться не будет. Во время подачи РЧ-энергии желаемый интервал эффективности составляет от 6 до 10, за исключением режима абляции по траектории, у которого приемлемый интервал эффективности составляет от 1 до 10.



Дисплей DEVICE TEMPERATURES (°C) (Температура инструмента электрохирургического).

Отображает показатель температуры инструмента, определенной термодатчиками на концах иглах-зондов инструмента электрохирургического, в целых значениях °C. Для температур, выходящих за пределы отображения, выводятся обозначения «LO» (Низкая) или «HI» (Высокая).

Кроме того, если используется инструмент, имеющий менее пяти термодатчиков, для места, которому не соответствует термодатчик будет отображаться «OP». Если инструмент электрохирургический не подключен, дисплей температуры остается пустым.

Кнопки и светодиоды DEVICE TEMPERATURES (°C) (Температуры инструмента электрохирургического)



Каждый дисплей температуры инструмента электрохирургического имеет собственную кнопку с числом на ней и зеленый светодиод. Нажатие на эту кнопку включает и выключает светодиод.

Когда светодиод включен, показание этого термодатчика используется в алгоритме управления температурой. Когда светодиод выключен, отображаемое значение не используется при вычислении средней температуры инструмента электрохирургического. В режиме АТС последний дисплей выключить нельзя. Дисплеи, отображающие «OP» до активации подачи РЧ-энергии, исключаются из температурного алгоритма в режиме АТС и их светодиоды выключаются.



Дисплей AUXILIARY (°C) TEMPERATURES (Дополнительные температуры). Функционируют аналогично кнопкам и светодиодам температуры Генератора.

Жидкокристаллический дисплей (LCD). Отображает текущее состояние и рабочую информацию Генератора 1500X.



Порт FOOT PEDAL (педаль управления). Порт для присоединения пневматической ножной педали (используется для включения и выключения подачи РЧ-энергии). Педаль управления работает как переключатель RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ). Педаль управления также может использоваться для запуска и остановки функции промывки, если Генератор 1500X эксплуатируется с помпой IntelliFlow.



Порт нейтрального электрода RETURN (Возврат). Порт для присоединения нейтральных (возвратных) электродов, идущих от пациента к Генератору 1500X.

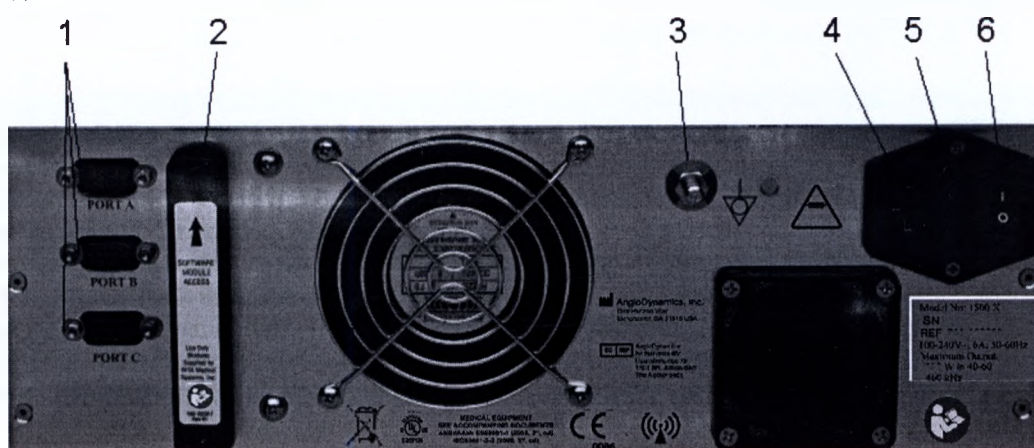


Порт DEVICE (Инструмент электрохирургический). Порт для присоединения инструмента электрохирургического к Генератору 1500X посредством соединительного кабеля. Порт снабжен ключом, гарантирующим правильное подключение.



Порт AUX (Дополнительно). Порт снабжен ключом (отличающимся от ключа порта Device (Устройство)), гарантирующим правильное подключение.

4.2 Задняя панель



Переключатели и разъемы

1. RS-232. Последовательные порты для присоединения внешних устройств для обмена данными. Любые устройства, подключаемые к портам передачи данных RS232 должны соответствовать требованиям IEC 60601-1.
 - Порт А.** Порт для подключения к персональному компьютеру, использующему программное обеспечение Software Module V 8.60 и выше.
 - Порт В.** Порт для управления специальным помпой IntelliFlow используемой с Генератором 1500X.
 - Порт С.** Порт не определен/предназначен для сервисного обслуживания. Не для эксплуатации пользователем.
2. Доступ к модулю программного обеспечения. Основное программное обеспечение (Software Module V 8.60 и выше, дата выпуска 2011 г., класс защиты С) управляющее работой Генератора 1500X, размещается в модуле на задней панели. Генератор 1500X поставляется с установленным модулем программного обеспечения. Если требуется замена этого модуля (например, во время ремонта, обновления и т. п.), доступ к нему осуществляется путем снятия крышки доступа к модулю программного обеспечения. Это действие разрешено выполнять только квалифицированным штатным техникам, специалистам по биомедицинскому оборудованию и квалифицированным специалистам уполномоченного представителя производителя.
3.  Контакт выравнивания потенциалов. Разъем заземления.
4. Разъем кабеля питания. Порт для подключения Генератора 1500X к розетке электроснабжения посредством кабеля питания.

5. Предохранитель. Для замены предохранителя см. раздел технического обслуживания.
6. Переключатель питания. Нажатие на этот переключатель переводит Генератор 1500X в состояние ВКЛ (запускается самопроверка) или ВЫКЛ.

ВНИМАНИЕ! В Генератор 1500X можно включать только модули программного обеспечения, производимые законным изготовителем. Включение других модулей может стать причиной серьезного повреждения Генератора 1500X.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕНЕРАТОРА 1500X

5.1 Этапы процедуры

5.1.1 Подготовка пациента

- Разместите пластины нейтрального электрода в соответствии с Приложением «А» данного технического файла.

Нейтральные электроды Thermopad можно использовать только с Генератором 1500X. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей своей поверхностью. Убедитесь в точном выполнении инструкций.

- Подготовьте пациента к электрохирургической процедуре, руководствуясь стандартными методиками. Ни одна из частей тела пациента, включая конечности, не должна касаться металлических частей, имеющих заземление или существенную электрическую емкость относительно земли (например, опор операционного стола и т. п.). Для этой цели можно использовать электроизолирующие прокладки, уложенные в достаточном числе слоев. Поверх изолирующих прокладок следует разместить водонепроницаемое покрытие; для поглощения жидкости между телом пациента и водонепроницаемым покрытием располагают впитывающие простыни.

- Следует избегать непосредственного контакта между участками кожи пациента, например, между туловищем и руками или между ногами, разделяя их сухими марлевыми салфетками или простынями.

- Любые электроды цепей контроля должны накладываться как можно дальше от инструмента электрохирургического и должны включать средства для ограничения передачи токов высокой частоты. Кабели, подключенные к инструментам электрохирургическим не должны касаться пациента или других электрических проводов.

- Низкая выходная мощность или неспособность Генератора 1500X подавать РЧ-энергию может указывать на неисправность соединения с нейтральным электродом или нарушение его контакта с телом.

5.1.2 Подготовка Генератора 1500X

- Генератор 1500X необходимо применять в климат регулируемой среде в сухих проветриваемых помещениях, в асептических условиях операционных залов лечебного учреждения.

- Убедитесь, что на блоке управления Генератора 1500X, кабеле питания и соединительных кабелях нет повреждений.

- Присоедините инструмент электрохирургический, посредством соединительного кабеля (Main cable) в специальный разъем на передней панели обозначенный знаком . Перед использованием убедитесь, что разъемы кабеля чистые и сухие.

- Присоедините педаль управления в специальный разъем на передней панели обозначенный знаком  «Foot pedal» (педаль управления).

- Присоедините нейтральный электрод Thermopad к порту RETURN (Возврат) посредством соединительного кабеля (Thermopad Adapter Cable) к разъему на передней панели обозначенный знаком .

- Подключите кабель питания (Power Cord) к разъему, расположенному в правом верхнем углу задней панели Генератора 1500X, затем к источнику питания. Убедитесь в том, что сетевая розетка надежно заземлена.

- Включите Генератор 1500X при помощи переключателя на задней панели. (Если Генератор 1500X не может пройти самопроверку, выключите Генератор 1500X и включите его снова. Если сбой повторяется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или в Службу производителя по работе с клиентами). Не пытайтесь самостоятельно устранить поломку. Не используйте неисправный Генератор 1500X.

- Когда Генератор 1500X закончит процедуру самопроверки, нажмите кнопку РЧ, чтобы перевести Генератор 1500X в режим ожидания.

5.1.3 Программирование Генератора 1500X и подключение инструмента электрохирургического и/или дополнительных принадлежностей

- Войдите в режим управления, нажав кнопку CONTROL MODE (Режим управления).
- Установите значение максимальной мощности, используя кнопки со стрелками SET POWER (W) (Установленная мощность). Установите самую малую мощность, которая возможна для планируемой процедуры.
- Осмотрите стерильный инструмент электрохирургический на предмет повреждений упаковки.
- После вскрытия упаковки, следует осмотреть инструмент электрохирургический на предмет возможных повреждений, в случае обнаружения каких-либо несоответствий, инструмент следует утилизировать, инструмент ремонту не подлежит, не пытайтесь ремонтировать инструмент, это приведет к негативным последствиям.
- Если у инструмента электрохирургического нет прикрепленного собственного соединительного кабеля, подключите инструмент электрохирургический к поставляемому с Генератором 1500X, соединительному кабелю, а второй конец кабеля подключите к разъему на передней панели Генератора 1500X. Разъем кабеля, предназначенный для подключения к Генератору 1500X имеет этикетку с изображением Генератора 1500X, а разъем без этикетки предназначен для подключения к инструменту электрохирургическому.
- Присоедините соединительный кабель к Генератору 1500X.
- Убедитесь, что термодатчики на иглах-зондов инструмента электрохирургического показывают примерно одинаковую комнатную температуру (температурные показатели, термодатчиков, выводятся на дисплей на передней панели Генератора 1500X).
- При использовании режима автоматической инфузии подключите помпу IntelliFlow к порту B (разъем RS-232) Генератора 1500X, используя разъем RS-232 помпы. Убедитесь, что помпа IntelliFlow включена и что промывка (как описано выше) завершена.
- Отсоедините инструмент электрохирургический от соединительного кабеля (Main cable), чтобы разместить его в целевой области (дополнительный этап).
- Сверните зонды инструмента электрохирургического.
- Разместите инструмент электрохирургический в целевой области в соответствии с инструкциями.
- Разверните массив зондов инструмента в соответствии с инструкциями (см. Руководство пользователя на инструмент электрохирургический) и сообщениями на ЖК-дисплее Генератора 1500X.
- Присоедините соединительный кабель (Main cable) к инструменту электрохирургическому (если он был отсоединен во время размещения).

5.1.4 Работа с Генератором 1500X во время выполнения процедуры

- Посмотрите на ЖК-дисплей. На нем должно отображаться сообщение TURN ON (RF) TO START (Для запуска нажмите ВКЛ (РЧ)).
- Проверьте все показатели на дисплее для подтверждения настроек и убедитесь, что термодатчики на иглах-зондов инструмента электрохирургического работают правильно (все термодатчики показывают одинаковую температуру).
- Чтобы начать подачу РЧ-энергии, один раз надавите на педаль управления или нажмите на переключатель RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ).
- Генератор 1500X будет продолжать подавать РЧ-энергию в течение трех секунд после чего, автоматически выключится. Чтобы выключить РЧ вручную, один раз надавите на педаль управления или нажмите на переключатель RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ).
- При завершении абляции Генератор 1500X автоматически выключится, на ЖК-дисплее будет отображено сообщение ABLATION COMPLETE (Абляция завершена).
- После завершения процедуры абляции выключите Генератор 1500X, отсоедините все дополнительное оборудование и утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с местными правилами и методиками.

6. ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ

В этом разделе описаны общие режимы для Системы электрохирургической RITA 1500X.

6.1 Режим ожидания

Этот режим действует только после первоначального включения Генератора 1500X. В режиме ожидания Генератор 1500X выполняет самопроверку, в это время все дисплеи и индикаторы выключены. Для выхода из этого режима нажмите на пиктограмму RF On/Off (РЧ Вкл/Выкл).

6.2 Режим готовности

В этот режим Генератор 1500X входит после нажатия на RF On/Off (РЧ Вкл/Выкл) в режиме ожидания. В режиме готовности синий светодиод RF On/Off (РЧ Вкл/Выкл) мигает.

Режим Power Control (управление мощностью).

Это автоматический режим управления работой, при котором нанесение мощности автоматически поддерживается приблизительно на установленном уровне энергии. Система наносит энергию предварительно установленной мощности в течение предварительно установленного времени. В этом режиме температуры от термодатчиков устройства только отображаются и не используются для управления нанесением энергии. Этот режим полезен при поддержании пользователем установленной мощности во время абляции. Режим управления мощностью может использоваться как ручная версия режима управления с использованием температуры. В режиме управления мощностью энергия может быть настроена вручную для достижения целевых температур. Если рекомендуемые время и температуры не были достигнуты при полном развертывании сетки электрохирургического устройства, нельзя гарантировать достижение необходимого объема абляции. Для определения истинного объема абляции должны быть использованы стандартные оценочные методики, напр., КТ или МРТ.

6.3 Режим промывки

При использовании инфузионной помпы в **режиме промывки** выполняется заполнение набора трубок Rita Tubing Set (не входит в комплект поставки Генератора 1500X) и каналов инструмента электрохирургического.

- После успешного запуска Генератор 1500X входит в холостой режим. Все дисплеи остаются пустыми, а индикаторы выключенными. Для продолжения работы с Генератором 1500X нажмите кнопку **RF ON/OFF (РЧ Вкл/Выкл)**. Если Генератор 1500X еще не находится в **режиме промывки**, нажимайте кнопку **CONTROL MODE (Режим управления)**, последовательно переключая режимы до отображения на ЖК-дисплее сообщения **PURGE MODE (Режим промывки)**.
- Затем на ЖК-дисплее будет отображено **PRESS A TO BEGIN (нажмите А, чтобы начать)**. После начала работы помпы IntelliFlow, инфузию можно остановить в любое время, нажав В, как указывается в сообщении на ЖК-дисплее Генератора 1500X **PRESS B TO STOP (нажмите В, чтобы закончить)**. Помпа IntelliFlow остановится автоматически после подачи 3 мл (128 секунд).
- После завершения работы нажимайте кнопку Control Mode (Режим управления) до достижения желаемого режима абляции.
- Кроме того, в этом режиме для последовательного запуска и остановки операции промывки помпой IntelliFlow могут использоваться педаль управления или переключатель RF ON/OFF (РЧ Вкл/Выкл).

6.4 Режим РЧ Вкл.

Существует три способа включения РЧ:

- 1) Нажатие на пиктограмму RF On/Off (РЧ Вкл/Выкл).
- 2) Нажатие на педаль управления.
- 3) Использование переключателя на инструменте (если применимо).

6.5 Режим РЧ Выкл.

Существует четыре способа выключения РЧ:

- 1) Нажатие на пиктограмму RF On/Off (РЧ Вкл/Выкл).
- 2) Нажатие на педаль управления.
- 3) Использование переключателя на инструменте (если применимо).
- 4) После завершения абляции инструмент автоматически переводит Генератор 1500X в режим РЧ Выкл.

6.6 Режим автоматического управления температурой «Automatic Temperature Control» (ATC)

Режим автоматического управления температурой «Automatic Temperature Control» (ATC) использует выбранные результаты измерения температуры термодатчиками на концах иглах-зондов инструмента электрохирургического в качестве сигналов обратной связи для управления подачей энергии. В этом режиме подача энергии регулируется автоматически, на основе усредненных показателей температуры по всем выбранным термодатчикам инструмента. Режим ATC позволяет поддерживать среднее значение всех установленных температур в области абляции на заданном уровне (целевая температура).

- После достижения целевой температуры будет подан звуковой сигнал продолжительностью 1 секунда и таймер (TIMER (min) (Таймер)) начнет обратный отсчет.
- Если целевая температура не достигнута в течение 10 минут, подача РЧ-энергии автоматически выключается.

• Если средняя температура опускается ниже целевой температуры более чем на 5 градусов на период более 5 секунд, таймер прекращает отсчет. Отсчет таймера возобновится после того, как целевая температура будет достигнута вновь.

• Когда значение на таймере уменьшится до 0,0 минут и цикл абляции завершится, Генератор 1500X автоматически перейдет в режим охлаждения, продолжающийся 30 секунд (см. ниже).

6.6.1 Режим Automatic Temperature Control (ATC) для работы с инструментом электрохирургическим без инфузии

Этот режим применяется при использовании инструмента электрохирургического без использования инфузии.

Automatic Temperature Control (ATC) (Автоматическое управление с использованием температуры). Использует показания температуры, полученные от устройства в качестве обратной связи при нанесении мощности. Для Автоматического контроля температуры существуют три режима:

ATC средней температуры всех выбранных термодатчиков. Это автоматический режим управления работой, когда нанесение мощности автоматически контролируется на основе среднего показания температуры всех выбранных термодатчиков устройства. Этот режим полезен при поддержании пользователем средней температуры в зоне абляции при установленной температуре (целевая температура).

ATC самой высокой температуры всех выбранных термодатчиков. Это автоматический режим управления работой, когда нанесение мощности автоматически контролируется на основе самого высокого показания температуры всех выбранных термодатчиков устройства. Этот режим полезен при поддержании пользователем всех температур в зоне абляции ниже установленной температуры (целевая температура).

ATC самой низкой температуры всех выбранных термодатчиков. Это автоматический режим управления работой, когда нанесение мощности автоматически контролируется на основе самого низкого показания температуры всех выбранных термодатчиков устройства. Этот режим полезен при поддержании пользователем всех температур в зоне абляции выше установленной температуры (целевая температура).

6.6.2 Режим ATC для работы с инструментом электрохирургическим с инфузией Infusion Mode (Инфузионный режим)

Этот режим применяется при использовании инструмента электрохирургического, с выполнением микроинфузии во время процесса абляции. В этом режиме подача энергии регулируется автоматически, на основе усредненных выбранных показателей температуры. Инфузионный режим зависит от модели инструмента электрохирургического и величины очага абляции. При использовании этого режима на ЖК-дисплее Генератора 1500X отображаются инструкции для пользователя, кроме того, в зависимости от стадии абляции изменяются настройки по умолчанию. Примером использования данного режима является Инструмент электрохирургический StarBurst Xlienanced, StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion)

В этом режиме нанесение мощности автоматически контролируется на основе среднего показания температуры всех выбранных термодатчиков устройства и основывается на изменениях эффективности. Автоматизированные инфузионные режимы являются специфичными для величины абляции и модели устройства. Эти автоматические режимы предоставляют инструкции для пользователей на ЖКД генератора РЧ и изменяют настройки по умолчанию, основываясь на стадии абляции.

6.6.3 Режим Xli-enhanced автоматически устанавливает целевую температуру 105°C на 15 минут, но пользователь может изменить эти настройки. Ручной режим с использованием инфузии не предоставляет инструкции и не предусматривает параметры процедуры, в отличие от автоматических инфузионных режимов и полностью зависит от квалификации пользователя. Не следует переходить в ручной режим, если у вас не достаточно опыта в обращении с данным оборудованием.

6.7 Режим охлаждения

• Когда таймер (**TIMER (min) (Таймер)**) достигнет значения 0,0 минут, Генератор 1500X автоматически на 30 секунд войдет в режим **COOL DOWN CYCLE (Цикл охлаждения)**, что будет отображено на ЖК-дисплее. Отображаемые значения температур меняются в реальном времени.

• После завершения цикла на ЖК-дисплее отобразится сообщение **COOL DOWN CYCLE COMPLETE (Цикл охлаждения завершен)**. Охлаждение может рассматриваться как мера надежности выполненной абляции. Наблюдайте за изменением температуры в режиме охлаждения. Если средняя температура абляции через 30 секунд оказалась ниже 55 °C, то вероятность недостаточного объема абляции выше,

чем в случае превышения температурой после охлаждения порога 55 °С. Если температура одного из игл-зондов значительно ниже 55°С, то вероятно, что абляция в этой области будет выражена недостаточно. В зависимости от клинических нужд может потребоваться выполнение дополнительной абляции в этой области.

6.8 Режим абляции по траектории

Этот режим позволяет пользователю выполнить абляцию по траектории зондов инструмента электрохирургического. В этом режиме отображаются температуры (а подача энергии основывается на высшей из всех температур, при установленном значении температуры 80 °С. Учитывайте, что это установленное значение не отображается на Генераторе 1500X и не может быть изменено). Информация о времени недоступна. При нахождении в этом режиме Генератор 1500X воспроизводит прерывающийся звуковой сигнал.

- **Полностью сверните иглы-зонды инструмента электрохирургического.**
- Нажмите кнопку **TRACK ABLATION ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ абляции по траектории)**.
- В режиме абляции по траектории на ЖК-экране отображается сообщение **TRACK ABLATION (Абляция по траектории)**. **Примечание.** *Отображаемое значение эффективности (0-10) не имеет значения для оценки эффективности абляции по траектории.*
- Если желаемый уровень мощности отличается от значения по умолчанию, **установите необходимую мощность.**

Установите самую малую мощность, которая возможна для планируемой процедуры.

- Когда все будет подготовлено к запуску, **включите подачу РЧ-энергии**, нажав кнопку **RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ)** или надавив на педаль управления.
- Наблюдайте за значением температуры. Когда наивысшая температура достигнет 80 °С, мощность начнет автоматически уменьшаться для поддержания наивысшего уровня температуры 80 °С. Оттяните диск стержня инструмента назад на 1 см. Продолжайте извлекать его шагами по 1 см, используя сантиметровую шкалу, нанесенную на выдвижную часть рукоятки. После каждого шага извлечения должна быть достигнута температура 80 °С.
- После завершения обработки траектории выключите подачу РЧ-энергии.

Режим «Track Ablation» (Направление абляции) и выводит из этого режима. Этот режим позволяет пользователю иссекать ткани на пути продвижения иглы устройства. В этом режиме мощность автоматически устанавливается на 25 Вт (или 50 Вт*) и может быть настроена от 1 до 50 Вт. Допустимый диапазон эффективности составляет от 1 до 10 баллов. В этом режиме отображаются температуры (и нанесение мощности основывается на самой высокой температуре при точке температуры, установленной на 80°С. Обратите внимание, что эта установленная точка не отображается на генераторе РЧ и не является настраиваемой. Информация о времени недоступна. В этом режиме периодически издается звуковой сигнал.

* Функции, описанные в пояснении, доступны только в режиме Infusion (Инфузии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что после абляции по траектории подача РЧ-энергии была выключена. Невыполнение этого требования может привести к абляции незапланированной области ткани.

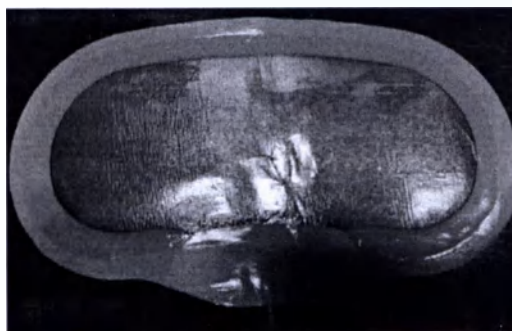
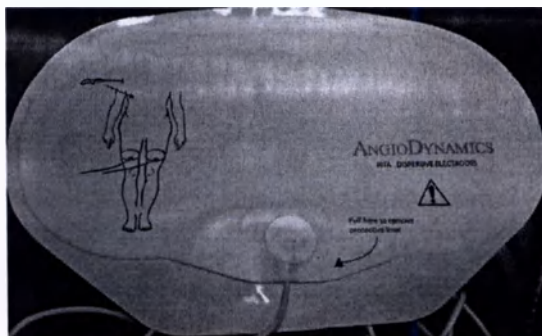
6.9 Режим Habib

Этот режим применяется при использовании Инструментов Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic для электрохирургического Генератора RITA 1500X (**опция**) (РУ № ФСЗ 2008/03456). В этом режиме применяют специальный подключаемый адаптер. Пример специального адаптера приведен ниже (**опция**).



6.10 Режим работы нейтральных электродов Thermopad

Нейтральный электрод Thermopad состоит из соединительного кабеля для подключения к Генератору 1500X и двух дисперсионных электродов, каждый из которых содержит датчик температуры на дистальном конце.



Датчик температуры, подает непрерывный сигнал на Генератор 1500X при превышении допустимой температуры:

- Температура от датчиков электрода нейтрального Thermopad отображаются в окнах температур на передней панели Генератора 1500X. В случае высоких температур пластин электрода нейтрального наносимая мощность должна быть уменьшена или, при необходимости, абляция должна быть прервана до снижения температуры пластины нейтрального электрода.

Если пластина нейтрального электрода Thermopad достигает температур от 40 до 42°C, Генератор 1500X отображает сообщение WARNING – PAD TEMP EXCEEDS NORMAL RANGE (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ТЕМПЕРАТУРА ПЛАСТИНЫ ПРЕВЫШАЕТ НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН). Если температуры превышают 43°C, Генератор 1500X отображает сообщение THERMOPAD TEMP TOO HIGH (ТЕМПЕРАТУРА ПЛАСТИНЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ) и отключает РЧ-питание. Температура пластины нейтрального электрода должна стать ниже 40°C перед тем, как РЧ-мощность снова, можно будет активировать.

- Звуковой сигнал будет приостановлен пока температура пластин нейтрального электрода остаются ниже 42°C. При превышении этих значений звуковой сигнал возобновится через 15 секунд. Электрод нейтральный Thermopad, подсоединяется к Генератору посредством соединительного кабеля (Thermopad Adapter Cable).

6.11 Подключение педали управления

Ножная пневматическая педаль управления предназначена для дополнительного удобства управления Генератором 1500X при работе с инструментом электрохирургическим.

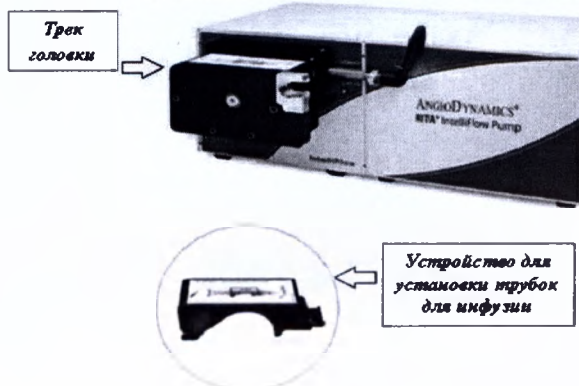
Активацией педали управляет реле, контролирующее сжатие воздуха облегчающее силу нажатия на педаль. Длина кабеля 250,0см ± 50мм.



6.12 Режим работы помпы IntelliFlow (опция, не входит в комплект поставки)

Для работы с Генератором 1500X, можно использовать Помпу IntelliFlow (опция) не входит в комплект поставки.

Помпа IntelliFlow компании RITA используется с набором трубок Rita Tubing Set и треком головки многоразового использования для



локальной подачи солевого раствора через ирригационные порты электрохирургической Системы Rita во время процедур радиочастотного удаления Генератором 1500X с версией программного обеспечения 8.10 и выше.

Инфузионная помпа IntelliFlow не должна использоваться:

- для подачи лекарств
- Для интраваскулярной, внутриартериальной или эпидуральной подачи жидкостей.
- во время процедур МРТ.

ВНИМАНИЕ: Для проведения инфузии в работе с помпой IntelliFlow необходим Инструмент StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) (опция) (ПУ № ФСЗ 2008/03454).

Рекомендации при подключении помпы к инструменту электрохирургическому с использованием микроинфузии:

1. Имейте при себе не менее 250 мл раствора хлорида натрия 0,9%.
2. Осмотрите упаковку инструмента электрохирургического. Не используйте его в случае повреждения стерильной оболочки.
3. Соблюдая стерильность, откройте упаковку, сорвав крышку. Извлеките инструмент.
4. Проверьте инструмент на наличие повреждений. Не используйте поврежденный инструмент.
5. Проверьте комплект трубок (Rita Tubing Set) перед использованием, не используйте его в случае наличия следов повреждения (напр. свертывания, трещин, утечки и др.).
6. Убедитесь в надежности соединения между комплектом трубок и инструментом.
7. Поместите комплект трубок (Rita Tubing Set) на трек головки помпы IntelliFlow как показано на (рис. 9).
8. Включите помпу IntelliFlow.

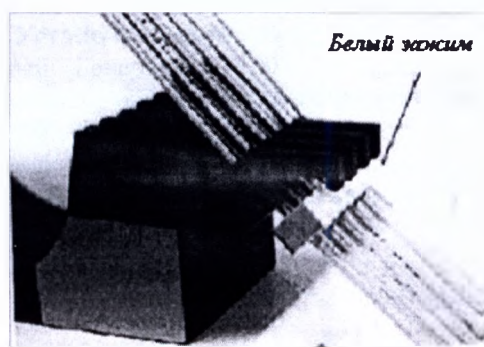


Рис. 9 Комплект трубок, установленный на трек головки

9. Трек головки с установленным комплектом трубок поместите на напор помпы IntelliFlow (рис. 10).

Внимание: В это время не тяните уровень накачки вперед.

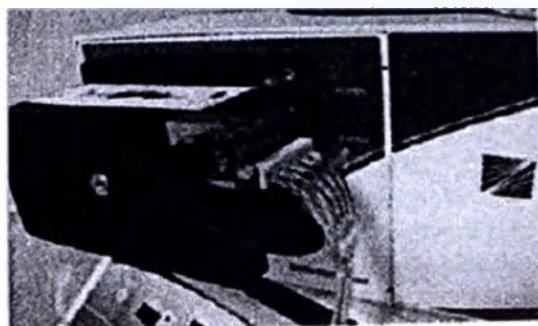


Рис. 10 Комплект трубок и трек головки установлены в помпу IntelliFlow

10. Проверьте правильность установки комплекта трубок и направление потока раствора, как показано на маркировке на верхней части трека головки помпы IntelliFlow.

Внимание: Уровень накачки не сомкнется на месте, если комплект трубок был размещен неправильно.

11. Удалите колпачок со стержня комплекта трубок и поместите стержень в емкость с раствором хлорида натрия.

Внимание: Очистка должна проводиться со стандартным инъекционным раствором хлорида натрия 0,9 % (в емкости должно находиться не менее 250 мл).

12. Поместите емкость с раствором хлорида натрия на штатив для внутривенных вливаний, установленный на помпе IntelliFlow.

13. Очистите систему от всех воздушных пузырей, позволяя жидкости свободно течь через систему в помпу.

14. Как только раствор заполнит комплект трубок, потяните уровень накачки вперед, убедившись в том, что трек головки помпы IntelliFlow находится на напоре помпы.

15. Убедитесь в том, что Генератор 1500X работает в режиме очистки.

16. Для очистки нажмите кнопку «А» на Генераторе 1500X и убедитесь в наличии постоянного потока жидкости из всех зондов для микроинфузии, а также из конца троакара; нажмите кнопку «В» для прекращения очистки.

17. Убедитесь в функционировании каждого из температурных датчиков инструмента электрохирургического, удерживая температурные датчики - сенсоры между вашими пальцами, одетыми в стерильные перчатки. Показания температуры на цифровой панели Генератора 1500X должны увеличиваться. В противном случае проверьте соединения и повторите попытку.

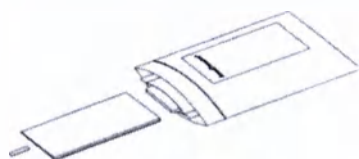
Внимание: В случае отсутствия потока раствора хотя бы одного из четырех зондов или конца троакара или при неправильном срабатывании термодатчиков встроенных в зонды, функционирование инструмента электрохирургического может быть нарушено.

7. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Установка модуля программы

Каждый Генератор 1500X поставляется с установленным программным обеспечением. Если программное обеспечение (модуль программы) было получено отдельно (например, модуль, содержащий программу с обновлением), следует обратиться к уполномоченному представителю производителя для установки модуля и калибровки системы.

Программное обеспечение Software Module V8.60 и выше представляет собой MicroSD накопитель.



ВНИМАНИЕ! В Генератор 1500X можно устанавливать модули, поставляемые только законным изготовителем. Установка других модулей может стать причиной серьезного повреждения или поломки Генератора 1500X.

7.2 Техническое обслуживание

Генератор 1500X разработан для использования в закрытом помещении, в сухой среде операционной/процедурной. Генератор 1500X не требует технического обслуживания или калибровки со стороны пользователя. Пользователь не должен снимать крышку или модифицировать оборудование. Удаление крышки блока аннулирует гарантию. О необходимости любого технического обслуживания или калибровки необходимо сообщать в Службу производителя по работе с клиентами или уполномоченному представителю производителя. Профилактическое техническое обслуживание и калибровку Генератора 1500X рекомендуется выполнять ежегодно.

7.3 Очистка и дезинфекция Генератора 1500X

Генератор 1500X поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

Генератор 1500X должен содержаться в чистоте, надлежащем санитарном состоянии и регулярно

подвергаться очистке и дезинфекции, а именно необходимо протирать Генератор 1500X одноразовыми салфетками, смоченными смесью изопропилового спирта и воды в соотношении 70/30. Очистку необходимо производить после каждого использования.

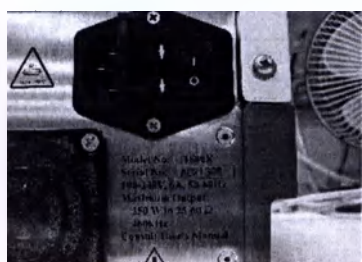
ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током. Перед очисткой необходимо выключить систему RITA 1500X и отсоединить ее от источника питания.

Внимание! Защитный корпус Генератора 1500X не обладает влагоустойчивостью, поэтому необходимо не допускать попадание влаги и жидкостей внутрь изделия.

Внимание! Не стерилизуйте Генератор 1500X.

Внимание! Не используйте абразивные средства, щелочи или растворители для лакокрасочных материалов. Использование данных веществ для очистки Генератора 1500X или его компонентов может вызвать повреждение и прекращение действия гарантии.

7.4 Замена предохранителя



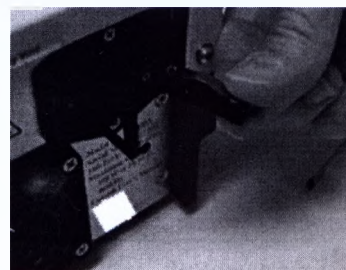
1) Выключите Генератор 1500X переключателем на задней стороне и отсоедините кабель питания. Возьмите маленькую отвертку и подденьте панель доступа к предохранителю на модуле входа электропитания, открывая ее.

2) Ниже показан модуль входа электропитания с открытой панелью доступа к предохранителю. Обратите внимание на наличие двух модулей предохранителей. Они указаны стрелками. Потяните за каждую из стрелок, чтобы извлечь модуль предохранителя.



3) Извлеките предохранитель из модуля предохранителя и замените его, используя предохранитель соответствующего типа, как указано ниже в разделе технических характеристик.

4) Вставьте модуль предохранителя обратно и закройте дверцу доступа модуля входа электропитания.



7.5 Проверка калибровки

Генератор 1500X не требует выполнения профилактического технического обслуживания, калибровки или испытаний перед использованием. После включения Генератора 1500X программное обеспечение Software Module V8.60 и выше запускает самопроверку для подтверждения функциональности Генератора 1500X. Если Генератор 1500X не может пройти самопроверку, обратитесь в отдел производителя по обслуживанию оборудования или к уполномоченному представителю производителя.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Технические характеристики Генератора электрохирургического RITA 1500X

Режимы работы	Продолжительный режим работы. Постоянная мощность, постоянная температура или абляция по траектории
Выходная мощность	Диапазон выходной мощности от 25 Вт до 250 Вт. Мощность автоматически устанавливается на 25Ватт. Минимальная выходная мощность может быть увеличена, в ручном режиме от 1 Ватт до 50 Ватт, с шагом 1 Ватт. Максимально 250 Вт при сопротивлении 40–90 Ом. Мощность падает за пределами этого диапазона сопротивления. (см. диаграммы 8.1 и 8.2) Погрешность измерения (25–150 Ом) ± 20 % или 2 Вт, большее из этих значений.
Форма Вч напряжения подаваемая на инструмент:	Переменная с импульсной модуляцией
Интервал эффективности	Интервал 0–10.
Точность измерения температуры	от 15 до 125 °C ± 3 °C, ниже 15 °C и выше 125 °C ± 5 °C.
RMS (среднеквадратичное номинальное значение)	135 В (RMS) при 90 Ом
Рабочая частота	460 кГц ± 5 %
Пиковое напряжение подаваемое на инструмент	190 вПк
Диапазон сопротивления	Максимальный диапазон 10 Ω – 500 Ω . За пределами этого диапазона РЧ не может быть активирована. Если РЧ активна, диапазон составляет от 10 Ω до 999 Ω ; для Радиочастотной абляции диапазон составляет от 10 Ω до 750 Ω .
Номинальное напряжение Генератора 1500X	100–240В переменного тока, 50–60 Гц, автоматическое переключение источника питания
Ток питания (максимальный)	6 А
Номинальная потребляемая мощность	600 ВА
Группа по электробезопасности в соответствии с EN 60601-1	I
Тип в соответствии с EN 60601-1	BF с защитой от разряда дефибриллятора
Предохранители	Два предохранителя на 6,3 А, 250В (в модуле входа электропитания на задней панели) F6AL250V 6,3 А, 250В (быстродействующие)
Разъем выравнивания потенциала	Есть
Габаритные размеры Генератора	14,75" x 17,0" x 5,25" (ширина x глубина x высота) (37,5 см x 43 см x 13,34 см) ± 5 %
Масса	10 кг ± 5 %.
Длина кабеля питания	250,0 см ± 5 %.

Элементы управления	Включение/выключение питания, включение/выключение РЧ, установка режима управления, установка целевой температуры, установка мощности, установка времени подачи энергии, включение/выключение термодатчиков, включение/выключение абляции по траектории, включение/выключение промывки
Дисплей	Целевая температура, настройка мощности, таймер, подаваемая мощность, время подачи РЧ-энергии, эффективность, температуры для всех термодатчиков, центр сообщений.
Разъемы	Порт педали управления, порт соединительного кабеля (14-контактный разъем с ключом для инструмента электрохирургического с термодатчиками), порты нейтрального электрода, порты передачи данных RS232, дополнительный порт (6-контактный разъем), модуль входа электропитания, модуль программного обеспечения.
Защита	Класс 1. Устойчив к воздействию дефибрилятора типа BF для повседневной непрерывной эксплуатации. Это оборудование непригодно для использования в присутствии смесей воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом, оксидом азота.
Последовательные порты RS-232	Разъемы DB-9 для ПК или подключения помпы IntelliFlow
Условия эксплуатации	Генератор 1500X разработан для использования в закрытом помещении, в асептических условиях, в сухой среде операционной / процедурной. Температура +10 / +45 °C, Влажность воздуха от 10 % до 85 % без конденсации
Транспортировка и хранение	Температуры: от -10 °C до + 60 °C
Влажность воздуха:	от 20 % до 85 % (без конденсации)
Высота	3000 м
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	от 50 кПа до 106 кПа
Давление при эксплуатации	от 70 кПа до 106 кПа
Мощность РЧ-энергии	до 250 Вт ± 10%.
Разъем выравнивания потенциалов	Есть
Звуковая сигнализация	Подача тока ВЧ - Непрерывный сигнал
	Обрыв нейтрального электрода – красный индикатор и прерывистый звуковой сигнал продолжительностью 1 секунда
	Повышение-понижение максимально допустимого температурного диапазона - красный индикатор и прерывистый звуковой сигнал продолжительностью 1 секунда
	Уровень мощности звукового сигнала >67дБа на расстоянии 1 метр
	Частота звукового сигнала 1кГц.
Педаль управления	
Габаритные размеры педали	(Ш x Д x В) 10,5 см x 14,1 см x 4,0 см ± 5 %
Масса	0,2 кг ± 5 %
Длина кабеля	2,5 м ± 5см
Усилие нажатия на педаль	15-20 Н
	При нажатии на педаль на рабочий инструмент непрерывно подается выходной электрический сигнал с частотой 1760 кГц.
Устойчивость к водонепроницаемости педали	IP32

Устойчивость Генератора к водонепроницаемости	IPX0	
Устойчивость Генератора к механическим воздействиям	Класс 2	
Электрод нейтральный Thermopad		
Активная поверхность электрода	132 см ² ± 10 см ²	
Измерение температуры термодатчиком	Минимально 0°С при превышении максимально-допустимой температуры 43°С – срабатывает звуковой сигнал	
Масса ± 5 % Общая ширина подложки из бумаги Ширина без подложки Длина – Длина без подложки Длина прикрепленного кабеля до штекера штекер	0,6 кг 28,5±1см. 27±1см 18,5±1см 15,5±1см 302±3см 5±1см	
Электрод три слоя: 1) Пеноматериал ширина без подложки 2) Клеевой слой ширина высота 3) Пластина олово: ширина, высота Упаковка (вагонепроницаемый пакет): длина ширина.	27±1см 25±1см 11,5±1см. 23±1см 9,5±1см. 34±1см 22,5±1см	
Система безопасности	При превышении температуры пластины выше 43°С – активируется звуковая сигнализация и автоматическое отключение РЧ напряжения	
Кабель соединительный электрода нейтрального (Thermopad Adapter Cable)	Длина	215,0 см ± 5%
	Тип	H05VV-F
	Номинальное напряжение	10 A/ 300 В
	Мультиконтактный корпус разъема тип штекер разъема тип Номинальное сечение	KT425-SL LS425-SL/N 0,5мм ²
Кабель соединительный (Main cable)	Длина Длина штекера Площадь сечения жилы Диапазон рабочих температур	304,8±5,0см 7,0±1см 0,12 мм ² 0 - ± 80°С
	Номинальное напряжение Максимальное напряжение	10 A/ 300 В 1000В в течении 30 сек.

Рисунок 8.1 Зависимость выходной мощности от настройки мощности (режим без инфузии)

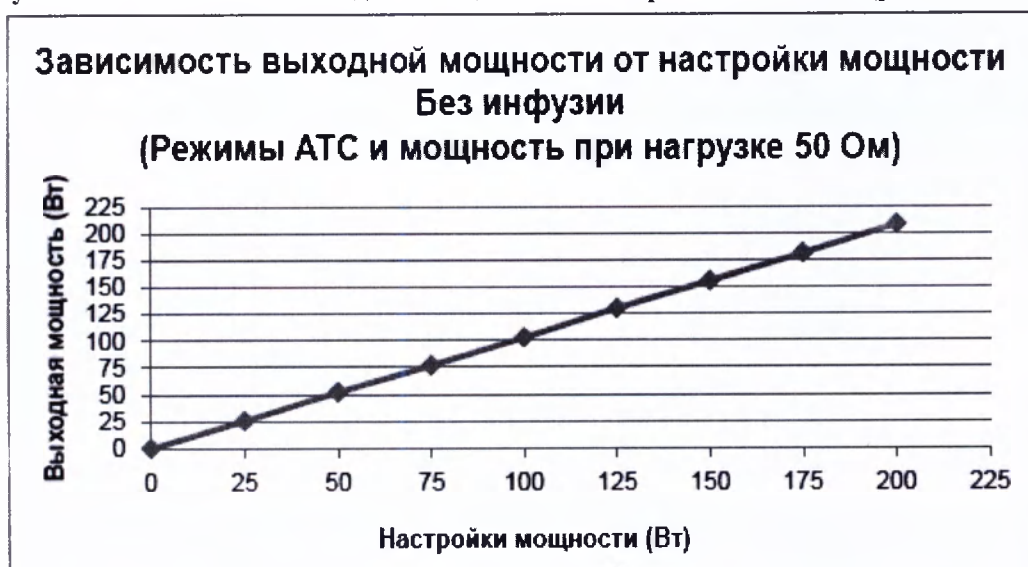


Рисунок 8.2. Зависимость выходной мощности от настройки мощности (режим инфузии)

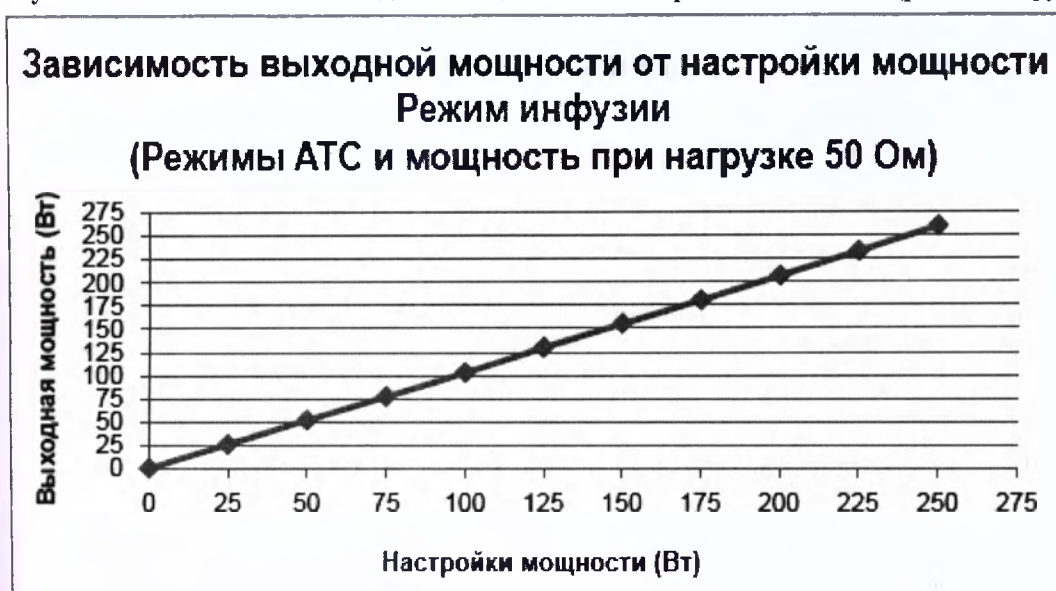


Рисунок 8.3. Зависимость выходной мощности от импеданса нагрузки (режим без инфузии)

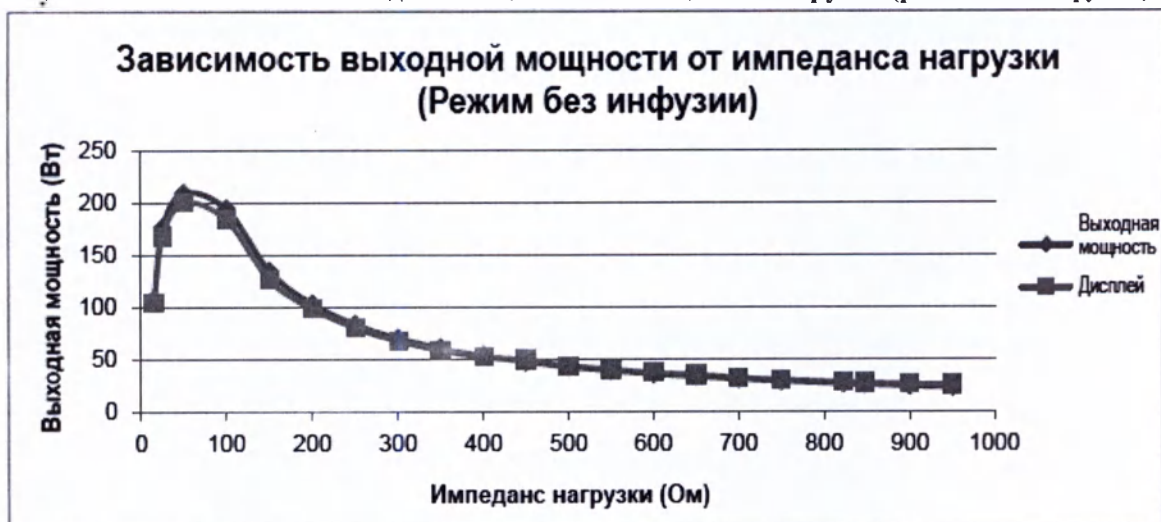


Рисунок 8.4. Зависимость выходной мощности от импеданса нагрузки (режим инфузии)

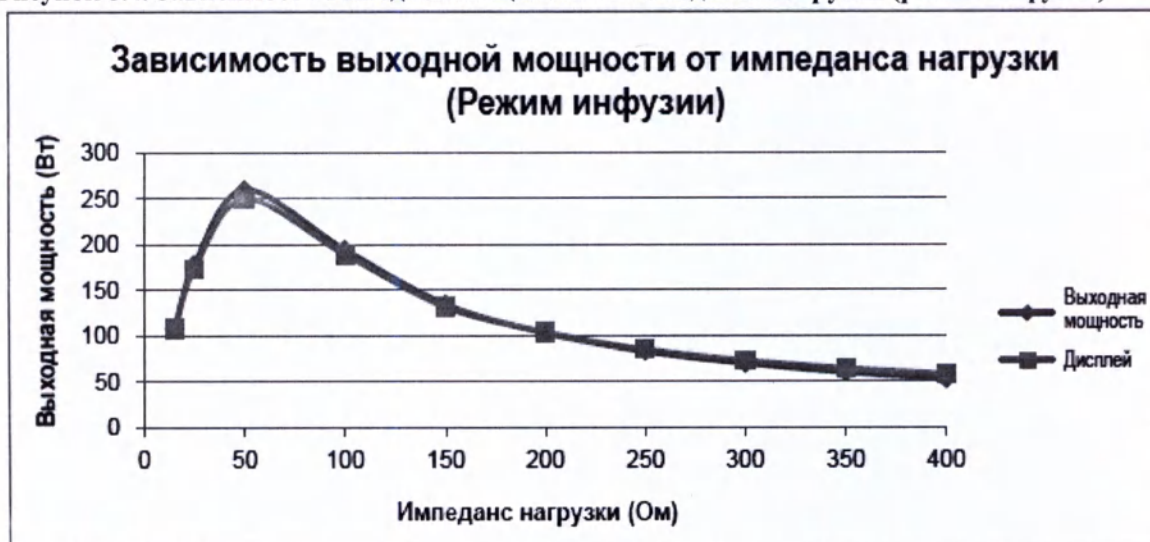


Рисунок 8.5. Зависимость пикового выходного напряжения от настройки мощности (режим без инфузии)

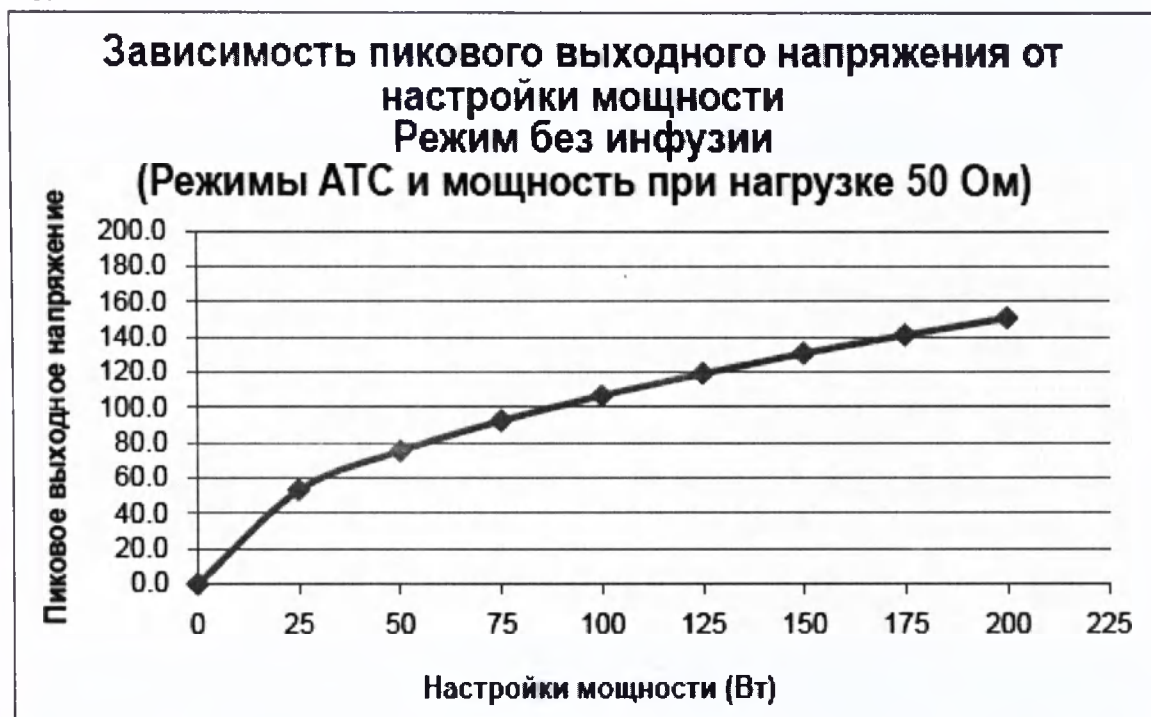


Рисунок 8.6. Зависимость пикового выходного напряжения от настройки мощности (режим инфузии)

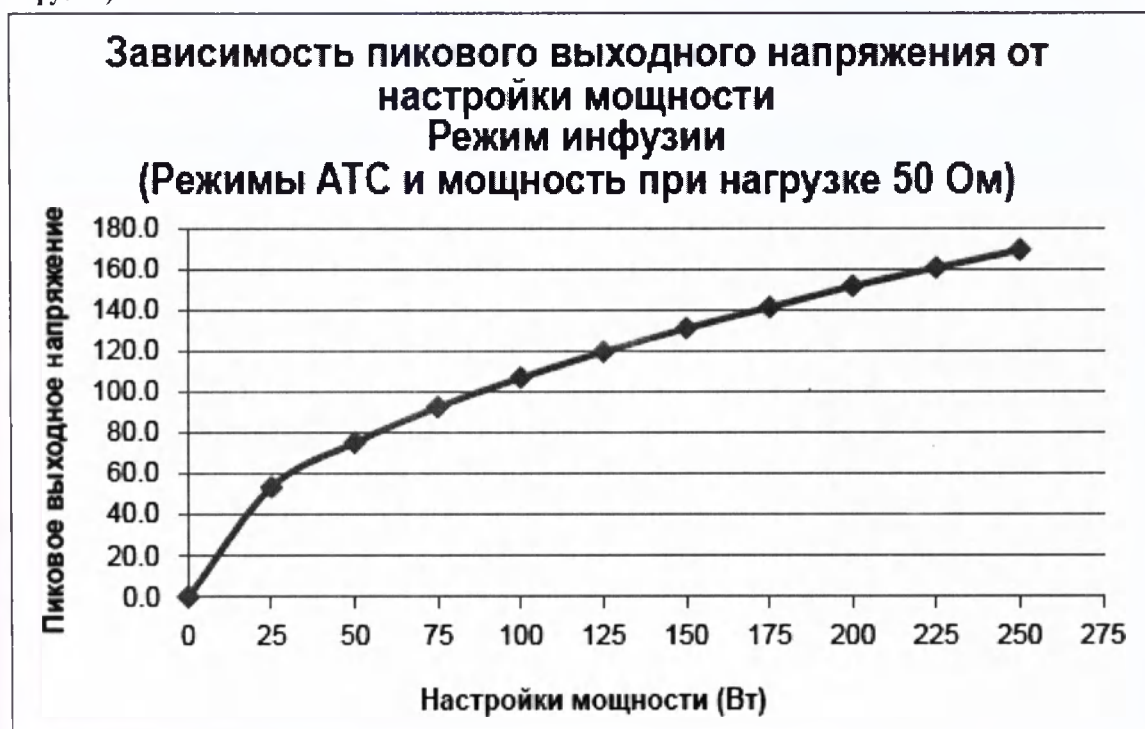
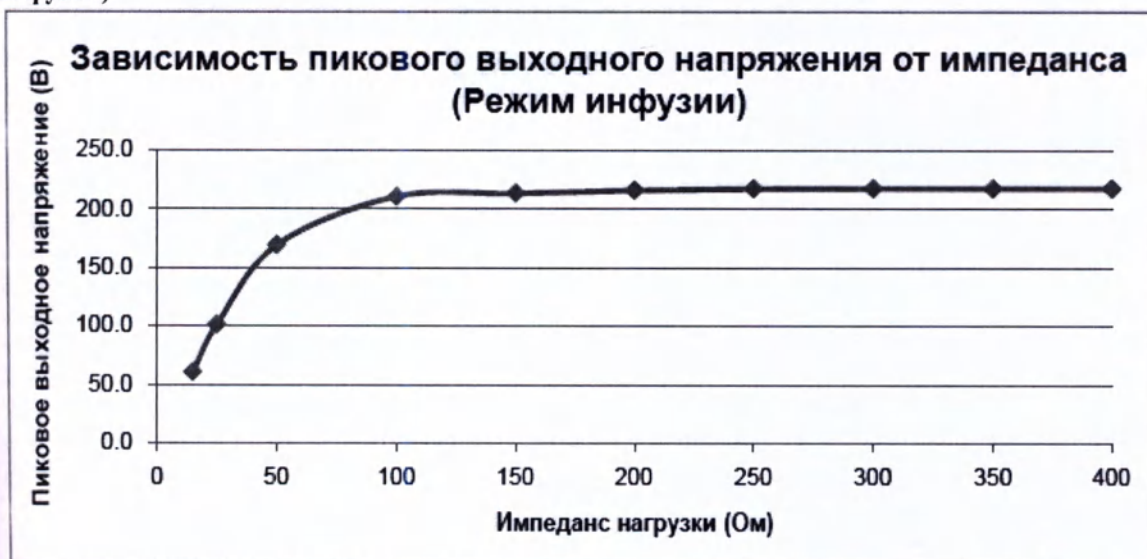


Рисунок 8.7. Зависимость пикового выходного напряжения от импеданса нагрузки (режим без инфузии)



Рисунок 8.8. Зависимость пикового выходного напряжения от импеданса нагрузки (режим инфузии)



9. СПЕЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ: ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ АБЛЯЦИИ

9.1 Расположение нейтральных электродов Thermorad

Если при включении РЧ-энергии не достигаются необходимые температуры, проверьте правильность расположения нейтральных электродов Thermorad в соответствии с Приложением А данного технического файла.

9.2 Значительно васкуляризованные ткани

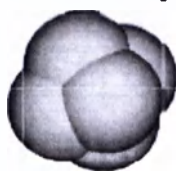
Если в ходе проверки выявлено, что все соединения правильны, но необходимые температуры вновь не достигаются, инструмент электрохирургический мог быть расположен в значительно васкуляризированной области. Необходимо повернуть или полностью повторно позиционировать инструмент электрохирургический в область с низкой васкуляризацией ткани.

9.3 Использование инструмента электрохирургического для множественных абляций

В случаях, когда необходимый объем абляции больше, чем объем единичной абляции, инструмент электрохирургический может использоваться для множественных перекрывающихся абляций.

Любой метод, при котором объемы сферической абляции, создаваемые при каждой единичной абляции, эффективно перекрывают поверхность ткани, подвергнутой абляции, считается приемлемым. Это должно быть подтверждено с использованием стандартных оценочных методик, таких как получение изображений перед и после процедуры. Тем не менее, далее описываются два основных применимых метода.

Сфероид. При этом методе в одной плоскости проводятся четыре перекрывающихся абляции, с двумя дополнительными абляциями, выполняемыми в перпендикулярной плоскости, как показано ниже:

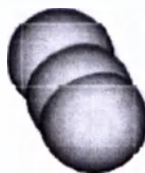


Методика сфероидной множественной абляции

Повторное позиционирование инструмента электрохирургического перед каждой последующей абляцией выполняется с помощью:

1. Втягивания массива зондов инструмента электрохирургического.
2. Повторного позиционирования инструмента электрохирургического и подтверждения его положения с помощью ультразвукового наблюдения. Для визуализации инструмента при помощи ультразвукового наблюдения помогает маркировка на троакаре в 1 см.
3. Повторного развертывания массива зондов электрохирургического инструмента.

Цилиндр. При этом методе абляции повторяются вдоль одной оси, с перекрытием каждой абляции приблизительно на половину диаметра смежной абляции, как показано ниже, с созданием цилиндроподобного объема абляции:



Методика цилиндрической множественной абляции

Повторное позиционирование инструмента электрохирургического перед каждой последующей абляцией выполняется с помощью:

1. Втягивания массива зондов инструмента электрохирургического.
2. Повторного позиционирования инструмента электрохирургического и подтверждения его положения с помощью ультразвукового наблюдения. Для визуализации инструмента при помощи ультразвукового наблюдения помогает маркировка на троакаре в 1 см.
3. Повторного развертывания массива зондов электрохирургического инструмента.

Когда целевые размер или форма ткани в виде одиночного цилиндра недостаточны для иссечения повреждения, цилиндры также могут перекрываться. Позиционирование инструмента электрохирургического должно постоянно находиться под ультразвуковым контролем.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Данные иллюстрации не могут быть точным представлением геометрии абляции тканей. Используйте их только в качестве руководства.

10. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

V	Вольты	Hz	Герцы
A	Амперы	KHz	Килогерцы
Замена предохранителя		Внимание. Необходимо ознакомиться с инструкцией	
Устойчив к воздействию дефибриллятора — рабочая часть типа BF		Переменный ток	
Контакт выравнивания потенциалов		Настройка и дисплей температуры	
Выбор режима автоматического управления		Может создавать помехи для другого оборудования	
Настройка и дисплей времени		Настройка и дисплей мощности	
ВКЛ (Переключатель линии электропитания)		Включение/выключение абляции по траектории	
ВЫКЛ (Переключатель линии электропитания)		Нейтральный электрод, изолированный от земли для высокой частоты	
ВКЛ/ВЫКЛ РЧ		Дисплей эффективности для ткани	
Педаля управления		Порт возвратного / нейтрального электрода	
Инструмент электрохирургический		Порт AUX (Дополнительно)	
Увеличение значения настройки		Ограничения по влажности	
Уменьшение значения настройки		Ограничения по атмосферному давлению	

Ограничения по температуре		Условия транспортировки	
Условия хранения		Условия эксплуатации	
Изготовитель (наименование и адрес)		Уполномоченный представитель в ЕС	
Совместимо с МРТ 1,5Тл		Серийный номер	
Дата производства		Каталожный номер	
Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей	
Защита от проникновения влаги Генератора		Защита от проникновения влаги педаль управления	
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами		Опасность поражения электрическим током	
Использовать одноразово		Не содержит латекс	
Только для применения квалифицированным персоналом		Срок годности	
Стерилизовано этиленоксидом		Этот продукт защищен патентами США и зарубежными патентами, и патенты продлены.	
Не использовать при повреждении упаковки		Защита от поражения электрическим током	
Взрывоопасно. Не использовать вблизи скопления газов		Обозначение сопротивления ткани	

Подходит для стерилизации в автоклаве		Предупреждение: Обратить особое внимание	
--	---	--	---

Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского сообщества (Директива о медицинских изделиях). Наличие «знака СЕ» на приборе указывает на его соответствие этой директиве.

CE 0086

В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОГНЕМ И МЕХАНИЧЕСКОЙ ТРАВМЫ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С UL 60601-1 (2003), CAN/CSA-C22.2 № 601.1 (1990), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) и IEC 60601-2-2 (2009).



58HK

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

11.1 Сообщения поиска и устранения неисправностей, выводимые на ЖК-дисплее Генератора 1500X

11.1.1 Сообщения поиска и устранения неисправностей во время самопроверки

Следующие сообщения могут отображаться, если Генератор 1500X не может пройти самопроверку:

ЖК- дисплей	Решение
SOFTWARE MODULE NOT CONNECTED TURN POWER OFF (Модуль программы не подключен. Выключите питание)	Выключите питание. Убедитесь, что модуль программы полностью вставлен и повернут вверх нужной стороной (см. символ стрелки) и что крышка полностью закрыта. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 1: RAM CHECK TURN POWER OFF (Сбой системы 1. Проверка RAM. Выключите питание)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами
SYSTEM FAILURE 2: ROM CHECK TURN POWER OFF / CRC = XXXX (Сбой системы 2. Проверка ROM. Выключите питание / CRC = XXXX)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами

SYSTEM FAILURE 3: POWER SUPPLY TURN POWER OFF (Сбой системы 3. Источник питания. Выключите питание)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами
SYSTEM FAILURE 4: INTERNAL LOAD LOW TURN POWER OFF (Сбой системы 4. Низкая внутренняя нагрузка. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 5: INTERNAL LOAD HIGH TURN POWER OFF (Сбой системы 5. Высокая внутренняя нагрузка. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM TEMP TOO HIGH (Температура системы слишком высокая)	Оставьте питание включенным. Убедитесь, что вентиляционные отверстия на Генераторе 1500X (на задней и нижней сторонах блока) не закрыты. Послушайте, работают ли вентиляторы. Если вентиляторы не работают, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 6: TEMP REF BAD TURN POWER OFF (Сбой системы 6. Неверный эталон температуры. Выключите питание)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами
AMBIENT TEMP OUT OF RANGE (Температура окружающей среды вне пределов)	Подождите, пока температура Генератора 1500X сравняется с комнатной. Включите питание. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 12: SHORTED PANEL KEY(S) POWER OFF, PRESS KEYS ONCE AND POWER ON (Сбой системы 12. Замыкание в клавише панели. Выключите питание, нажмите клавиши по одному разу, включите питание)	Выключите питание, нажмите клавиши по одному разу, вновь включите питание. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 13: RF OFF: VOLTAGE DET TURN POWER OFF (Сбой системы 13. РЧ выключено. Определение напряжения. Выключите питание)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами
SYSTEM FAILURE 14: RF OFF: CURRENT DET TURN POWER OFF (Сбой системы 14. РЧ выключено. Определение тока. Выключите питание)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами

SYSTEM FAILURE 15: RF PULSE: HI VOLTAGE TURN POWER OFF (Сбой системы 15. Импульс РЧ. Высокое напряжение. Выключите питание)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами
SYSTEM FAILURE 16: RF PULSE: LO VOLTAGE TURN POWER OFF (Сбой системы 16. Импульс РЧ. Низкое напряжение. Выключите питание)	Выключите питание. Обратитесь в Службу по работе с клиентами

11.1.2 Сообщения поиска и устранения неисправностей во время использования

Если ошибка возникает во время использования Генератора 1500X, на ЖК-дисплее могут отображаться следующие сообщения:

ЖК-дисплей	Решение
NO DEVICE PRESENT (Инструмент не найден)	Убедитесь, что инструмент электрохирургический подключен к порту Device (Инструмент электрохирургический) надлежащим образом. Если проблема сохраняется, используйте другой кабель инструмента или другой инструмент. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
BAD DEVICE OR CONNECTION / TC1---, BAD DEVICE OR CONNECTION / TC-2---, BAD DEVICE OR CONNECTION / TC--3--, BAD DEVICE OR CONNECTION / TC----4, BAD DEVICE OR CONNECTION / TC----5.... BAD DEVICE OR CONNECTION / TC12345 (Неисправный инструмент или разъем / TC1---, Неисправный инструмент или разъем / TC-2---, Неисправный инструмент или разъем / TC--3--, Неисправный инструмент или разъем / TC----4, Неисправный инструмент или разъем / TC----5, Неисправный инструмент или разъем / TC12345)	Проверьте разъем на инструменте электрохирургическом или замените кабель инструмента или инструмент.
DEVICE NOT RECOGNIZED BAD DEVICE OR CONNECTION / TC----- (Инструмент не распознан Неисправный инструмент или разъем / TC-----)	Убедитесь, что инструмент подключен к порту Device (Инструмент электрохирургический) надлежащим образом. Если проблема сохраняется, используйте другой кабель инструмента или другой инструмент. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

BAD DEVICE OR CONNECTION / NO ID, NO TCs (Неисправный инструмент или разъем / Нет ID, Нет TC)	1) Проверьте пластину нейтрального электрода и кабельные соединения путем отключения и повторного подключения инструмента и / или соединительного кабеля и пластины нейтрального электрода и / или адаптера кабеля пластины нейтрального электрода, затем нажмите RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ ВЫКЛ) для запуска. 2) Если РЧ не включается после выполненных действий, попробуйте заменить инструмент и / или соединительный кабель, затем нажмите RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ) для запуска.
TARGET TEMP NOT REACHED (Целевая температура не достигнута)	Целевая температура не достигнута (См. Руководство пользователя на инструмент электрохирургический).
RE-HEATING TO TARGET TEMP (Повторный нагрев до целевой температуры)	Температура снизилась ниже целевой температуры. (См. Руководство пользователя на инструмент электрохирургический).
RF WAS TURNED OFF (РЧ была выключена)	Пользователь вручную выключил подачу РЧ-энергии. Если подача РЧ-энергии необходима, нажмите кнопку RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ ВЫКЛ) или надавите на педаль управления.
POOR CONNECTION (Плохой контакт)	Контакт между зондом и тканью ниже допустимого интервала; подача РЧ-энергии невозможна. (См. Руководство пользователя на инструмент электрохирургический). Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
RF SHORT (Замыкание РЧ)	Контакт между зондом и тканью ниже допустимого интервала; подача РЧ-энергии невозможна. Проверьте настройку системы. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
NO CONNECTION OR POOR CONNECTION (Нет контакта или плохой контакт)	Инструмент электрохирургический может быть подключен к Генератору 1500 неправильно. Проверьте соединения отключив и вновь подключив инструмент и / или соединительный кабель, затем нажмите RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ) для запуска.
SYSTEM TEMP TOO HIGH (Температура системы слишком высокая)	Оставьте питание включенным. Убедитесь, что вентиляционные отверстия на Генераторе 1500X (на задней и нижней сторонах блока) не закрыты. Послушайте, работают ли вентиляторы. Если вентиляторы не работают, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

POOR TISSUE CONDUCTION – RF SHUT OFF (Плохая проводимость ткани - РЧ выключена)	1) Втяните и снова расположите массив зондов инструмента электрохирургического и включите РЧ 2) Если РЧ не включается после выполнения описанного действия проверьте пластину нейтрального электрода и кабельные соединения путем отключения и повторного подключения инструмента и / или соединительного кабеля и пластины нейтрального электрода и / или адаптера кабеля пластины нейтрального электрода, затем нажмите RF ON/ OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ) для запуска. 3) Если РЧ не включается после обоих выполненных действий, попробуйте заменить инструмент и / или соединительный кабель, затем нажмите RF ON/OFF (РЧ ВКЛ/ВЫКЛ) для запуска.
PUMP CONNECTED DURING PROCEDURE-RESTART (Помпа присоединена во время процедуры - перезапуск)	Подача РЧ-энергии была включена без присоединенной помпы IntelliFlow, затем помпу подключили к Генератору 1500X во время процедуры, когда выполнялась подача РЧ. Такая последовательность недопустима в связи с необходимостью выполнения надлежащего распознавания и проверки до активации РЧ-энергии. Нажмите RF ON (РЧ ВКЛ) для правильного перезапуска процедуры при подключенной помпе IntelliFlow.
PUMPS NOT RESPONDING (Помпа не отвечает)	1) Помпа IntelliFlow была остановлена вручную или выключилась в первые 15 секунд процедуры, либо помпа остановлена во время оставшейся части процедуры. Убедись, что помпа может проработать не менее 15 секунд после начала подачи РЧ и что помпа постоянно работает во время процедуры, требующей выполнения инфузии. 2) Генератор 1500X потерял связь с помпой IntelliFlow. Помпа была выключена, кабель отсоединился или помпа переведена в состояние наличия ошибки. Выключите и включите помпу IntelliFlow и проверьте подключение кабеля, идущего к Генератору 1500X.
NO PUMP: (RF) TO START, (MODE) TO CANCEL (Нет помпы: (РЧ) для запуска, (Режим) для отмены)	Генератор 1500X не может обнаружить помпу IntelliFlow, подключенную к порту В RS-232. Попробуйте подключить кабель повторно или заменить (неисправный) кабель. Кроме того, возможно, что помпа отсоединена или выключена.
PUMP NOT SUPPORTED, SEE USER'S MANUAL (Помпа не поддерживается. См. руководство пользователя)	К Генератору 1500X подключен неподдерживаемая помпа. Уберите эту помпу и используйте помпу IntelliFlow.

REMOVE DEVICE FROM PATIENT, PRESS (MODE) (Уберите инструмент электрохирургический из пациента. Нажмите (Режим))	Если начата операция промывки, но инструмент коснулся пациента, то промывка будет остановлена. Чтобы начать операцию промывки убедитесь, что инструмент не касается пациента или пластин нейтрального электрода.
--	---

Во время использования Генератора 1500X выполнены следующие проверки. Если проверка не пройдена, на ЖК-дисплее появляется следующее сообщение:

ЖК-дисплей	Решение
SYSTEM FAILURE 7: WATCHDOG TURN POWER OFF (Сбой системы 7. Схема безопасности. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 3: POWER SUPPLY TURN POWER OFF (Сбой системы 3. Источник питания. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 8: LOOP OVERRUN TURN POWER OFF (Сбой системы 8. Перегрузка петли. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 9: TIME ERROR TURN POWER OFF (Сбой системы 9. Ошибка времени. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 6: TEMP REF TURN POWER OFF (Сбой системы 6. Эталон температуры. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
SYSTEM FAILURE 10: SYSTEM ON TOO LONG TURN POWER OFF (Сбой системы 10. Система включена слишком долго. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Примечание: Генератор RITA 1500X не следует оставлять включенным, поскольку важным этапом, который следует выполнять перед каждой абляцией, является запуск самопроверки, а она происходит только при запуске генератора.

SYSTEM ERROR 11: SPURIOUS INTERRUPT TURN POWER OFF (Ошибка системы 11. Ложное прерывание. Выключите питание)	Выключите питание. Включите питание вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.
--	---

11.1.3 Процедура исправления состояния слишком большого импеданса

При возникновении состояния слишком большого импеданса Генератор 1500X пытается восстановить контакт с тканью путем выключения подачи РЧ-энергии и увеличения скорости инфузии физиологического раствора. Во время действия этой процедуры на ЖК-дисплее будет отображаться сообщение INFUSING – POWER ON in XX (Инфузия — питание включится через XX), где XX обозначает время, через которое включится подача РЧ-энергии. При последовательном возникновении нескольких состояний слишком большого импеданса для достижения лучшего контакта с тканью используется более длительная и интенсивная инфузия.

11.1.4 Поиск и устранение неисправностей инструмента электрохирургического

Подробные сведения о поиске и устранении неисправностей конкретного инструмента электрохирургического см. в его руководстве пользователя.

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Генератор 1500X протестирован и соответствует требованиям директивы по электромагнитной совместимости медицинского оборудования (IEC 60601-1-2 ред. 3).

1. Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации о EMC, представленной в данном разделе.
2. Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может влиять на работу медицинского электрооборудования.
3. Предупреждение! При использовании принадлежностей и кабелей, отличающихся от специфицированных и продаваемых производителем Генератора 1500X, возможно увеличение его электромагнитного излучения или снижение помехоустойчивости.

Предупреждение! Не следует использовать Генератор 1500X при установке бок о бок или друг на друге с другим оборудованием; если использование при установке бок о бок или друг на друге необходимо, следует наблюдать за работой Генератора 1500X для проверки нормальной работы в используемой конфигурации.

12.1 Таблица рекомендуемых расстояний разнесения

Рекомендуемое пространственное разнесение между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и Генератором 1500X.

Генератор 1500X предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролем уровней излучаемых помех. Клиент или пользователь Генератора 1500X могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и Генератором 1500X согласно рекомендациям, приведенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 — 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не представленной выше, рекомендуемый пространственное разнесение d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц для расчета пространственного разнесения используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12.2 Таблица руководства по электромагнитной помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Генератор 1500X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Генератора 1500X должны удостовериться в том, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.
Импульс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.

Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ падение } U_T)$ в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ падение } U_T)$ в течение 5 с	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ падение } U_T)$ в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ падение } U_T)$ в течение 5 с	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды. Если пользователю Генератора 1500X требуется непрерывная работа во время перебоа электропитания, рекомендуется, чтобы Генератор 1500X получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в коммерческой или больничной среде.

Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня.

12.3 Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Генератор 1500X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь

Генератора 1500X должны удостовериться в том, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	В среднеквадратичного напряжения От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	Пространственное разнесение портативного и мобильного РЧ-оборудования связи от любой части Генератора 1500X, включая кабели, не должен быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 — 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} — 2,5 \text{ ГГц},$ где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность полей стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электронного исследования ^а объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
---	---------------------------	-------	--

Примечание 1. При 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^а Точный прогноз напряженности полей стационарных передатчиков, например базовых станций радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания, теоретически невозможен. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте применения **Генератора 1500X** превышает допустимый уровень радиоизлучения, указанный выше, следует убедиться в нормальной работе **Генератора 1500X**. В случае нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например поворот или перемещение **Генератора 1500X**.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 800 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

12.4 Таблица руководства по электромагнитным излучениям

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения		
Генератор 1500X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Генератора 1500X должны убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитные излучения — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Генератор 1500X использует РЧ-энергию только для собственной работы. Поэтому собственное РЧ-излучение прибора чрезвычайно мало, и вероятность вызвать какие-либо помехи в работе близлежащего электронного оборудования крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Генератор 1500X подходит для использования в зданиях медицинского назначения, за исключением бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания для зданий, которые используются для бытовых целей.
Гармонические составляющие излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение! Это оборудование/система предназначены для применения только медицинскими работниками. Оборудование/система может создавать радиопомехи или прервать работу находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как поворот или перемещение Генератора 1500X или экранирование места его расположения.

13. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

Хранить Генератор электрохирургический 1500X и одноразовые инструменты электрохирургические следует в оригинальной упаковке производителя в сухом, защищенном от механических воздействий, хорошо вентилируемом помещении при температуре от - 10° С до + 65° С, относительной влажности воздуха 20% - 85%.

Срок эксплуатации Генератора электрохирургического 1500X при условии соблюдения всех правил эксплуатации медицинского изделия – не менее 5 лет. Срок хранения одноразового инструмента электрохирургического от даты стерилизации составляет 3 года.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование Системы электрохирургической RITA 1500X осуществляется в оригинальной транспортировочной упаковке, защищающей изделие и его принадлежности от механических повреждений. Транспортировка Системы электрохирургической RITA 1500X допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от - 10° С до + 65° С, относительной влажности воздуха 20% - 85%.

15. МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

Электрод нейтральный Thermopad (пластина заземляющая)	Гидрогель - M 10B Hydrogel (Katecho, Inc.) ССТ пеноматериал (Katecho, Inc., как оригинальный производитель оборудования (OEM)) с клеевым слоем - MDFT700, клей SP200 (Coating and Converting Technologies (CCT)) Пластина электрода – сплав олова из меди, железа, никеля/кобальта, серы, цинка и серебра (Katecho, Inc., как оригинальный производитель оборудования (OEM)) Присоединенный кабель – Santoprene 8281-5MED white (Katecho, Inc., как оригинальный производитель оборудования (OEM)) подложка из бумаги с силиконовым покрытием Silicone coated paper (Katecho, Inc., как оригинальный производитель оборудования (OEM))
Упаковка влагонепроницаемый пакет	Фольга на полипропилене (TPPD382BF) (Katecho, Inc., как оригинальный производитель оборудования (OEM))
Кабель соединительный (Main Cable)	Силиконовая резина Silicone rubber RTV157, цвет черный – Black RAL 9005 (Katecho, Inc., как оригинальный производитель оборудования (OEM)) Разъем (межсоединение) силиконовая резина Silicone rubber RTV157, цвет зеленый – green strain relief LEMO, GMA.1B.054.DV (производитель LEMO)

16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделие упаковывается в картонную коробку согласно комплекту поставки. На этикетке транспортировочной коробки указаны следующие сведения:

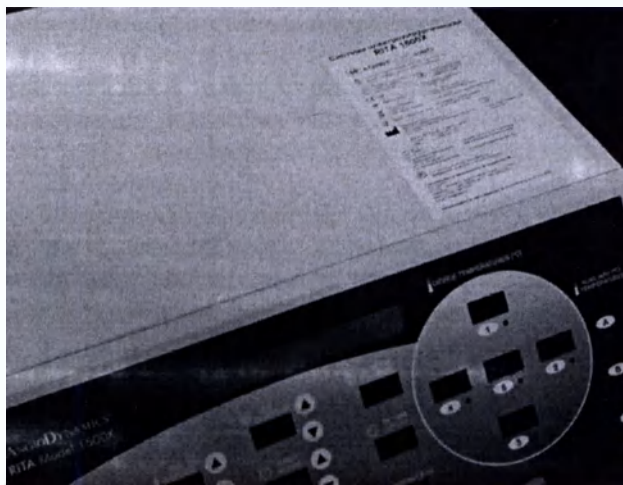
- наименование производителя и его адрес,
- наименование медицинского изделия,
- каталожный номер,
- серийный номер,
- перечень и количество единиц в упаковке,
- упаковочный знак: беречь от влаги,
- упаковочный знак: беречь от солнечных лучей,
- беречь от механических повреждений.

Генератор 1500X маркируется лазерным способом. На заднюю/ переднюю панель корпуса генератора наносится информация:

- наименование модели,
- серийный номер,
- каталожный номер,

- наименование производителя,
- наименование уполномоченного представителя в ЕС,
- наименование уполномоченного представителя в РФ,
- CE – соответствие с нормами директивы 93/42 ЕЕС,
- необходимо ознакомление с руководством пользователя,
- не утилизировать совместно с бытовыми отходами,
- разъем для подключения кабеля для выравнивания потенциалов,
- заменяемый предохранитель,
- оборудование тип ВФ с защитой от дефибриллятора,
- защита от поражения электрическим током в соответствии с UL 60601-1, класс 1
- защита от механических воздействий, класс 2
- рабочее напряжение,
- выходная мощность,
- режим работы,
- оборудование может создавать электромагнитные помехи для другого оборудования.
- защита от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529 - IPX0

Для Российской Федерации, маркировка на русском языке с вышеперечисленной информацией наносится на этикетку на поверхности генератора. (См. приложение Б)



Нейтральные электроды (одноразовые заземляющие пластины) упакованы в индивидуальный влагонепроницаемый пакет, на которой печатным способом нанесены сведения:

- наименование изделия,
- наименование производителя,
- наименование уполномоченного представителя в ЕС,
- наименование уполномоченного представителя в РФ,
- штрих-код,
- серийный номер (лот),
- дата производства,
- срок годности,
- количество единиц в упаковке,
- знак - одноразовое применение,
- знак – не содержит латекс,
- знак - маркировка CE.
- схематическое изображение, информирующее пользователя о правильном вскрытии упаковки и извлечении пластин нейтральных электродов с последующим отделением защитной бумажной пленки и размещении на пациента. (См. приложение Б)

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ

(Ограниченная гарантия применяется для всех изделий, включая Генератор 1500X и совместимое оборудование, производимое для совместной работы с Генератором 1500X. Термином «Покупатель» здесь и далее обозначается лицо или организация, приобретающее любое изделие у законного изготовителя или его уполномоченного представителя.)

1) Производитель соглашается выполнить ремонт или замену (по собственному выбору производителя) любого проданного и произведенного им изделия, имеющего доказанный материальный дефект материала или изготовления и о котором производитель был извещен в письменной форме до окончания срока годности, если применимо, или до даты, указанной в гарантийном талоне, прилагаемом к изделию. Если изделие не имеет срока годности или если гарантийный талон недоступен, обязательство производителя выполнить ремонт или замену изделия не распространяется на срок, превышающий 12 месяцев от момента получения такого изделия лицом или организацией, первоначально купившим это изделие непосредственно у производителя. Единственным и исключительным средством правовой защиты Покупателя в отношении производителя и единственной и исключительной ответственностью производителя должен быть ремонт или замена изделия в соответствии с настоящей ограниченной гарантией.

2) Изделия не имеют частей, подлежащих техническому обслуживанию пользователем. Если требуется выполнение обслуживания, изделия должны быть возвращены производителю. Они могут быть возвращены только с предварительного письменного согласия производителя. Любое такое утверждение должно содержать номер заказа на обслуживание, выданный Службой производителя по работе с клиентами. Затраты на доставку и транспортировку, при наличии таковых, понесенные в связи с возвращением дефектного изделия, покрывает Покупатель. Если по собственному заключению производителя изделие сочтено дефектным, затраты Покупателя на доставку и транспортировку будут возмещены производителем.

3) За исключением выраженной ограниченной гарантии, изложенной в разделе 1 выше, производитель не предоставляет никаких иных гарантий в отношении своих изделий, выраженных или подразумеваемых, по факту или в силу действия закона, по нормам статусного права или иным образом. Производитель особо оговаривает отказ от любых подразумеваемых гарантий качества, гарантии товарной пригодности, гарантии пригодности для конкретной цели или гарантии не нарушения прав интеллектуальной собственности.

4) Ответственность производителя в соответствии с указанной гарантией должна быть ограничена возвратом Покупателю средств в объеме цены покупки либо ремонтом или заменой изделия. Ни в коем случае производитель не несет ответственности за расходы на закупку товаров-заменителей Покупателем или за какие-либо особые, косвенные или случайные убытки, связанные с нарушением гарантии.

5) Производитель не будет нести ответственности, выраженной или подразумеваемой, за:

а) Ремонт или модификации, выполненные иначе, чем силами производителя или уполномоченного производителем сервисного центра.

б) Использование любым способом или в любой медицинской процедуре, отличающимися от тех, для которых предназначается изделие.

Любое из этих событий приводит к аннулированию этой гарантии.

Срок предоставляемой гарантии на Генератор электрохирургический 1500X с принадлежностями составляет 1 год.

18. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

В комплект поставки Системы электрохирургической RITA 1500X входит:

1. Генератор 1500X – 1 шт.
2. Педаль управления – 1 шт.
3. Кабель питания (Power Cord) – 1 шт.
4. Электрод нейтральный Thermopad – не более 50 шт.
5. Кабель соединительный для электрода нейтрального (Thermopad Adapter Cable) – не более 50 шт.
6. Кабель соединительный (Main Cable) – не более 10 шт. (поставляется по требованию)
7. Руководство пользователя.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание и ремонт должны производить только специалисты производителя или уполномоченного представителя производителя в ином случае, производитель не несет ответственности, а гарантия аннулируется.

В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность прибора и принадлежностей требованиям техники безопасности. Проверка Генератора электрохирургического 1500X с принадлежностями с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год. Перед началом работы с Генератором электрохирургическим 1500X необходимо провести следующие действия:

- проверка наличия руководства пользователя;
- визуальный контроль состояния Генератора электрохирургического 1500X с принадлежностями с целью обнаружения возможных повреждений;
- проверка работоспособности всех элементов управления и контроля в приборе;
- проверка педали управления;

При возникновении неисправностей см. Раздел 11 Руководства пользователя.

20. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Генератор 1500X поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

Генератор 1500X должен содержаться в чистоте, надлежащем санитарном состоянии и регулярно подвергаться очистке и дезинфекции, а именно необходимо протирать Генератор 1500X одноразовыми салфетками, смоченными смесью изопропилового спирта и воды в соотношении 70/30. Очистку необходимо производить после каждого использования.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током. Перед очисткой необходимо выключить систему RITA 1500X и отсоединить ее от источника питания.

Внимание! Защитный корпус Генератора 1500X не обладает влагуустойчивостью, поэтому необходимо не допускать попадание влаги и жидкостей внутрь изделия.

Внимание! Не стерилизуйте Генератор 1500X.

Внимание! Не используйте абразивные средства, щелочи или растворители для лакокрасочных материалов. Использование данных веществ для очистки Генератора 1500X или его компонентов может вызвать повреждение и прекращение действия гарантии.

Кабель соединительный (Main Cable) поставляется нестерильным.

После использования кабель необходимо очистить, а затем применить паровой метод стерилизации (автоклавирование):

1. Необходимо не менее трех раз протереть полностью кабель, включая разъемы, одноразовыми салфетками, смоченными смесью этилового спирта и воды в соотношении 70/30.
2. Убедитесь, что кровь или другие загрязнения полностью удалены.
3. Поместите очищенный кабель в стерилизационный мешок и запечатайте.
4. Применить паровой метод стерилизации (автоклавирование): при температуре 121° C в течении 20 минут или 132° C в течении 4 минут.

Максимально допустимое количество циклов автоклавирования – 50.

Внимание! Перед использованием убедитесь, что отсутствуют возможные повреждения. Если обнаружены повреждения, использовать изделие категорически запрещено.

Внимание! Перед использованием убедитесь, что все кабельные соединения полностью высохли.

Электрод нейтральный Thermopad является одноразовым изделием, поставляется нестерильным и не требует стерилизации. Упаковывается на производстве в индивидуальную упаковку (влагонепроницаемый пакет). После однократного использования подлежит утилизации в соответствии с национальными требованиями, как класс Б.

Внимание! Перед использованием убедитесь, что отсутствуют возможные повреждения. Если обнаружены повреждения, использовать изделие категорически запрещено.

Кабель соединительный для электрода нейтрального (Thermopad Adapter Cable) поставляется нестерильным.

Для очистки необходимо не менее трех раз протереть полностью кабель, включая разъемы, одноразовыми салфетками, смоченными смесью этилового спирта и воды в соотношении 70/30.

Внимание! Перед использованием убедитесь, что отсутствуют возможные повреждения. Если обнаружены повреждения, использовать изделие категорически запрещено.

Внимание! Перед использованием убедитесь, что все кабельные соединения полностью высохли.

Инструмент электрохирургический StarBurst (не входит в комплект поставки) упаковывается и стерилизуется на производстве. Повторной стерилизации не подлежит. После однократного применения подлежит утилизации в соответствии с национальными требованиями, как класс Б.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

- Система электрохирургическая RITA 1500X должна утилизироваться в соответствии с национальными правилами.
- Производитель рекомендует утилизировать электронные и электрические компоненты МИ в соответствии с правилами утилизации электронных изделий. Класс опасности Б.
- Одноразовые изделия, такие как нейтральные электроды или инструмент, должны утилизироваться в соответствии с обычными методиками и принятыми нормами, действующими в лечебном учреждении (например, острые и представляющие биологическую опасность материалы должны помещаться в соответствующие емкости или контейнеры). Кроме того, необходимо соблюдать местные законодательные акты и планы по переработке вторичного сырья, касающиеся утилизации или переработки компонентов одноразового пользования контактирующих с кровью.

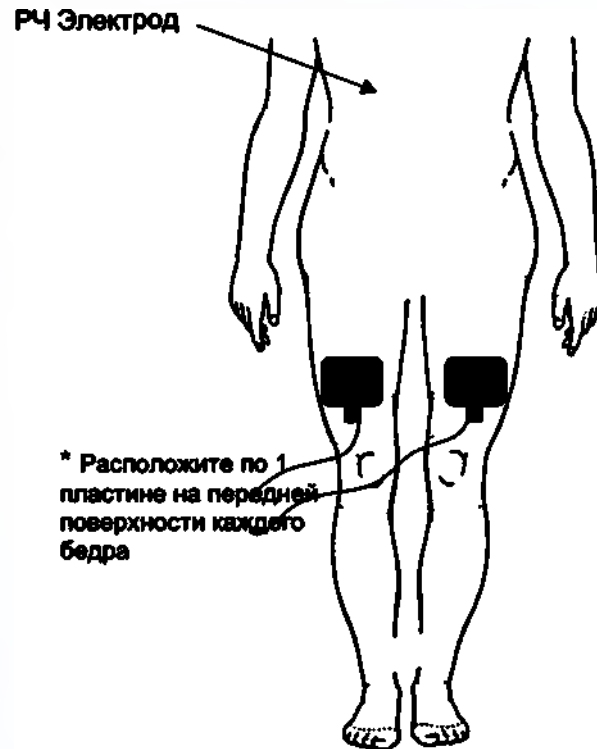
22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При использовании Системы электрохирургической RITA 1500X в соответствии с ее целевым назначением и точным соблюдением всех требований безопасности, обеспечивается высокая степень безопасности окружающей среды.

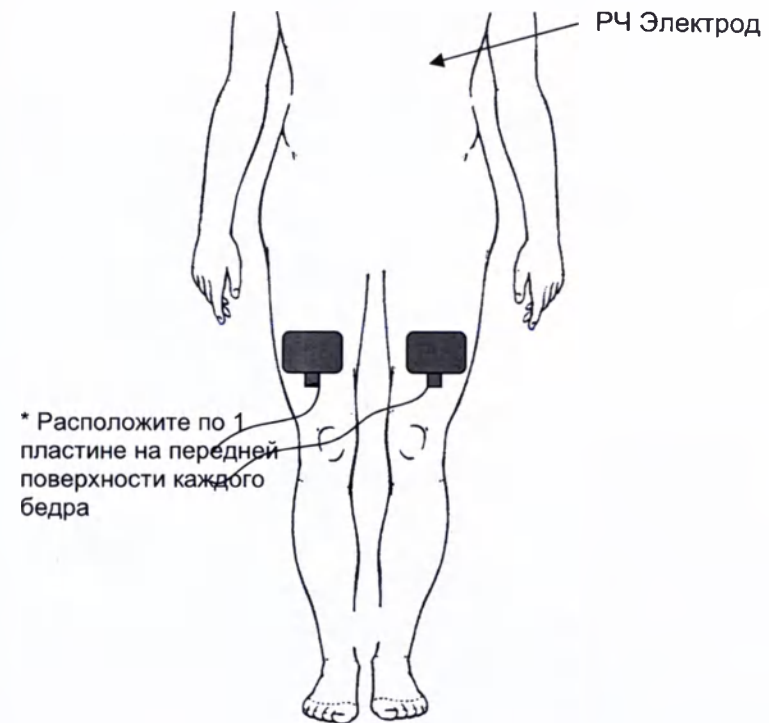
ПРИЛОЖЕНИЕ А:

АТЛАС АНАТОМИИ ТЕЛА – схема расположения нейтральных электродов

Абляция Печени



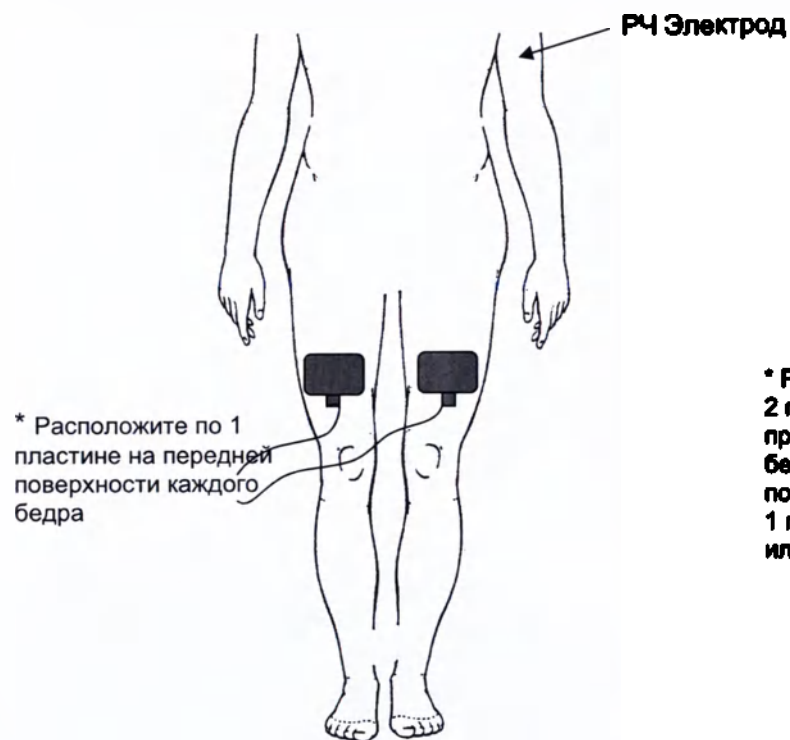
Абляция Ребер



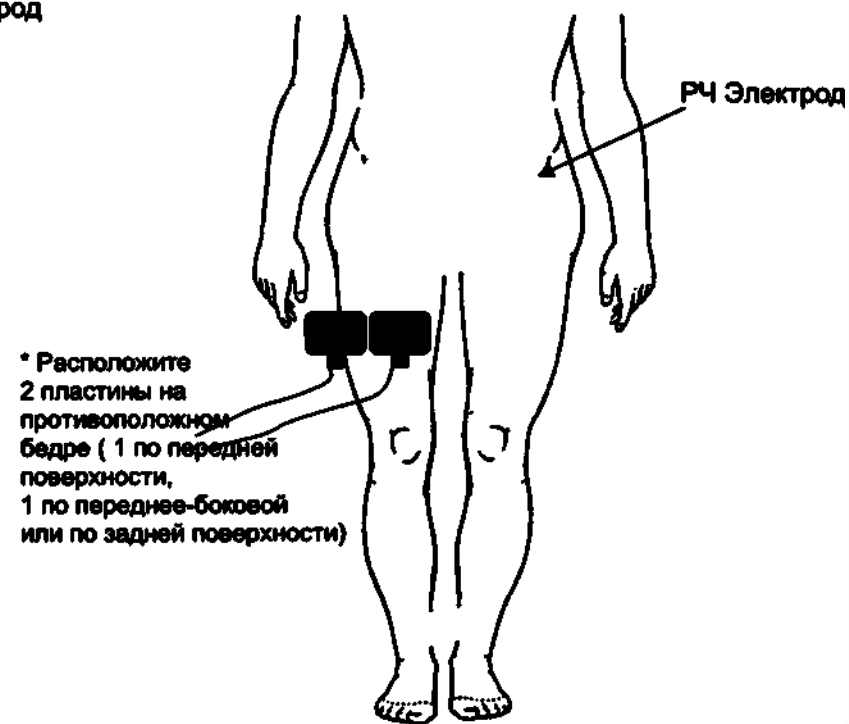
* Предполагается, что пациент лежит на спине. Если нет, то расположите пластины сзади.

ВНИМАНИЕ: При использовании электрохирургических устройств существует возможность развития ожогов. Хотя представленные рекомендации помогают предотвратить ожоги, тем не менее, нет гарантии от появления ожогов. Обратитесь к руководству пользователя, прилагаемого к электрохирургическим устройствам для подробного ознакомления с инструкциями, предостережениями, предупреждениями и возможными неблагоприятными эффектами.

Абляция Плеча



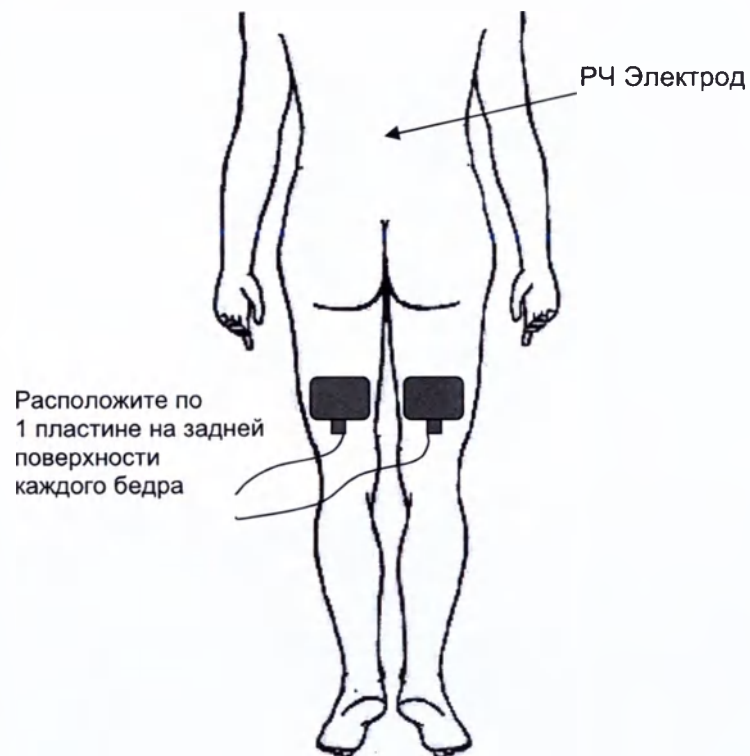
Абляция Таза



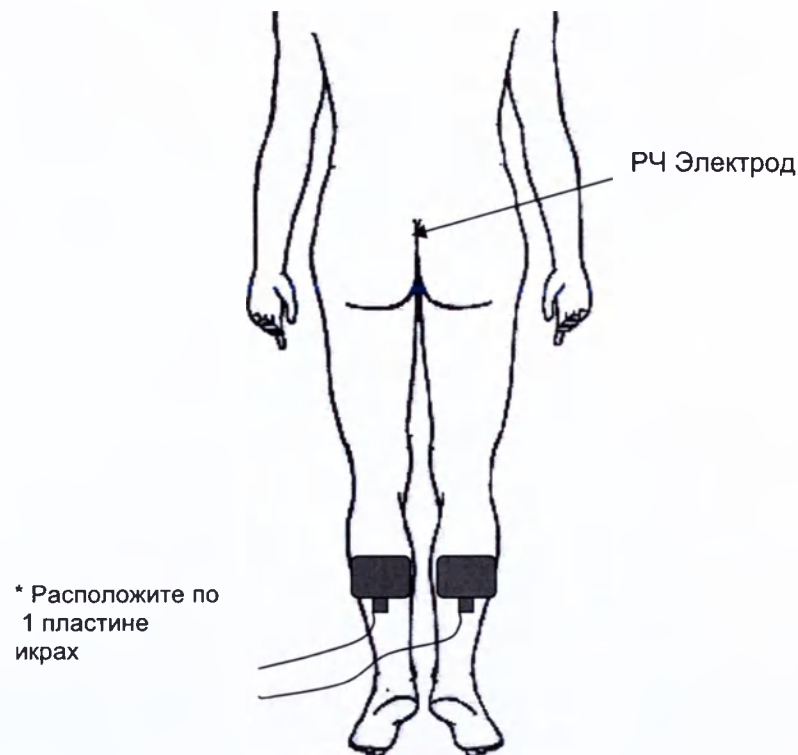
* Предполагается, что пациент лежит на спине. Если нет, то расположите пластины сзади.

ВНИМАНИЕ: При использовании электрохирургических устройств существует возможность развития ожогов. Хотя представленные рекомендации помогают предотвратить ожоги, тем не менее, нет гарантии от появления ожогов. Обратитесь к руководству пользователя, прилагаемого к электрохирургическим устройствам для подробного ознакомления с инструкциями, предостережениями, предупреждениями и возможными неблагоприятными эффектами.

Абляция Позвоночника



Абляция Крестца

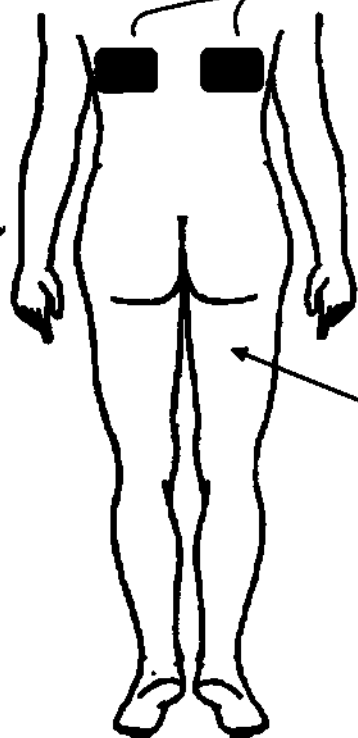


* При расположении пластин на икрах, убедитесь, что нет других пластин между РЧ электродом и рассеивающими электродами.

ВНИМАНИЕ: При использовании электрохирургических устройств существует возможность развития ожогов. Хотя представленные рекомендации помогают предотвратить ожоги, тем не менее, нет гарантии от появления ожогов. Обратитесь к руководству пользователя, прилагаемого к электрохирургическим устройствам для подробного ознакомления с инструкциями, предостережениями, предупреждениями и возможными неблагоприятными эффектами.

Абляция Бедра
(положения:
«лежа на животе» или «на боку»)

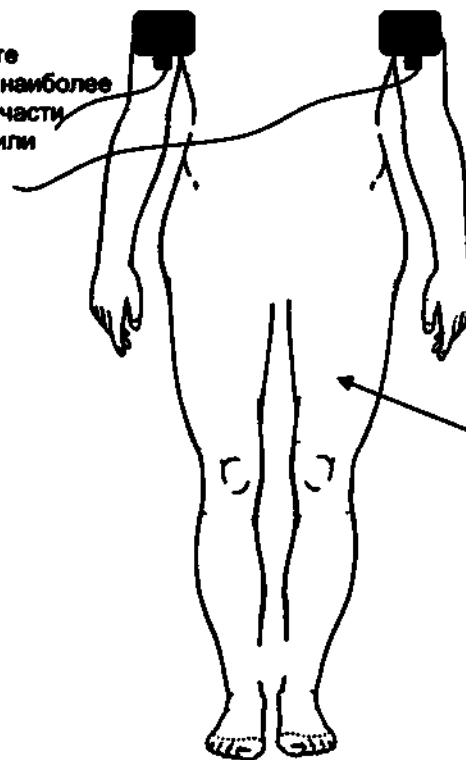
* Расположите пластины на наиболее мускулистой части верхней половины спины или на плечах



РЧ Электрод

Абляция Бедра
(положение «лежа на спине»)

* Расположите пластины на наиболее мускулистой части предплечий или на плечах

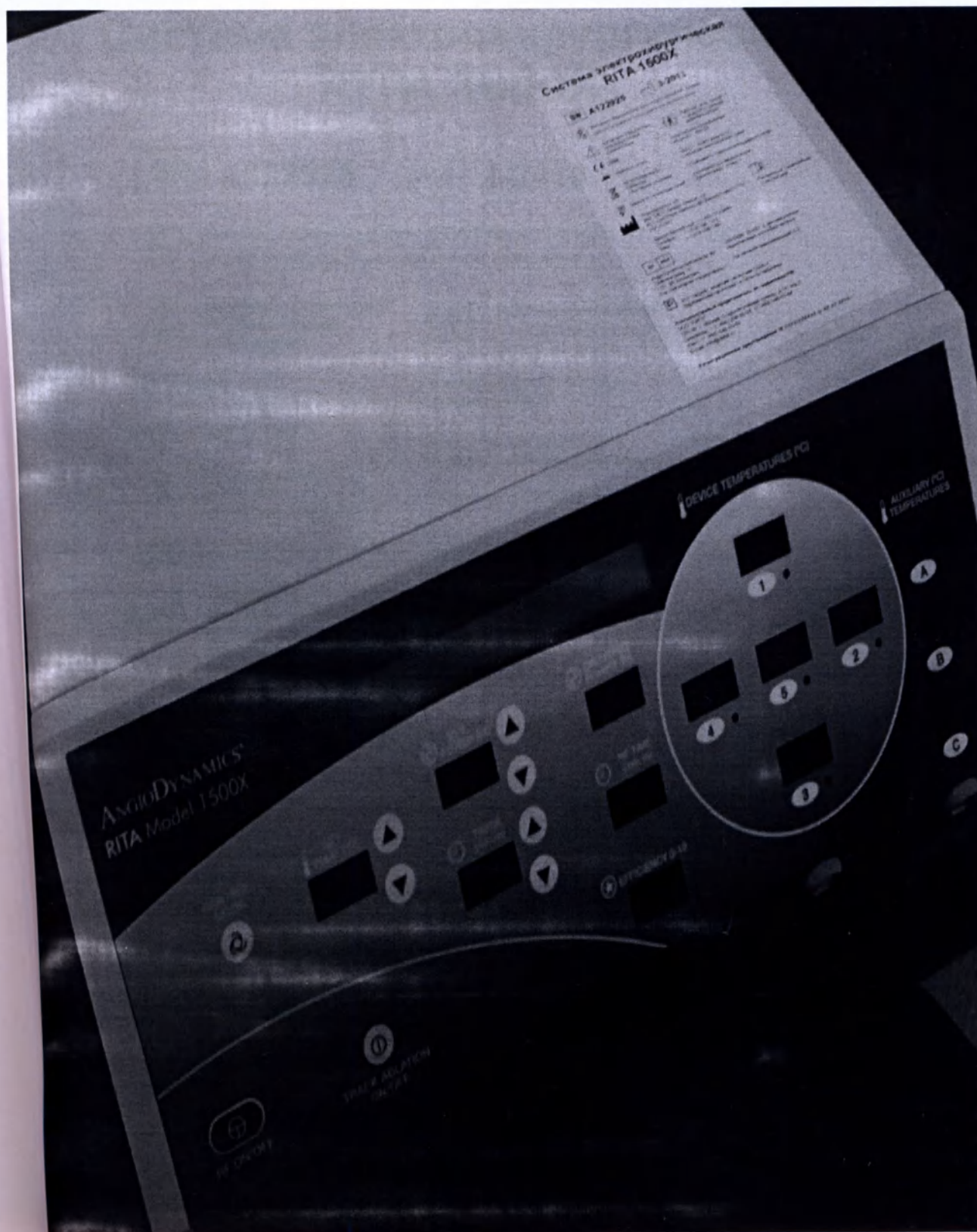


РЧ Электрод

* Не располагайте пластины над костными выступами.

ВНИМАНИЕ: При использовании электрохирургических устройств существует возможность развития ожогов. Хотя представленные рекомендации помогают предотвратить ожоги, тем не менее, нет гарантии от появления ожогов. Обратитесь к руководству пользователя, прилагаемого к электрохирургическим устройствам для подробного ознакомления с инструкциями, предостережениями, предупреждениями и возможными неблагоприятными эффектами.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б



Проект маркировки изделия для Российской Федерации

Система электрохирургическая RITA 1500X

SN A122925  **3-2013**



Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

CE 0086

Номинальная потребляемая мощность - 600 ВА



Беречь от влаги



Не утилизировать совместно с бытовыми отходами

Class I - Класс защиты от поражения электрическим током

Устойчивость к водонепроницаемости IPX0



Беречь от солнечных лучей

Устойчивость к механическим воздействиям - Класс 2.



AngioDynamics, Inc.
also D.B.A. Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street Marlborough Massachusetts 01752
USA (США)

Звонок бесплатный: + 1-800-772-6446

Телефон: + 1-518-798-1215

Факс: + 1-518-798-1360

EC **REP**

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
The Netherlands (Нидерланды)

100-240В, 50-60 Гц, автоматическое переключение источника питания

Ток питания (максимальный) 6 А



Этот продукт защищен патентами США и зарубежными патентами, и патенты продлены

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "РИПЛ"

125130, г. Москва, Старопетровский проезд, д.7А, стр.3

Телефоны: + 7 (495) 258-25-24, +7 (495) 648-03-64

Факс: +7 (495) 648-03-63

E-mail: info@reep.ru

Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

/Подпись/

Трой Робертс

Директор, нормативно-правовые акты

AngioDynamics, Inc. / АнгиоДинамикс, Инк.

Штамп компании: angiodynamics / ангиодинамикс

26 Форест Ст.

Г. Мальборо, Массачусетс 01752

США

Штат Массачусетс

Округ Мидлсекс

Сегодня, 9 июля 2019 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал Трой Робертс, который подтвердил мне на основе убедительных доказательств, путем личного знакомства, что является лицом, чья подпись стоит на представленном или прикрепленном документе, а также подтвердил мне, что содержание документа является точным и подлинным, насколько ему это известно.

/Подпись/

Лори А. Фиттон

Публичный нотариус

Содружество Массачусетс

Мои полномочия истекают 3 сентября 2021 г.

Штамп нотариуса: ЛОРИ А ФИТТОН. Публичный нотариус. СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС. Мои полномочия истекают 3 сентября 2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 59-3183

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а/-ов)

ВРИО нотариуса

