



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions
This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **14th day of November, 2016**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. **415186**
9. Seal



10. Signature

John C. W. [Signature]

Secretary of State

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 16th day of June, 2014.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 10th day of November, 2016.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

CERTIFICATION

Montgomery county:

I, Blake Bartsch, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory

Blake Bartsch
Blake Bartsch

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this
10th day of November 2016.

Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2018

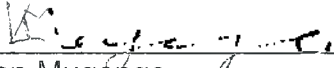


MITEK SPORTS MEDICINE

COMPANIES OF DEPUY SYNTHES

Letter of Declaration

As a responsible representative of DePuy Mitek I, John Muganga, hereby certify and attest that the attached document is a true, exact, unaltered copy of the original 4106.IFU.EN.

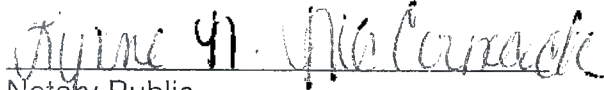


John Muganga
Regulatory Affairs Specialist

8 November 2016

Date

On this 8th day of November 2016, before me, the undersigned notary public, personally appeared John Muganga, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, 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.



Notary Public

JOHN E. N. MCCORMACK
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Expires
November 26, 2021

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA
Tel: +1.508.880.8100 Fax: +1.508.977.6409

APPROVE



DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
U.S.A.

Stamp

DePuy Mitek Inc.
(Organization)

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767, U.S.A.
(Address)

Regulatory Specialist
(Occupation)

Muganga
(Name Surname)

08.11.2016

(Date «DD.MM.YYYY»)

Muganga
(Signature)

INSTRUCTIONS FOR USE

VAPR system for arthroscopic surgery with accessories

4106.IFU.EN

Содержание

1 Основная информация по медицинскому изделию	3
1.1 Название.....	3
1.2 Производитель	3
1.3 Описание	3
1.4 Классификация.....	3
1.5 Применение	3
1.6 Принцип работы.....	4
2 Описание системы.....	7
2.1 Радиочастотный генератор VAPR	7
2.2 Выходные режимы генератора (VAPR VUE).....	7
2.3 Выходные режимы генератора (VAPR 3)	7
2.4 Панели генератора (VAPR VUE).....	8
2.5 Панели генератора (VAPR 3)	9
2.6 Управление генератором (VAPR VUE) и дисплей.....	9
2.7 Управление генератором (VAPR 3) и дисплей	11
2.8 Символы дисплея передней панели генератора (VAPR VUE)	13
2.9 Символы дисплея передней панели генератора (VAPR 3).....	14
2.10 Педали	15
2.11 Электроды VAPR	17
2.12 Рукоятка VAPR.....	21
3 Технические спецификации	23
3.1 Основные технические характеристики	23
3.2 Схема изоляции VAPR	25
4. Электромагнитная совместимость	26
4.1 Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения.....	26
4.2 Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость.....	26
4.3 Рекомендуемое расстояние между портативным, мобильным оборудованием радиочастотной связи и генератором (VAPR VUE).....	29
5. Маркировка и упаковка	30
5.1 Упаковка.....	30
5.2. Маркировка.....	30
6 Использование	33
6.1 Безопасность и меры предосторожности	33
6.2 Транспортировка и хранение	36
6.3 Инструкции по эксплуатации Системы VAPR для артроскопических вмешательств на основе генератора и педали (VAPR VUE).....	36
6. 4 Инструкции по эксплуатации Системы VAPR для артроскопических вмешательств на основе генератора педали (VAPR 3).....	41
6.5 Процедуры очистки и стерилизации.....	45
6.6 Периодическая проверка и техническое обслуживание.....	45
6.7 Символы ошибок и неисправностей, руководство по устранению неисправностей.....	45
6.8 Переработка и утилизация	53
7 Гарантия.....	54

1 Основная информация по медицинскому изделию

1.1 Название

Система VAPR для артроскопических вмешательств (здесь и далее - VAPR).

1.2 Производитель

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham MA, 02767, USA (США)
ДеПью Майтек, Инк., 325 Парамант Драйв, Райнхам, Массачусетс 02767 (США)

1.3 Описание

Система VAPR для артроскопических вмешательств состоит из устройств, представленных в таблице 1.

Таблица 1

№	Код	Описание
1	225021	Генератор (VAPR 3)
2	225024	Генератор (VAPR VUE)
3	225023	Педаль (VAPR 3)
4	227214	Педаль (VAPR VUE)
5	225002	Рукоятка
6	225005	Кабель

1.4 Классификация

Система VAPR классифицируется в соответствии с табл. 2.

Таблица 2

№	Критерий	Классификация
1	Инвазия	Не инвазивная
2	Метод введения в человеческое тело	Неприменимо
3	Тип контакта с человеческий телом (ISO 10993-1)	Нет контакта
4	Продолжительность контакта (ISO 10993-1)	Категория С (от 30 дней) неприменима
5	Кратность применения	Множественного использования
6	Стерилизация	Нестерильная, не подлежит стерилизации
7	Использование источников энергии	Да
8	Класс оборудования (IEC 60601-1)	Класс I
9	Тип оборудования (IEC 60601-1)	Тип CF
10	Степень защиты	Проводная педаль VAPR 3 - IPX8 Беспроводная педаль VAPR VUE - IP68
11	Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)	Группа 1 класс А
12	Использование лекарственных средств в составе медицинского устройства	НЕТ
13	Использование биологических препаратов и веществ	НЕТ
14	Измерительные инструменты	НЕТ

1.5 Применение

1.5.1 Назначение

Система VAPR предназначена для резекции, абляции и эксцизии мягкой ткани и гемостаза кровеносных сосудов у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии колена, плеча, голеностопа, локтя и запястья.

1.5.2 Показания

Система VAPR предназначена для резекции, абляции и эксцизии мягкой ткани и гемостаза кровеносных сосудов у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии колена, плеча, голеностопа, локтя и запястья.

Артроскопическая хирургия может включать, следующее:

- Колено:
 - о менискэктомия;
 - о латеральное высвобождение;
 - о хондропластика;
 - о синовэктомия;
 - о обработка раны передней крестообразной связки;
 - о удаление фибринозной плёнки;
 - о менисковая цистэктомия;
- Голеностопный сустав:
 - о обработка трещины;
 - о эксцизия рубцовой ткани;
 - о синовэктомия;
 - о хондропластика;
- Запястье:
 - о синовэктомия;
 - о обработка хряща;
 - о обработка трещины;
- Плечевой сустав:
 - о резекция разрыва вертлужной губы;
 - о синовэктомия;
 - о эксцизия рубцовой ткани;
 - о акромиопластика;
 - о бурсэктомия;
 - о субакромиальная декомпрессия;
 - о хондропластика;
- Локоть:
 - о синовэктомия;
 - о обработка сухожилия;
 - о хондропластика.

Примечание - конечное решение о применении VAPR должно быть принято пользователем на основании его существующих знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

1.5.3 Противопоказания

Система VAPR компании ДеПью Майтек, Инк. противопоказана в любых неартроскопических хирургических процедурах и процедурах, где солевой раствор лактата Рингера не применяется в качестве оросительного. Данная система также не подходит для пациентов, для которых по каким-либо причинам артроскопическая хирургия является противопоказанием. Применение системы также противопоказано пациентам с кардиостимуляторами или другими вживленными электронными устройствами.

1.5.4 Условия применения

Система VAPR компании ДеПью Майтек, Инк. следует использовать в соответствии с правилами и мерами предосторожности, указанными в рабочей документации.

Систему VAPR компании ДеПью Майтек, Инк. следует использовать в специализированных помещениях в соответствии с надлежащим методом асептики.

Рекомендованные климатические условия во время имплантации указаны в таблице 3.

Таблица 3

Климатические показатели	Значения
Температура воздуха	10 - 40 °C для VAPR VUE 10 - 50 °C для VAPR 3
Влажность (относительная), без образования конденсата	30 - 75 %
Атмосферное давление, кПа	70 - 106

1.6 Принцип работы

1.6.1 Система VAPR для артроскопических вмешательств на основе генератора и педали

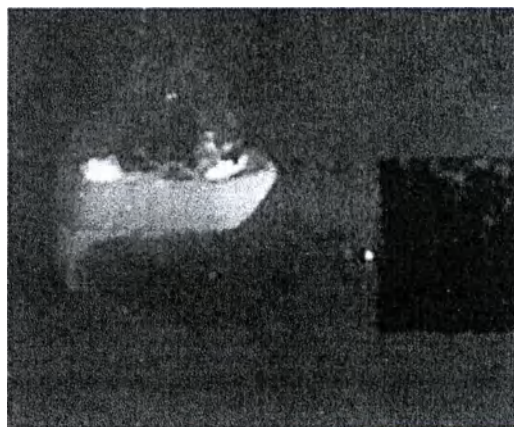
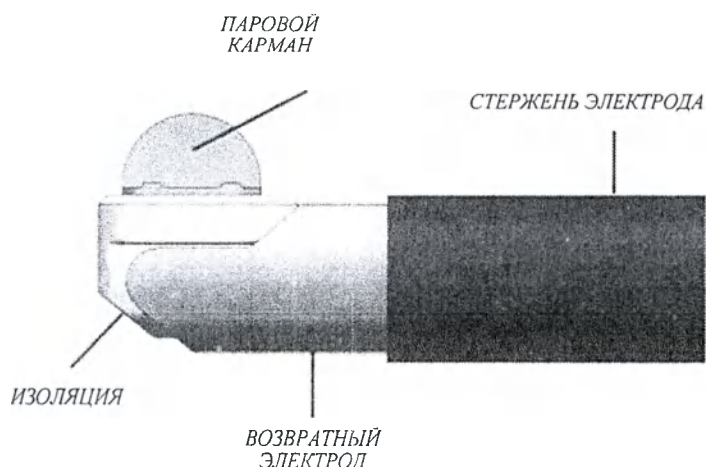
(VAPR VUE)

Система предлагает пять биполярных режимов работы: Абляция (вапоризация), коагуляция, CP (COOLPULSE) абляция, смешанное парообразование, и коагуляция с контролем температуры.

- При работе в режиме абляции мощность высокой частоты подается из генератора VAPR VUE на наконечник электрода. При определенных пороговых уровнях мощности вокруг активного электрода образуется паровоздушный мешок, характеризующийся оранжевым свечением. Дуги внутри паровоздушного мешка приводят к ваяпоризации ткани, попадающей в паровоздушный мешок.
- Пороговое значение уровня мощности абляции для определенного электрода VAPR автоматически устанавливается по умолчанию при присоединении электрода к генератору. Настройки по умолчанию для каждого типа электрода представляют оптимальную мощность, требуемую для получения желаемого результата на ткани. В качестве неотъемлемой способности обеспечения безопасности, система VAPR предполагает использование мощности на минимальном уровне, необходимом для поддержания паровоздушного мешка вокруг активного электрода.
- При работе в режиме коагуляции генератор VAPR подает мощность высокой частоты на активный электрод, чтобы вызвать коагуляцию тканей без искрообразования или обрезания. Уровень мощности коагуляции также автоматически устанавливается по умолчанию для каждого типа электрода.
- При работе в режиме CP (COOLPULSE) абляции, режим радиочастотной передачи достигает режима ваяпоризации быстрее с помощью кратковременных импульсов высокой мощности. Как только паровоздушный мешок формируется вокруг наконечника, радиочастотный режим переходит в режим постоянной работы (аналогичный стандартному режиму абляции). Режим COOLPULSE способен поддерживать паровоздушный мешок лучше, чем стандартный режим ваяпоризации, в сложных условиях при холодном солевом растворе, или в случае интенсивного потока раствора. Импульсы режима CP абляции приводят к более быстрому нагреву раствора на активном электроде при более коротком времени теплоотвода.
- Работа в режиме смешанной абляции обеспечивает ваяпоризацию ткани совместно с гемостазом. Заданные характеристики электрода автоматически перейдут в значения по умолчанию при режиме смешанной абляции.
- В режиме коагуляции с контролем температуры (доступно только с электродами контроля температуры (TC) VAPR) температура наконечника устанавливается по умолчанию вместе с уровнем мощности. Система VAPR отслеживает актуальную температуру наконечника во время активации, автоматически настраивает мощность для поддержания температуры наконечника на установленном уровне.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система контроля температуры автоматически регулирует только мощность до предела уровня мощности коагуляции, отображаемой во время использования.



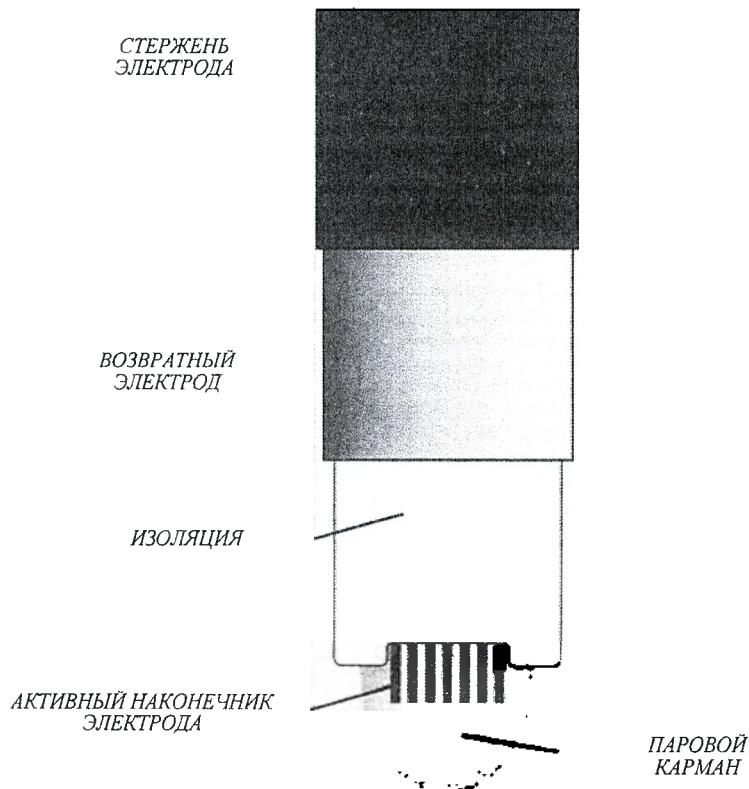
1.6.2 Система VAPR для артроскопических вмешательств на основе генератора и педали (VAPR 3)

Система предлагает четыре биполярных режима работы: вапоризация, высушивание, смешанная вапоризация и высушивание с температурной индикацией.

- При работе в режиме вапоризации, мощность высокой частоты подается из генератора VAPR VUE на наконечник электрода. При определенных пороговых уровнях мощности вокруг активного электрода образуется паровоздушный мешок, характеризующийся оранжевым свечением. Дуги внутри паровоздушного мешка приводят к вапоризации ткани, попадающей в паровоздушный мешок.
- Пороговое значение уровня мощности абляции для определенного электрода VAPR автоматически устанавливается по умолчанию при присоединении электрода к генератору. Настройки по умолчанию для каждого типа электрода представляют оптимальную мощность, требуемую для получения желаемого результата на ткани. В качестве неотъемлемой способности обеспечения безопасности, система VAPR предполагает использование мощности на минимальном уровне, необходимом для поддержания паровоздушного мешка вокруг активного электрода.
- При работе в режиме высушивания, генератора VAPR подает мощность высокой частоты подается на активный электрод, чтобы вызвать высушивание ткани и коагуляцию без искрения или резания. Уровень мощности коагуляции также автоматически устанавливается по умолчанию для каждого типа электрода.
- Работа в режиме смешанной вапоризации обеспечивает вапоризацию ткани совместно с гемостазом. Заданные характеристики электрода автоматически перейдут в значения по умолчанию при режиме смешанной абляции.
- Работа в режиме высушивания с температурной индикацией (возможно только с электродами VAPR с температурным контролем (TC)), температура наконечника устанавливается по умолчанию наряду с уровнем мощности. Система VAPR контролирует истинную температуру во время активации, автоматически подстраивая мощность, чтобы поддерживать заданную температуру наконечника.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система контроля температуры автоматически регулирует только мощность до предела уровня мощности коагуляции, отображаемой во время использования.



2 Описание системы

2.1 Радиочастотный генератор VAPR

Генератор VAPR является радиочастотным генератором с изолированным выходом, который обеспечивает подачу мощности для вапоризации (абляции), обрезки и коагуляции во время процедур артроскопической хирургии.

2.2 Выходные режимы генератора (VAPR VUE)

Генератор VAPR VUE позволяет пользователю выбрать один из следующих функциональных режимов, используя опции настройки на передней панели: режим абляции ткани, режим коагуляции (гемостаза), режим CP (COOLPULSE) абляции, режим коагуляции с контролем температуры и режим смешанной абляции, который совмещает абляцию и коагуляцию. Краткое описание каждого режима дается ниже:

2.2.1 Режимы абляции

Существует три стандартных режима абляции с уровнями V1, V2 и V3. Наименее агрессивная вапоризация ткани происходит в режиме V1, наиболее агрессивная вапоризация ткани происходит в режиме V3. Активация осуществляется при использовании ЖЕЛТОЙ ножной клавиши или кнопки пульта управления.

2.2.2 Режим коагуляции (COAG)

Режим коагуляции обеспечивает гемостаз кровеносных сосудов без вапоризации ткани. Доступно со всеми конфигурациями электрода, гемостатический эффект будет зависеть от области контакта активного электрода и настроек мощности. Степень эффекта для данной конфигурации электрода и настроек мощности зависит от времени применения. Активация осуществляется при использовании СИНЕЙ ножной клавиши или кнопки пульта управления.

2.2.3 Режим COOLPULSE (CP) абляции

Режим COOLPULSE абляции обеспечивает вапоризацию ткани с «импульсным эффектом». Доступен только с определенными конфигурациями электрода, эффект вапоризации зависит от применения, но, как правило, более агрессивный, чем стандартный режим V3. Активация осуществляется при использовании ЖЕЛТОЙ ножной клавиши или кнопки пульта управления.

2.2.4 Коагуляция с контролем температуры

В режиме коагуляции позволяет отображать температуру наконечника и контролировать ее в пределах установленного уровня. Активация осуществляется при использовании СИНЕЙ ножной клавиши или кнопки пульта управления.

2.2.5 Режимы смешанной абляции (BV)

Существует два режима смешанной абляции: BV1 и BV2. Режимы смешанной вапоризации совмещают абляцию ткани с гемостазом, успешно применяются при обрезке или уменьшения массы структур сосудистой ткани.

- Режим BV1 автоматически включается между режимом абляции V2 и режимом коагуляции (гемостаза).
 - Режим BV2 автоматически включается между режимом абляции V3 и режимом коагуляции (гемостаза).
- Активация осуществляется при использовании ЖЕЛТОЙ ножной клавиши или кнопки пульта управления.

2.3 Выходные режимы генератора (VAPR 3)

Генератор VAPR 3 позволяет пользователю выбрать один из следующих функциональных режимов: режим вапоризации ткани, или режим смешанной вапоризации, который совмещает вапоризацию и высушивание, используя опции настройки с выбранным режимом вывода, подтвержденным с помощью желтой ножной клавиши. Режим высушивания (гемостаз) активируется синей ножной клавишей. Краткое описание каждого режима дается ниже:

2.3.1 Режимы вапоризации (V)

Существует три стандартных режима абляции с уровнями V1, V2 и V3. Наименее агрессивная вапоризация ткани происходит в режиме V1, наиболее агрессивная вапоризация ткани происходит в режиме V3.

2.3.2 Режимы высушивания (DES)

Режим высушивания обеспечивает гемостаз кровеносных сосудов без вапоризации ткани. Доступно со всеми конфигурациями электрода, гемостатический эффект будет зависеть от области контакта активного электрода и настроек мощности. Степень эффекта для данной конфигурации электрода и настроек мощности

зависит от времени применения.

2.3.3 Режим DES с температурной индикацией

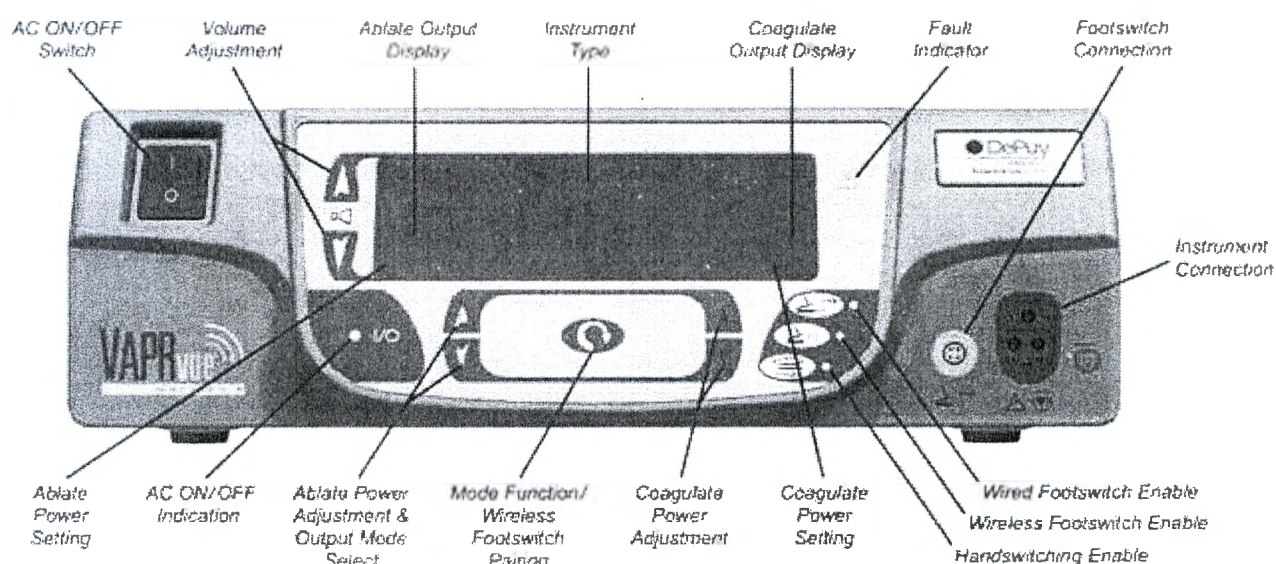
В режиме высушивания возможно отображать температуру наконечника электрода и контролировать установленную температуру.

2.3.4 Режимы смешанной вапоризации (BV)

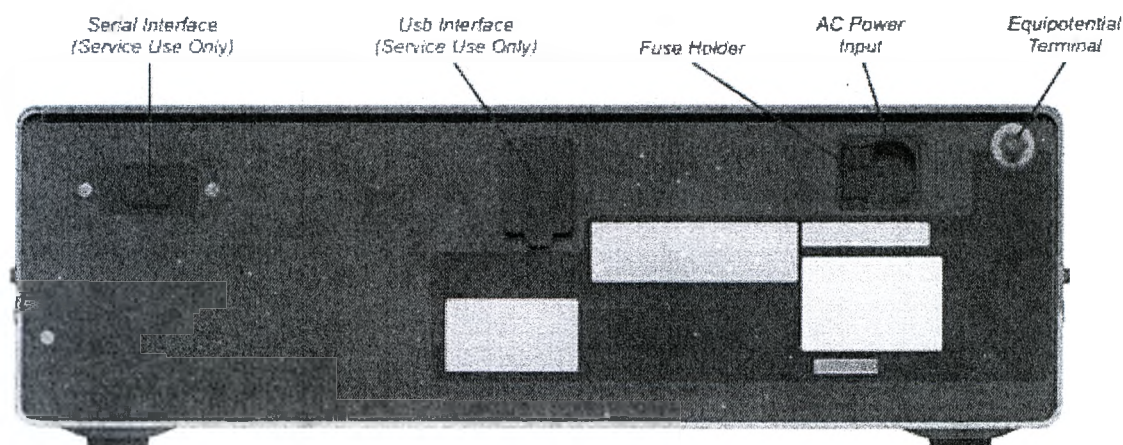
Существует два режима смешанной абляции: BV1 и BV2. Режимы смешанной вапоризации совмещают абляцию ткани с гемостазом, успешно применяются при обрезке или уменьшения массы структур сосудистой ткани.

- Режим BV1 автоматически включается между режимом абляции V2 и режимом коагуляции (гемостаза).
 - Режим BV2 автоматически включается между режимом абляции V3 и режимом коагуляции (гемостаза).
- Активация осуществляется при использовании ЖЕЛТОЙ ножной клавиши или кнопки пульта управления.

2.4 Панели генератора (VAPR VUE)

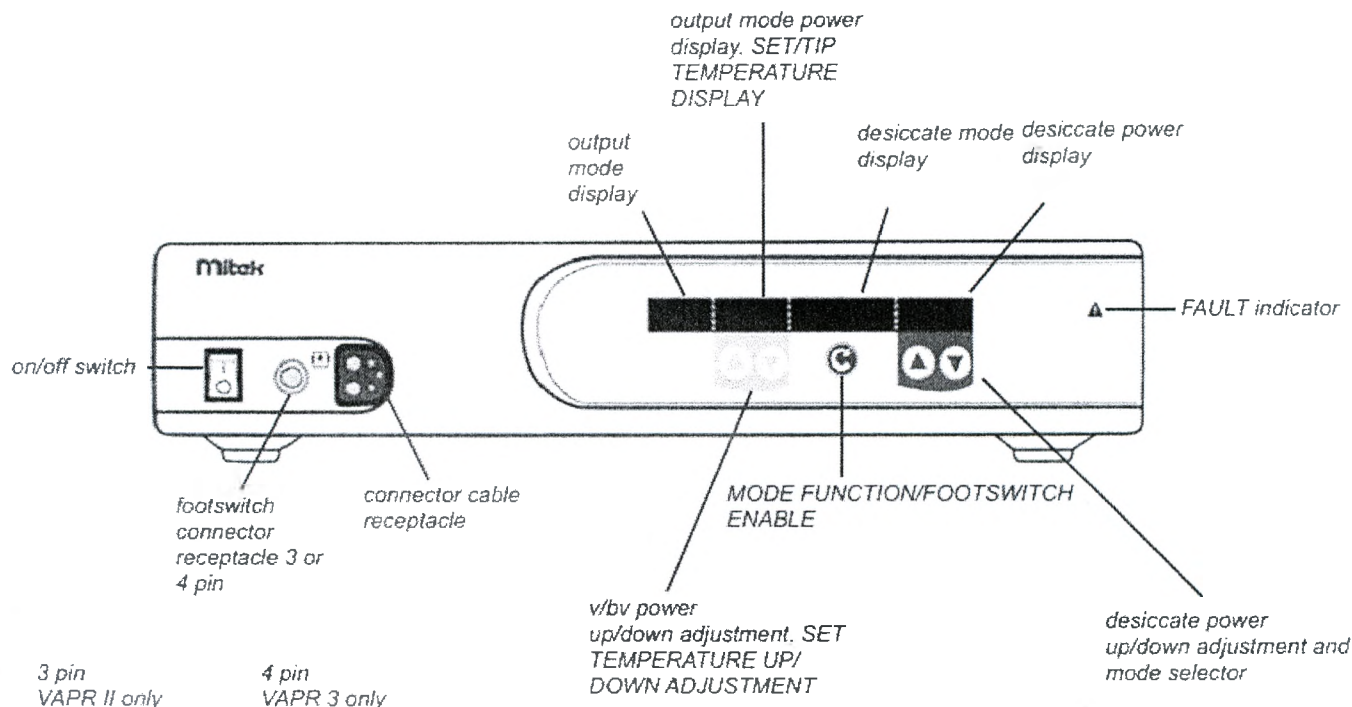


Надписи, начиная с верхнего левого угла по часовой стрелке до нижнего правого угла: переключатель электропитания ВКЛ/ВЫКЛ; настройка громкости; отображение выходных характеристик абляции; тип инструмента; отображение выходных характеристик коагуляции; индикатор неисправности; разъем педали; разъем инструмента; доступна проводная ножная педаль, доступна беспроводная ножная педаль, доступен ручной переключатель; установки мощности коагуляции; регулировка мощности коагуляции; функция режима / сопряжение педали; регулировка мощности абляции и выбор выходного режима; индикатор подачи электропитания; установки мощности абляции.

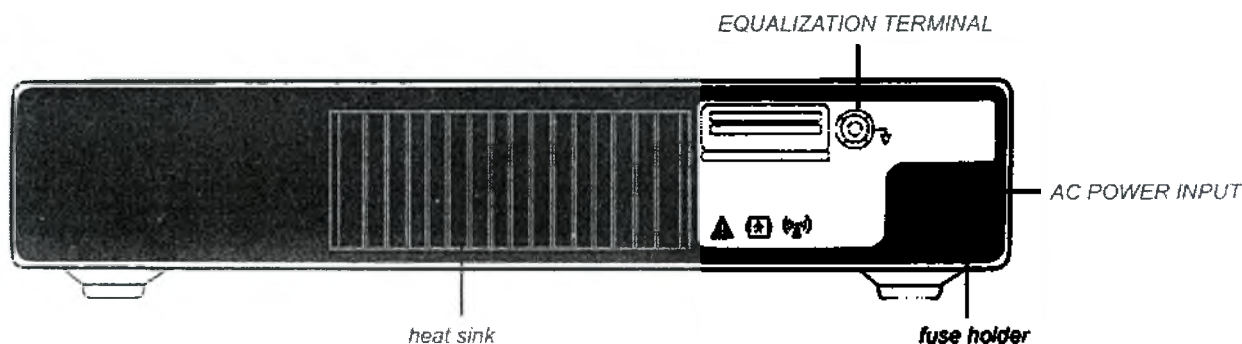


Надписи слева направо: серийный интерфейс (только для обслуживания); интерфейс USB (только для обслуживания); держатель предохранителя; вход электропитания переменного тока; шина заземления.

2.5 Панели генератора (VAPR 3)

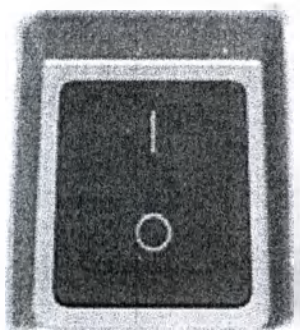


Надписи слева направо: отображение режима вывода; отображение мощности режима вывода/ОТОБРАЖЕНИЕ УСТАНОВЛЕННОЙ/ТЕМПЕРАТУРЫ НАКОНЕЧНИКА; отображение режима высушивания; отображение мощности высушивания; переключатель вкл./выкл.; гнездо 3 или 4 пина для кабеля педали; гнездо для соединительного кабеля; включение функции режима/педали; индикатор сбоя; 3 пина только VAPR II; 4 пина только VAPR 3; настройка вверх/вниз для мощности v/bv, настройка УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ВВЕРХ/ВНИЗ; настройка мощности высушивания вверх/вниз и переключатель режимов работы.



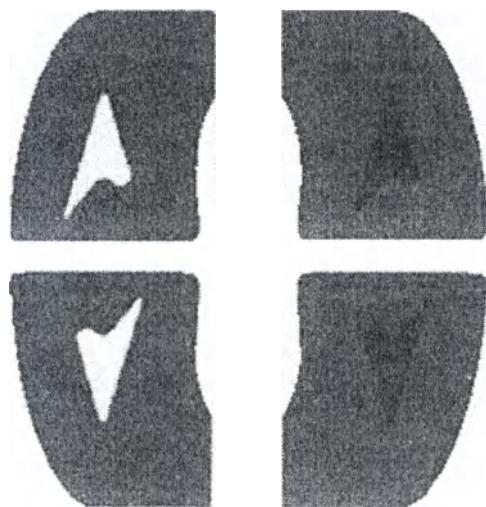
Надписи слева направо: вывод выравнивания; ввод источника питания; теплоотвод; держатель предохранителя.

2.6 Управление генератором (VAPR VUE) и дисплей



Переключатель питания

Переключатель питания включает и выключает питание переменным током. При неиспользовании рекомендуется выключать генератор во избежание случайной активации.



Световой сигнал неисправности

Данный индикатор загорается при критическом сбое генератора или неисправности аксессуара VAPR.

ПРИМЕЧАНИЕ

Индикатор будет гореть в течение короткого времени во время осуществления самодиагностики. Это нормальный процесс, не указывающий на неисправность

Кнопка режима

При нажатии один раз на кнопку режима будет доступен выбор режима с использованием синих кнопок увеличения и уменьшения мощности. Когда на дисплее появятся необходимые режимы, V, CP или BV, удержание кнопки режима вернет генератор в состояние готовности.

При нажатии два раза на кнопку режима будет доступен выбор пользовательского режима, РАСШИРЕННЫЙ (выходная мощность отображается в Вт), или БАЗОВЫЙ (выходная мощность отображается в виде относительного числа от 1 до 10). Эквивалентные значения для расширенного и базового режимов зависят от типа электрода. Обратитесь к инструкции по эксплуатации электрода для подтверждения таблицы эквивалентности БАЗОВЫЙ-РАСШИРЕННЫЙ для определенного типа электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда инструмент подключен, переключение между базовым и расширенным режимами пользователя после настройки выходной мощности приведет к сбросу значений выходной мощности до значений по умолчанию для данного типа электрода. Необходимо нажать кнопку режима для подтверждения применения.

Увеличение/уменьшение мощности

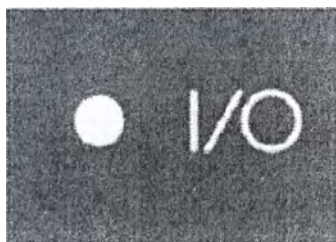
Кнопки увеличения/уменьшения мощности используются для изменения настроек мощности по умолчанию. Кнопки желтых стрелок управляют значениями для абляции (V), COOLPULSE (CP) абляции и смешанной абляции (BV) в случае стандартных электродов и настраивают температуру наконечника электрода ТС. Кнопки синих стрелок управляют значениями для коагуляции (COAG). Нажимайте соответствующую кнопку один раз для увеличения или уменьшения мощности. Удержание кнопки ускоряет увеличение или уменьшение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мощность можно регулировать только после того, как электрод будет надлежащим образом подсоединен к генератору. Каждый тип электрода VAPR устанавливает по умолчанию свою собственную выходную мощность и установленную температуру.

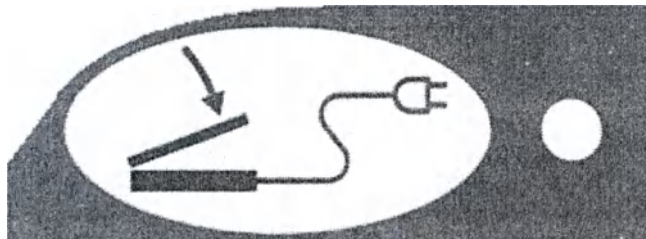
Индикатор питания

Загорается, когда устройство включено.



Выбор проводной педали

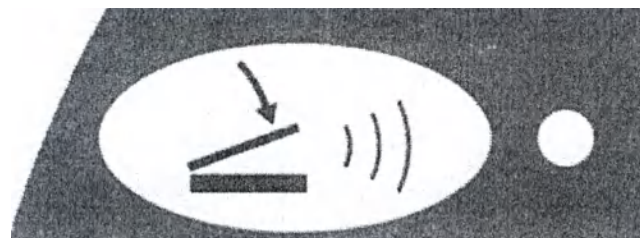
Нажмите, чтобы выбрать. Загорается, когда выбран режим проводного педали



Выбор/сопряжение педали

Нажмите, чтобы выбрать. Загорается, когда выбран режим педали .

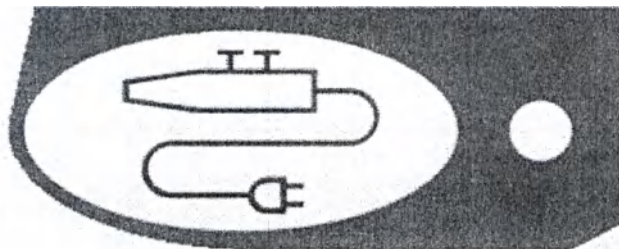
Нажмите и удерживайте в течение 2 сек для того, чтобы запустить процедуру сопряжения педали .



Выбор пульта управления

(неактивно для неподдерживаемых инструментов)

Нажмите, чтобы выбрать. Загорается, когда выбран режим пульта управления.



Отображение настроек мощности/температуры

Слева отображается номинальная выходная мощность (в Вт или относительных числах) для выбранных режимов абляции, COOLPULSE абляции или смешанной абляции, или установленная температура для электродов ТС. Слева отображается номинальная выходная мощность (в Вт или относительных числах) для коагуляции. По завершению активации на дисплее мигает выбранный параметр и звучит звуковой сигнал. В случае VAPR с электродом ТС происходит отображение фактической измеренной температуры наконечника.

2.7 Управление генератором (VAPR 3) и дисплей



Переключатель питания

Переключатель питания включает и выключает питание переменным током. При включенном генераторе, внутри переключателя питания горит лампочка зеленого цвета. При неиспользовании рекомендуется выключать генератор во избежание случайной активации.



Световой сигнал неисправности

Данный индикатор загорается при критическом сбое генератора или неисправности аксессуара VAPR.

ПРИМЕЧАНИЕ

Индикатор будет гореть в течение короткого времени во время осуществления самодиагностики. Это нормальный процесс, не указывающий на неисправность

Кнопка режима

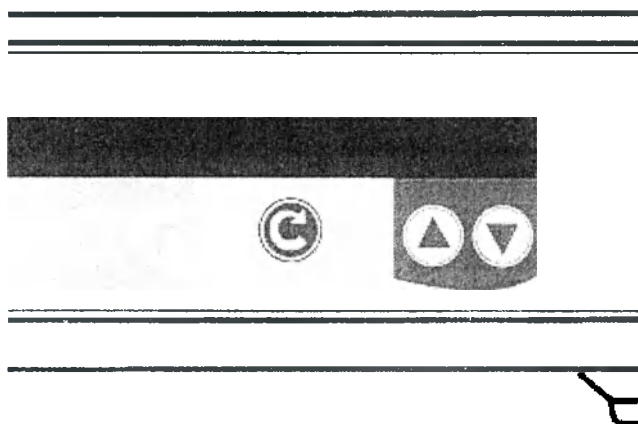
При нажатии один раз на кнопку режима будет доступен выбор режима с использованием синих кнопок увеличения и уменьшения мощности в разделе высушивание (синяя). Когда на дисплее появятся необходимые режимы, V или BV, удержание кнопки режима вернет генератор в состояние готовности.

Увеличение/уменьшение мощности

Кнопки увеличения/уменьшения мощности используются для изменения настроек мощности по умолчанию; кнопки желтых стрелок управляют выводами вапоризация (V) и смешанная вапоризация (BV) в случае стандартных электродов и настраивают температуру наконечника электрода ТС. Кнопки синих стрелок управляют значениями для вывода высушивания (DES). Нажимайте соответствующую кнопку один раз для увеличения или уменьшения мощности. Удержание кнопки ускоряет увеличение или уменьшение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мощность можно регулировать только после того, как электрод будет надлежащим образом подсоединен к генератору. Каждый тип электрода VAPR устанавливает по умолчанию свою собственную выходную мощность и установленную температуру.



Отображение настроек мощности/температуры

Дисплей разделен на два сектора: желтый и синий. В желтом секторе (слева) отображается номинальная выходная мощность в Ватт для выбранных режимов вапоризации или смешанной вапоризации или установленная температура для электродов ТС. В синем секторе (справа) отображается номинальная выходная мощность в Ватт для вывода высушивания. По завершению активации на дисплее мигает выбранный параметр и звучит звуковой сигнал. В случае VAPR с электродом ТС происходит отображение фактической измеренной температуры наконечника.

2.8 Символы дисплея передней панели генератора (VAPR VUE)

P	a	i	r	i	n	g		i	n		P	r	o	g	r	e	s	s	
		F	a	i	l		-		R	e	f	e	r		t	o			
				U	s	e	r		M	a	n	u	a	l					
	P	r	e	s	s		M	O	D	E		t	o		U	s	e		

Сообщение на дисплее: процесс сопряжения, в случае сбоя обратитесь к инструкции по эксплуатации, нажмите РЕЖИМ для применения

При включенном генераторе модуль педали может вступить в процедуру сопряжения, который может привести к ошибочному сопряжению с другими ножными переключателями и генераторами, находящимися в непосредственной близости. Если это произойдет, будет необходимо повторное сопряжение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Буквы на сером фоне мигают.

	A	t	t	a	c	h		I	n	s	t	r	u	m	e	n	t		

Сообщение на дисплее: подсоедините инструмент

Показывает, что генератор ожидает подключения к разъему на передней панели либо рукоятки, либо электрода со встроенной рукояткой.

		A	t	t	a	c	h		E	l	e	c	t	r	o	d	e		

Сообщение на дисплее: подсоедините электрод

Показывает, что генератор ожидает введения электрода в рукоятку. Не отображается при использовании электрода со встроенной рукояткой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор режима может производиться только после того, как электрод с рукояткой или цельный электрод будут подключены к генератору. Если кнопка режима быстро нажимается и сбрасывается, появляется следующая пользовательская установка.

				O	U	T	P	U	T		S	H	O	R	T	E	D		
				R	E	-	A	P	P	L	Y		P	E	D	A	L		

Сообщение на дисплее: выход закорочен, повторно нажмите педаль

Может появиться в случае замыкания активного наконечника с близлежащими металлическими предметами. Также будет слышен предупреждающий сигнал. После устранения замыкания работа автоматически возобновляется (при условии, что педаль или кнопка пульта управления остается нажатой). Только для электродов ТС, нажмите кнопку режима на передней панели или педаль, чтобы продолжить

работу.

		S	e	l	e	c	t		L	a	n	g	u	a	g	e			
																↑			
											F	r	a	n	c	a	i	s	
																↓			

Сообщение на дисплее: выберите язык, французский

Показывает текущий язык и доступные (с помощью синих кнопок вверх и вниз на генераторе) на выбор варианты языка.

Поддерживаются следующие языки:

- английский
- французский
- немецкий
- итальянский
- испанский
- финский
- нидерландский
- шведский
- датский
- норвежский
- португальский

					S	e	l	e	c	t		M	o	d	e				
																↑			
																V	1		
																↓			

Сообщение на дисплее: выберите режим, V1

Показывает текущий выходной режим и доступные (с помощью синих кнопок вверх и вниз на генераторе) на выбор варианты выходных режимов, где это доступно. Доступно при условии, что инструмент подсоединен к генератору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дисплей выше представлен только для примера. Режим «V1» является одним из выходных режимов.

		S	e	l	e	c	t		U	s	e	r		M	o	d	e		
																	↑		
											A	d	v	a	n	c	e	d	
																	↓		

Сообщение на дисплее: выберите пользовательский режим, расширенный

Показывает текущий пользовательский режим и доступные (с помощью синих кнопок вверх и вниз на генераторе) на выбор варианты пользовательских режимов, БАЗОВЫЙ ИЛИ РАСШИРЕННЫЙ. Если произойдет смена пользовательского режима (либо с базового на расширенный, либо с расширенного на базовый), будет отображено следующее:

		E	l	e	c	t	r	o	d	e		R	E	S	E	T			
	t	o		D	E	F	A	U	L	T		v	a	l	u	e	s		
	P	r	e	s	s		M	O	D	E		t	o		u	s	e		

Сообщение на дисплее: сброс параметров электрода до значений по умолчанию, нажмите РЕЖИМ для применения

2.9 Символы дисплея передней панели генератора (VAPR 3)

OUTPUT (YEL) – ВЫВОД ЖЕЛТЫЙ

Показывает, что можно выбрать режим вывода для активации желтой педали.

ALARM VOLUME – ГРОМКОСТЬ ТРЕВОЖНОГО СИГНАЛА

Показывает, что можно выбрать уровень вывода звукового сигнала тревоги.

CONNECT CABLE – ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ

Показывает, что генератор находится в режиме ожидания подключения кабеля электрода/рукоятки в гнездо передней панели.

INSERT ELECTRODE – ВСТАВЬТЕ ЭЛЕКТРОД

Показывает, что генератор находится в режиме ожидания пока электрод не будет вставлен к рукоятку. Сообщение не отображается, если используется электрод со встроенным кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор режима можно выполнить только после подключения электрода и рукоятки к генератору. Если кнопку Режим быстро нажать и отпустить на дисплее появится опция установки для следующего пользователя.

OUTPUT SHORTED – КОРОТКОЕ ЗАМЫКАНИЕ ВЫВОДА

Происходит, если активный электрод закорачивает от близкорасположенных металлических предметов. Прозвучит предупреждающий сигнал. Нажмите кнопку режим на передней панели или третью кнопку педали чтобы возобновить работу, только для электродов ТС/ Для всех других типов электродов, работа возобновится автоматически если снять замыкание (держите ножную педаль нажатой).

FOOT MENU OFF - МЕНЮ ПЕДАЛИ ВЫКЛЮЧЕНО

Показывает, что опция меню для педали не работает.

2.10 Педаль

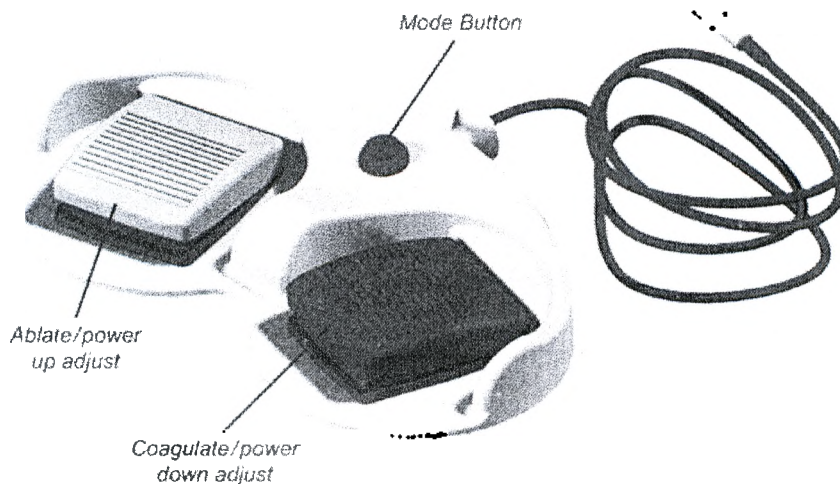
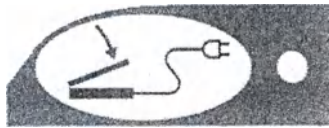
2.10.1 Педаль (проводная ножная)

Педаль присоединяется к генераторам VAPR. Желтая и синяя клавиши педали используются для активации выходов. Черная клавиша режима применяется для устранения неисправности или дистанционной регулировки настроек абляции.

- При выборе загорится расположенный рядом индикатор.
- Нажатием желтой клавиши педали активируются выбранные режимы абляции (V), COOLPULSE (CP) абляции или смешанной абляции (BV).
- Нажатием синей клавиши педали активируется режим коагуляции для осуществления гемостаза или термической модификации ткани.
- Нажатием черной клавиши педали режима сбрасывается неисправное состояние генератора.
- Удержание черной клавиши педали режима в нажатом состоянии в течение 2 с при нормальных условиях позволяет отрегулировать на генераторе мощность абляции с помощью педали VAPR3. Каждое нажатие желтой клавиши будет увеличивать уровень мощности на один уровень вверх (до максимального уровня мощности для конкретного используемого электрода). Каждое нажатие синей клавиши будет уменьшать уровень мощности на один уровень вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ

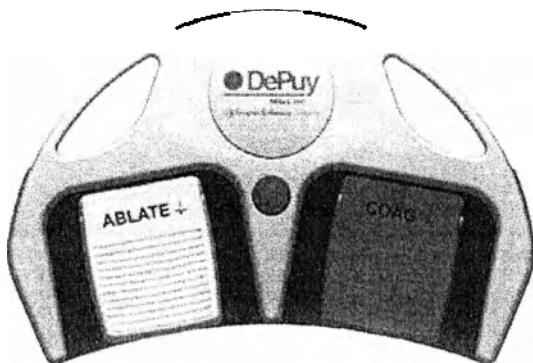
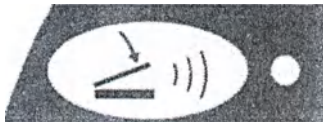
Педаль управления режимом может только менять мощность абляции. Мощность коагуляции может быть отрегулирована только при использовании кнопок на генераторе.



Надписи сверху вниз: кнопка режима; абляция/увеличение мощности; коагуляция / понижение мощности.

2.10.2 Педаль (беспроводная ножная)

Педаль (VAPR VUE) подсоединяется к генератору VAPR беспроводным способом. Желтая и синяя клавиши педали используются для активации выходов. Черная клавиша педали применяется для устранения неисправности или дистанционной регулировки настроек абляции (если предоставлено, как показано ниже).



Процесс сопряжения педали

Для установления беспроводной связи между генератором и педалью :

Перед тем, как присоединить электрод, нажмите и удерживайте кнопку выбора/сопряжения педали в течение 2 с. Следуйте инструкциям на экране:

- На дисплее отобразится: «Удерживайте педаль лицом вверх». Удерживайте педаль в горизонтальном положении в непосредственной близости (2 фута (0,6 м) или меньше) перед генератором в течение нескольких секунд. Следите за индикатором процесса в нижней части дисплея.
- Когда на индикаторе процесса будет близко к заполнению нижней линии дисплея, подготовьтесь перевернуть педаль педалями вниз.
- На дисплее отобразится: «Удерживайте педаль лицом вниз». Немедленно переверните педаль и удерживайте его в горизонтальном положении с педалями, обращенными вниз в непосредственной близости (2 фута (0,6 м) или меньше) перед генератором в течение нескольких секунд. Следите за индикатором процесса в нижней части дисплея.
- Успешное сопряжение будет подтверждено звуковым сигналом и сообщением на дисплее.

• Повторите процесс сопряжения в случае неудачного сопряжения в первый раз.

ПРИМЕЧАНИЕ

После того, как педаль будет сопряжена с генератором, связь между ними останется даже в случаях отключения подачи питания на генераторе и замене батареи на педали. В случае прекращения подачи питания на генератор, применение педали должно будет подтверждено нажатием черной педали режима на педали (в повторном сопряжении нет необходимости).

Дисплей передней панели во время процесса сопряжения.

		H	o	I	d		F	o	o	t	s	w	i	t	c	h		
							F	a	c	e		U	p					

Сообщение на дисплее: удерживайте педаль лицом вверх

		H	o	I	d		F	o	o	t	s	w	i	t	c	h		
							F	a	c	e		D	o	w	n			

Сообщение на дисплее: удерживайте педаль лицом вниз

P	a	s	s		-		F	o	o	t	s	w	i	t	c	h		i	s
		n	o	w			r	e	a	d	y		t	o		u	s	e	

Сообщение на дисплее: проведено, сейчас педаль готова к использованию

В случае неудачного сопряжения могут появиться следующие сообщения:

P	a	i	r	i	n	g		i	n		P	r	o	g	r	e	s	s	
		F	a	i	l		-		R	e	f	e	r		t	o			
				U	s	e	r		M	a	n	u	a	l					

Сообщение на дисплее: процесс сопряжения, в случае сбоя обратитесь к инструкции по эксплуатации

Повторите процесс сопряжения в случае неудачного сопряжения в первый раз.

Как только произойдет успешное сопряжение, на дисплее отобразиться следующее:

		P	r	e	s	s		M	O	D	E		p	e	d	a	l		
		t	o		C	o	n	f	i	r	m		S	e	t	t	i	n	g

Сообщение на дисплее: нажмите педаль РЕЖИМ для подтверждения настроек

2.11 Электроды VAPR

Семейство электродов VAPR было разработано для облегчения доступа и управления передачи энергии в суставную щель. Электроды подсоединяются к генератору через дискретную рукоятку, или они могут комплектоваться цельным электродом (встроенная рукоятка, кабель и штепсель), обеспечивая их прямое

соединение с генератором. Каждый электрод содержит внутренний код классификации, который автоматически устанавливает на генераторе VAPR оптимальные настройки выходной мощности для конкретного электрода. Электрод VAPR имеет встроенный «возвратный» электрод на его стволе, устраняя необходимость в обычном выводе заземления для пациента. Также доступны угловые типы электродов для облегчения доступа к ткани и позиционирования во время использования. Также доступны гибкие (FLEX) электроды. Данные электроды можно сгибать, как указано в инструкции по эксплуатации для конкретного изделия.

Для облегчения доступа при ограниченной анатомии также доступны поворотные отсасывающие электроды. Данные электроды содержат механический привод на рукоятке, который может использоваться для достижения углового смещения дистальной части электрода приблизительно от 0 до 110 градусов.

Существующая группа изделий состоит из следующих типов электродов:

Тип	Функции
Абляционный	Абляция/вапоризация и коагуляция ткани
Тепловой	Коагуляция ткани только для сокращения коллагена
Отсасывающий	Абляция/вапоризация и коагуляция ткани с возможностью применения отсоса для удаления пузырей и продуктов распада.
Поворотные отсасывающие электроды	Абляция/коагуляция ткани при ограниченной анатомии с возможностью применения отсоса для удаления пузырей и продуктов распада.

Рабочие наконечники электродов можно разделить на следующие основные функциональные типы в соответствии с геометрией активного электрода и изолированной опоры.



Электрод с боковой поверхностью

Электрод с боковой поверхностью предназначен для обеспечения максимальной площади контакта, и осуществляет быстрое уменьшение массы ткани. Активный электрод, контактирующий с тканью, расположен на стороне рабочего наконечника с возвратным электродом, проходящим через изолирующий материал на противоположной стороне активного электрода. Данная конфигурация особенно полезна в зацеплении ткани, которая подходит под острым углом. Кроме того, изолирующий материал и возвратный электрод способствуют защите ближайших структур от случайного повреждения во время активации. Большая площадь контакта электрода подразумевает, что электрод также осуществляет эффективный гемостаз кровеносных сосудов.

Конфигурация 2,3 мм особенно полезна при зацеплении ткани, которая не может быть приближена при использовании электрода 3,5 мм.



Электрод с торцевой поверхностью

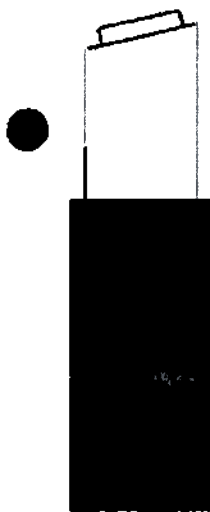
Электрод с торцевой поверхностью предназначен для облегчения точного контроля воздействия на ткань. Кроме того, боковые расширения изоляционного материала минимизируют нежелательный сопутствующий контакт с тканью.

Конфигурация 2,3 мм особенно полезна при зацеплении ткани, которая не может быть приближена при использовании электрода 3,5 мм.



Электрод с контролем температуры

Данный электрод является устройством коагуляции мягкой ткани. Применение с системой VAPR обеспечивает контроль температуры на наконечнике, при этом значение температуры отображается на дисплее генератора.



Клинообразный электрод

Активный наконечник, скошенный под углом 45°, предназначен для облегчения точного контроля воздействия на ткань. Кроме того, боковые расширения изоляционного материала минимизируют нежелательный сопутствующий контакт с тканью.



Крючковый электрод

Крючковый электрод применяется для обрезки ткани. Следует избегать применения крюка в качестве зонда.

Угловой отсасывающий электрод

Активный наконечник с торцевой поверхностью предназначен для облегчения точного контроля воздействия на ткань. Радиочастотный зонд с угловым стволом предназначен для использования при удалении мягкой ткани во время артроскопических процедур при меньших, более сложных для доступа областях анатомии, таких как колено (например, задний рог мениска). Встроенный всасывающий канал обеспечивает удаление пузырьков и продуктов вапоризации. Конструкция обеспечивает большую площадь пути всасывания, которая притягивает труднодоступные ткани к наконечнику и способствует минимизации закупорки.

90° отсасывающий электрод

Электрод с боковой поверхностью предназначен для обеспечения максимальной площади контакта наконечника с тканью, и осуществляет быстрое уменьшение массы ткани. Электрод имеет большой наконечник, скошенный по отношению к стволу, который обеспечивает максимальную тактильную обратную связь и облегчает удаление труднодоступной ткани. Встроенный всасывающий канал обеспечивает удаление пузырьков и продуктов вапоризации. Конструкция обеспечивает большую площадь пути всасывания, которая притягивает труднодоступные ткани к наконечнику и способствует минимизации закупорки. Кроме того, наконечник с торцевой поверхностью способствует защите ближайших структур от случайного повреждения во время активации.

Поворотные отсасывающие электроды

Поворотные отсасывающие электроды предназначены для обеспечения доступа при ограниченной анатомии и удаления пузырей и продуктов вапоризации.

Данные электроды содержат механический привод на рукоятке, который может использоваться для достижения углового смещения дистальной части электрода приблизительно от 0 до 110 градусов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

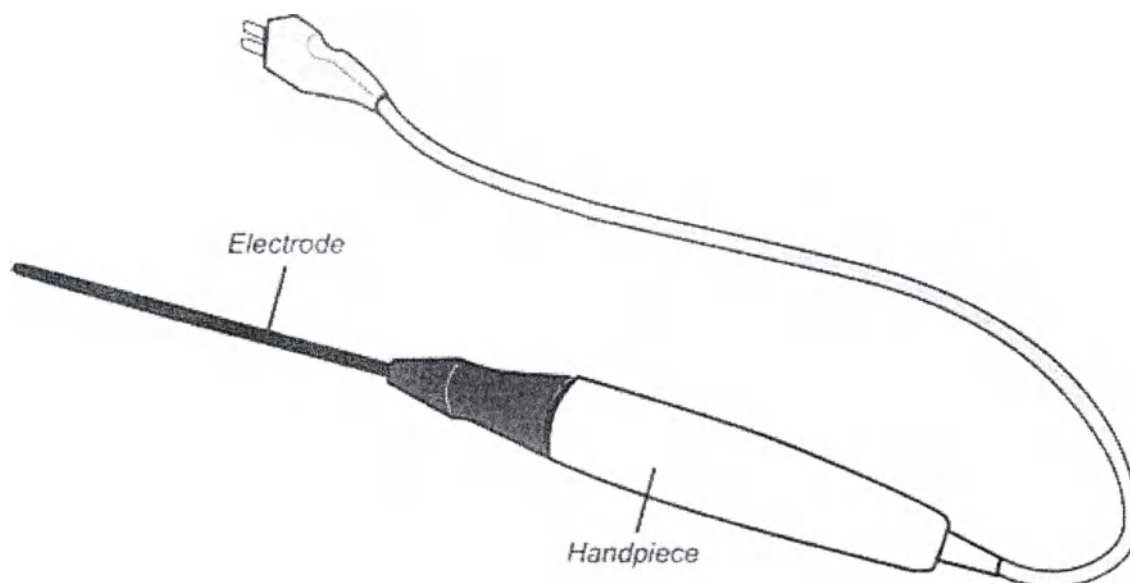
Электроды VAPR являются устройствами абляции и коагуляции для одноразового применения, стерильными, выбрасываемыми после использования, предназначенными для использования с системой VAPR. Данные изделия только для одноразового применения и не предназначены для повторного применения / повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материала, таким как коррозия металла и затупление граней, деформация или раскалывание керамических или пластиковых материалов, что может повлиять на прочность устройства и ухудшить работоспособность. Повторная обработка устройств для одноразового применения может быть причиной перекрестного загрязнения, что приведет к инфицированию пациента. Данные риски могут потенциально влиять на безопасность пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием прочтите инструкции, меры предосторожности и предупреждения, предоставляемые со всеми аксессуарами системы VAPR VUE. Данное устройство является целостной системой; используйте только одобренные аксессуары с генератором VAPR VUE. Ваш торговый представитель может посоветовать, какие из аксессуаров доступны и одобрены для использования с системой VAPR VUE.

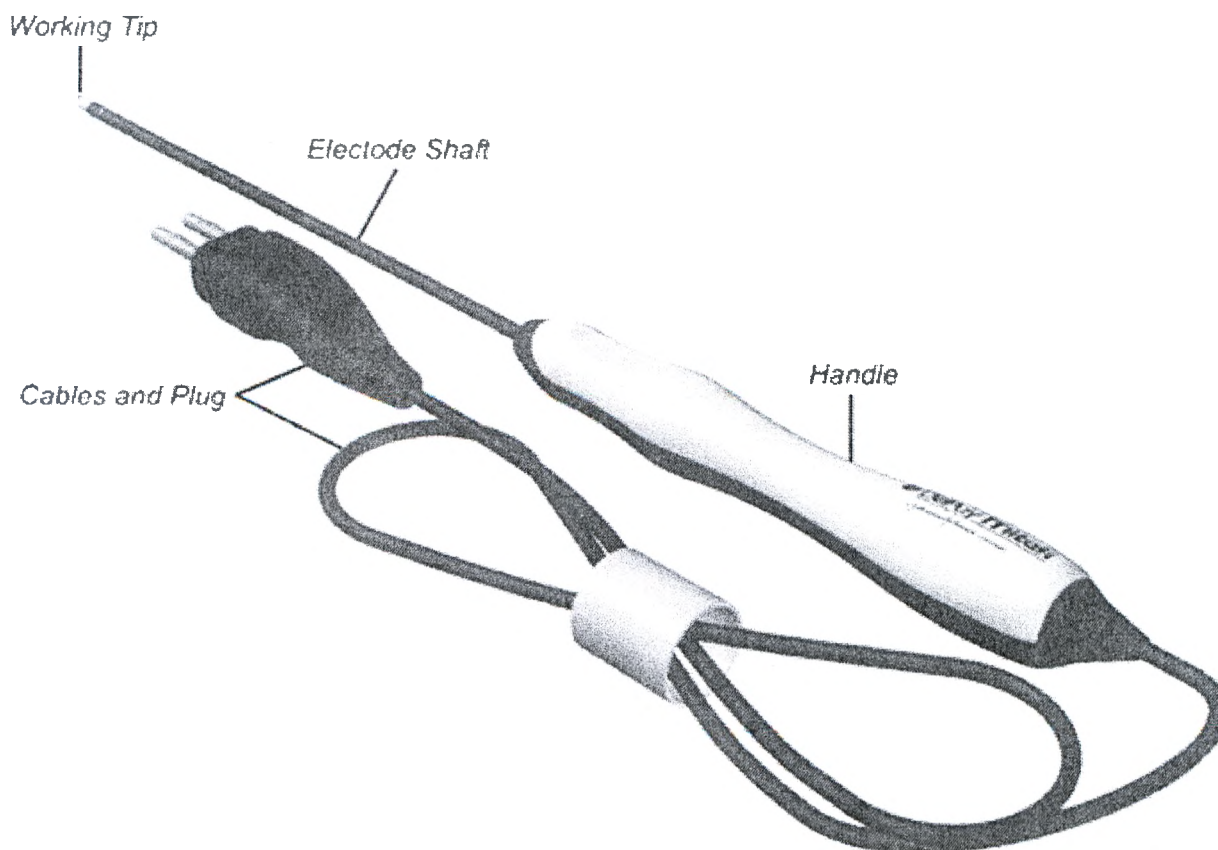
2.12 Рукоятка VAPR

Рукоятка VAPR с электродом (РИСУНОК ниже) эргономически сконструирована для комфорта пользователя и облегчения управления во время использования. Рукоятка соединяет одноразовый электрод с генератором VAPR VUE. Рукоятка и кабель поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы перед каждым применением. Предполагается повторное использование до двадцати раз.



Надписи слева направо: электрод; рукоятка.

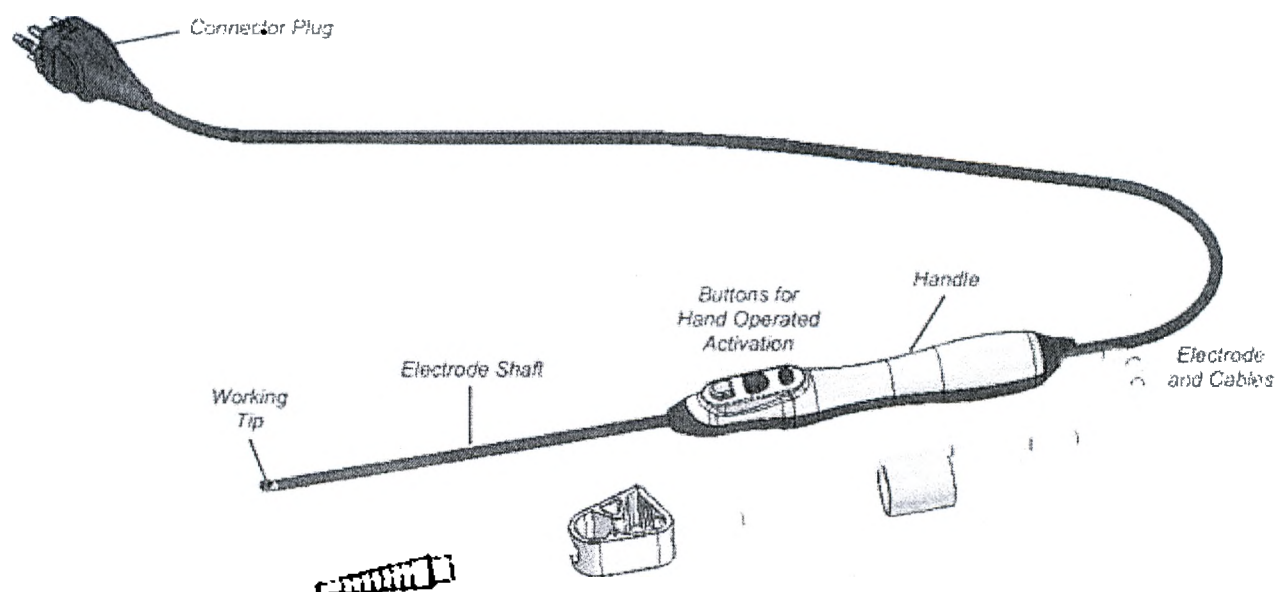
Цельные электроды (РИСУНОК ниже) комплектуются встроенным кабелем и штепселем, устраняя необходимость в рукоятке. Электроды предназначены только для одноразового применения



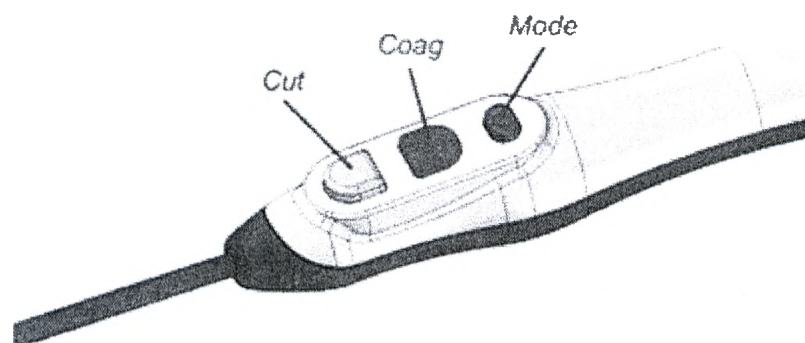
Надписи слева направо: рабочий наконечник; кабель и штепсель; ствол электрода, рукоятка.

На пульте управления электродами VAPR (РИСУНОК ниже) имеется три встроенные кнопки: абляция (желтая кнопка), коагуляция (синяя кнопка) и режим (черная кнопка). Электроды предназначены только для

одноразового применения.



Надписи слева направо: штепсельный разъем; рабочий наконечник; ствол электрода; кнопки ручного управления активацией; рукоятка; электрод и кабели.



Надписи слева направо: обрезка; коагуляция; режим.



3 Технические спецификации

3.1 Основные технические характеристики

В данном разделе «обычно» относится к условиям, которые находятся в пределах $\pm 20\%$ от указанных значений при комнатной температуре (25°C/ 77°F). Предполагаемый срок службы – 5 лет.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА VAPR	
Габаритная длина	14,5 - 22,5 см
Рабочая длина	9,5 - 16,5 см
Диаметр ствола	1,5 - 4,5 мм
Угол изгиба ствола	0 - 30°
Ориентация активного наконечника	0 - 90°
Размеры различных типов электродов	
225303 Электрод с торцевым воздействием VAPR	3,5 мм x 160 мм
225301 Электрод с боковым воздействием VAPR	3,5 мм x 160 мм
225305 90° крючковый электрод VAPR	3,5 мм x 160 мм
225304 Угловой электрод с торцевым воздействием VAPR	3,5 мм x 160 мм
225302 Угловой электрод с торцевым воздействием VAPR	3,5 мм x 160 мм
225201 Электрод с боковым воздействием VAPR 2,3	140 мм
225202 Электрод с торцевым воздействием VAPR 2,3	140 мм
225211 Электрод с боковым воздействием VAPR 2,3 (короткий)	85 мм
225213 Клинообразный электрод VAPR 2,3 (короткий)	85 мм
225203 Клинообразный электрод VAPR 2,3	140 мм
225312 Гибкий электрод с боковым воздействием VAPR	3,5 мм x 160 мм
225314 Гибкий электрод с торцевым воздействием VAPR	3,5 мм x 160 мм
227301 Электрод с боковым воздействием со встроенной рукояткой VAPR	3,5 мм
227305 Крючковый электрод VAPR со встроенной рукояткой	3,5 мм
227302 Угловой электрод с торцевым воздействием со встроенной рукояткой VAPR	3,5 мм x 160 мм
227312 Гибкий электрод с боковым воздействием со встроенной рукояткой VAPR	3,5 мм x 160 мм
227203 Клинообразный электрод со встроенной рукояткой VAPR 2,3	140 мм
227213 Клинообразный электрод со встроенной рукояткой VAPR 2,3 (короткий)	85 мм
227211 Клинообразный электрод со встроенной рукояткой VAPR 2,3 (короткий)	85 мм
227202 Электрод с торцевым воздействием со встроенной рукояткой VAPR 2,3 (короткий)	140 мм
225402 Отсасывающая канюля VAPR	3,5 мм
225360 Отсасывающий электрод VAPR LD	4,0 мм x 160 мм
225361 Отсасывающий электрод VAPR LP	4,0 мм x 160 мм
225370 90° отсасывающий электрод со встроенной рукояткой VAPR S90	4,0 мм
225350 90° отсасывающий электрод VAPR 90	3,5 мм x 140 мм
225252 Электрод с контролем температуры с торцевым воздействием VAPR	2,3 мм x 140 мм
СПЕЦИФИКАЦИЯ ПЕДАЛИ VAPR	
Вход	3 А, 25 В переменного тока 50/60 Гц
Размеры (В x Ш x Г)	340 мм x 240 мм x 58 мм
Вес	2,6 кг
Сила нажатия на педаль	1350 N
Длина провода	3,3 м
Спецификация педали VAPR VUE	
Диапазон	Обычно 50 футов (15 м) 2,405 - 2,480 Гц, каналы 1-15
Время задержки	Обычно 50 мс
Время работы батареи передатчика	400 часов при 50% режиме работы Обычный ток передатчика в режиме ожидания: 20 мкА. Обычный срок службы батареи - 1 год, при среднем уровне использования.
Размеры (В x Ш x Г)	14,0 дюймов (35,6 см) x 10,0 дюймов (25,4 см) x 3,0 дюйма (7,6 см)
Вес	5,5 фунтов (2,5 кг) с батареями
Сила нажатия на педаль	1350 N
СПЕЦИФИКАЦИЯ РУКОЯТКИ И КАБЕЛЯ VAPR	
Габаритная длина	3,2 м
СПЕЦИФИКАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА VAPR 3	
Размеры (В x Ш x Г)	9 см x 41 см x 36,8 см

Вес	5,6 кг
Напряжение регулирования	90 – 132 В, 198 – 264 В
Рабочий диапазон	номинальный 100 – 120/220 – 240В эффективное 50/60Гц
Входные предохранители	С выдержкой времени 6,3А (Т6А3Н 250V)
Токи утечки	В пределах оборудования класса BF согласно IEC 60601-1
Громкость сигнала тревоги	Регулируемая между 40 дБ (минимальная) и 65 дБ (максимальная) на 1 м. Только сигнал активации.
Охлаждение генератора	Естественная конвекция
Время использования при настройках максимальной мощности и условиях номинальной нагрузки	Режим работы 10 сек ВКЛ, 30 сек ВЫКЛ в течение 1 часа

СПЕЦИФИКАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА VAPR VUE

Размеры (В x Ш x Г)	5 дюймов x 16 дюймов x 16 дюймов (13,5 см x 41 см x 41 см)
Вес:	около 18 фунтов (8 кг)
Напряжение регулирования:	90-132 В, 207-253 В
Рабочий диапазон:	номинальный 100 -120/230 В эффективное 50/60Гц
Выходное значение	1000 В·А
Входные предохранители:	С выдержкой времени 10,0А (Т10АН 250V)
Токи утечки:	В пределах оборудования класса CF согласно IEC
Громкость сигнала тревоги:	Регулируемая между 40 дБ (минимальная) и 65 дБ (максимальная) на 1 м.
Утечка жидкости	Утечка жидкости согласно IEC 60601-2-2. Корпус генератора обеспечивает безопасную и эффективную работу при нежелательном воздействии на него жидкости в разумных пределах.
Прерывистый режим	Генератор охлаждается путем естественной конвекции. При настройках максимальной мощности и условиях номинальной нагрузки режим работы следующий: 10 сек ВКЛ, 30 сек ВЫКЛ в течение 1 часа.
Колонки	8 Ом, 84 дБ номинальный, 150 – 20000 Гц

Режим контроля температуры

Диапазон контроля	45 - 95 °C
Диапазон отображения	10 - 99 °C
Индикатор превышения температуры	>8 °C выше установленной температуры

Форма и характеристики выходного сигнала

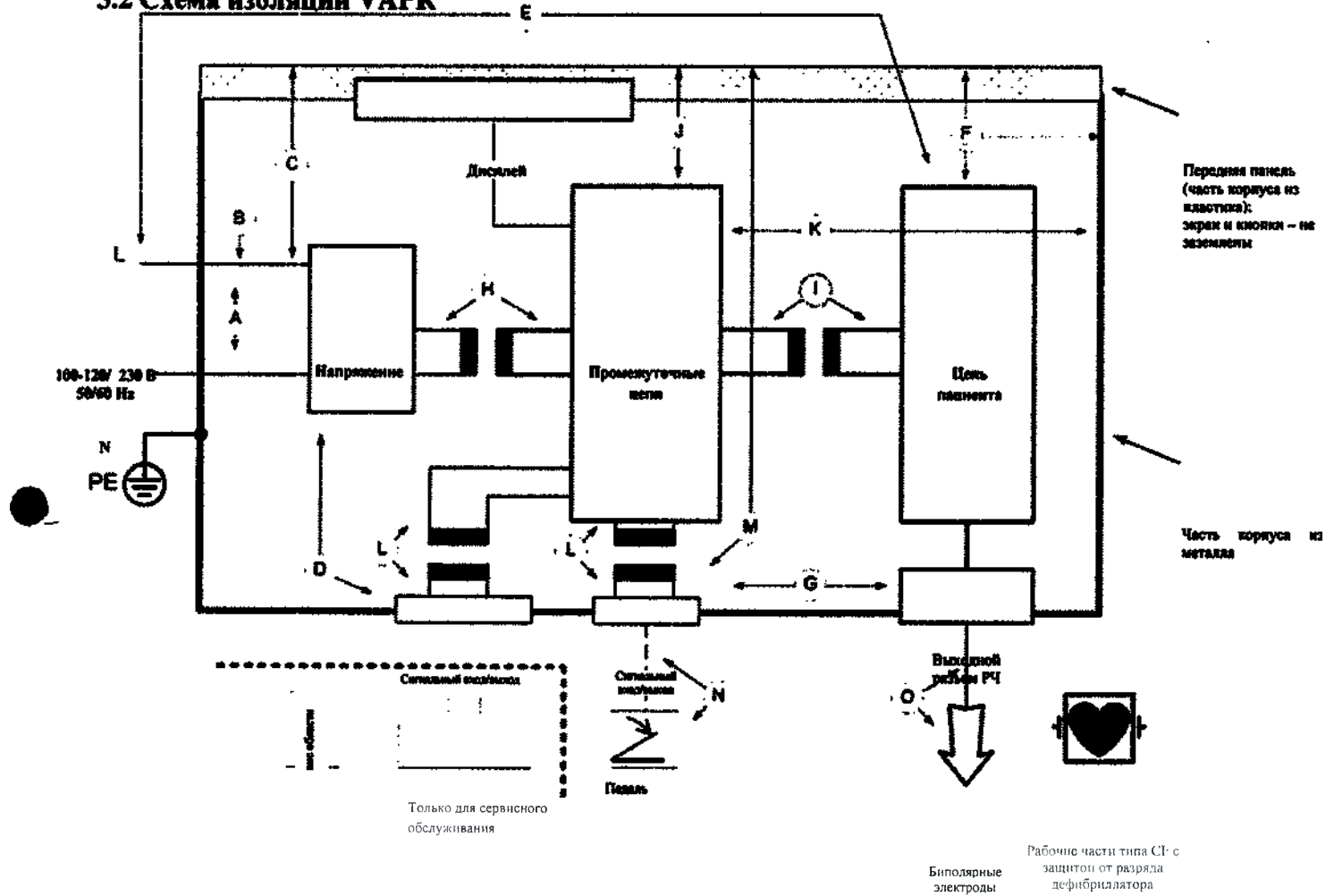
Форма волны	Радиочастотный выход в режимах V1/V2/V3 и COAG представляет собой синусоидальную форму волны различной амплитуды, колеблющейся приблизительно между значениями 300 кГц и 450 кГц, соответствующим минимальному и максимальному полному сопротивлению нагрузки соответственно. Радиочастотный выход в режиме CP представляет собой синусоидальную форму волны с постоянной амплитудой около 360 кГц.
Коэффициент амплитуды	V1, V2, V3, CP, BV1, BV2 и COAG Номинальный коэффициент амплитуды - 1,4 для всех выходных значений. (ПРИМЕЧАНИЕ: Коэффициент амплитуды для CP - для огибающей пульса во время состояния ВКЛ).
Мощность	V выходная (V1, V2, V3, BV1, BV2) максимальная мощность 260 Вт при 330 Ом. V выходная (COAG) максимальная мощность 200 Вт при 28 Ом. выходная максимальная мощность CP для 228146, 228147 и 225028 400 Вт при 68 Ом. выходная максимальная мощность CP для 225029 260 Вт при 68 Ом. выходная максимальная мощность CP для 225030 200 Вт при 68 Ом.

Максимальное напряжение:

Режим	Максимальное (обычно при 1 к + 20%)	Максимальное (обычно при разомкнутой цепи + 20%)
V1	эффективное 305 В, пиковое 431 В	эффективное 340 В, пиковое 480 В
V2	эффективное 368 В, пиковое 520 В	эффективное 410 В, пиковое 580 В
V3	эффективное 408 В, пиковое 577 В	эффективное 453 В, пиковое 640 В
CP (каталожные номера 228146, 228147 и 225028)	эффективное 408 В, пиковое 577 В	эффективное 423 В, пиковое 598 В
CP (каталожные номера 225029 и 225030)	эффективное 367 В, пиковое 564 В	эффективное 372 В, пиковое 570 В
BV1	Как V2	Как V2
BV2	Как V3	Как V3
Коагуляция	эффективное 144 В, пиковое 204 В	эффективное 159 В, пиковое 225 В

Коагуляция с электродом VAPR TC эффективное 124 В, пиковое 175 В эффективное 131 В, пиковое 184 В

3.2 Схема изоляции VAPR



4. Электромагнитная совместимость

4.1 Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Генератор (VAPR VUE) предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь генератора (VAPR VUE) должен обеспечить его применение в такой среде.

Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Генератор VAPR VUE использует радиочастотную энергию только для его внутреннего функционирования. По этой причине его радиочастотные излучения очень низкого уровня, и они не могут вызвать каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Генератор VAPR VUE подходит для применения во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и строений, где применяется общественная сеть низковольтного источника питания для бытовых целей.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

4.2 Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Генератор VAPR VUE предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь генератора VAPR VUE должен обеспечить его применение в такой среде.

Проверка устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) I EC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость/разрыв в электропитании I EC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество сетевой мощности должно быть на уровне обычных коммерческих или больничных условий.
Бросок напряжения сети I EC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество сетевой мощности должно быть на уровне обычных коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания I EC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) для полувцикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) для 5 циклов	<5% UT (>95% падение UT) для полувцикла 40% UT (60% падение UT) для 5 с 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) для 5 с	Качество сетевой мощности должно быть на уровне обычных коммерческих или больничных условий. В случае если пользователю необходима непрерывная работа генератора VAPR VUE во время прерывания подачи электропитания, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Напряжение UT соответствует напряжению в сети переменного тока до применения уровня тестирования

Генератор VAPR VUE предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь генератора VAPR VUE должен обеспечить его применение в такой среде.

Проверка устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Частота сети (50/60 Hz) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитных полей должна быть на уровне обычных коммерческих или больничных условий.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В эффективное от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии к какой-либо части генератора VAPR, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В эффективное от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [1,17]\sqrt{P}$ $d = [1,17]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данных производителя передатчика, d - рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля передатчика с постоянной радиочастотой, как определено электромагнитным исследованием (а), должно быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1

При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.

- а) Напряженность поля передатчиков с постоянной радиочастотой, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания и телевидения, теоретически невозможно с точностью предсказать. Для оценки электромагнитной среды из-за передатчиков с постоянной радиочастотой, должно быть рассмотрено электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется генератор VAPR VUE, превышает надлежащий уровень соответствия требованиям помехоустойчивости радиоволн, следует провести исследование для подтверждения нормальной работы. При нарушении работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение генератора VAPR VUE.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

4.3 Рекомендуемое расстояние между портативным, мобильным оборудованием радиочастотной связи и генератором (VAPR VUE)

Генератор предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Клиент или пользователь генератора (VAPR VUE) может избежать влияния электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным, мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и генератором (VAPR VUE), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V1]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E1]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данных производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.



ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ПОД ТОКОМ/ЭНЕРГИЕЙ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРООПАСНОСТИ И ОПАСНОСТИ МЕХАНИЧЕСКОГО ТРАВМИРОВАНИЯ ТОЛЬКО В СООТВЕТСВИИ С UL 60601-1 (2003, R:2006), IEC 60601-1 (1988, A1:1991, A2:1995), CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1- M90 (R2005). IEC 60601-2-2 (2006). CAN/CSA-C22.2 No. 606012-2 (2008). ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, C1:09, A2:2010), IEC 60601-1 (2005), CAN/CSA C22.2 No.60601.1 (2008, R:2011), IEC 60601-2-2 (2009). CAN/CSA C22.2 No.60601-2-2 (2009)
(только для VAPR VUE)



ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ТОЛЬКО В СООТВЕТСВИИ С UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1 21 FA E176665.
(только для VAPR 3)

5. Маркировка и упаковка

5.1 Упаковка

Готовое изделие упаковывается в полиэтиленовый пакет. Далее по одному готовому изделию вместе с инструкцией по применению упаковываются в картонную коробку.

5.2. Маркировка

Вся маркировка четко обозначена с указанием номера партии и информации о стерильности и месте изготовления, и включает соответствующие символы, соответствующие требованиям EN980 и EN1041. Символы и определения представлены в таблице 4.

Таблица 4

Символы	Определения
	Неисправность оборудования
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации / буклету
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации / буклету
	Неионизирующее излучение. Данное оборудование целенаправленно излучает радиочастотную энергию во время активации.
	Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора. Данное оборудование обеспечивает уровень защиты типа В против поражения электрическим током, как определено в IEC 60601-1. Данное оборудование типа F с рабочей частью, способной выдержать воздействие разряда дефибриллятора. (Только для VAPR 3)

	Оборудование типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Данное оборудование обеспечивает уровень защиты типа CF против поражения электрическим током, как определено в IEC 60601-1. Данное оборудование типа F с рабочей частью, способной выдержать воздействие разряда дефибриллятора. (Только для VAPR VUE)
	Данный символ обозначает проводник, который может быть использован для обеспечения выравнивания потенциалов между оборудованием и установочной шиной.
	Этот символ означает, что изделие содержит меньше, чем максимальное значение концентрации всех шести опасных веществ.
	Данный символ указывает, что изделия содержат определенные токсичные или опасные вещества или элементы, и могут безопасно для окружающей среды использоваться в течение срока эксплуатации. Число в середине логотипа показывает срок эксплуатации при безопасности окружающей среды (количество лет) для электронных изделий. Логотип также указывает на то, что изделие следует сразу же отправить на переработку после истечения срока эксплуатации.
	№ артикула
	№ лота
	Серийный номер
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя
	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
	Использовать по рекомендации врача (США)
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Место производства
	Не разрешено к утилизации в привычном порядке. Данное устройство не относится к бытовым отходам и его нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза

6 Использование

6.1 Безопасность и меры предосторожности

6.1.1 Обслуживающий персонал

Хирург, использующий данное устройство, должен:

- пройти обучение процедурам артроскопической хирургии
- быть осведомлен о рисках, связанных с этими процедурами
- обладать современным уровнем знаний технологического прогресса в хирургических изделиях и техниках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасный электрический выходной сигнал: данное оборудование способно производить физиологическое воздействие, оно предназначено только для использования аттестованными врачами, обученными работать с данным устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием прочтите инструкции, меры предосторожности и предупреждения, предоставляемые со всеми аксессуарами системы VAPR. Данное устройство является целостной системой; используйте только одобренные аксессуары с генератором VAPR. Ваш торговый представитель может посоветовать, какие из аксессуаров доступны и одобрены для использования с системой VAPR.

6.1.2 Предупреждения пожаро-/взрывоопасности

- Как в случае всех электрохирургических устройств, не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как оксид азота, кислород или эндогенные газы, которые накапливаются в полостях тела. Электрохирургическое устройство является источником воспламенения.
- Для очистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества. Следует избегать использования воспламеняющихся веществ, таких как реагенты и вещества подготовки кожи на основе спирта.
- Все соединения, через которые проходит кислород во время хирургической процедуры, должны быть без протечек. Пути, такие как эндотрахеальные трубки, должны быть без протечек и герметизированы должным образом во избежание утечки кислорода.
- Электрохирургические аксессуары, которые при активации или во время эксплуатации нагреваются, могут представлять потенциальную пожароопасность при их размещении рядом или в контакте с воспламеняющимися материалами. Некоторые материалы, такие как марля, хлопок или шерсть, при насыщении горючими жидкостями могут воспламеняться от искр, образующихся при нормальном использовании электрохирургического устройства.

6.1.3 Аспекты электробезопасности

- Перед использованием проверьте все аксессуары и соединения на генераторе VAPR. Убедитесь, что аксессуары работают как положено. Неправильное подсоединение может привести к образованию электрической дуги, искрению или неправильной работе электрода или рукоятки, любое из вышеперечисленного может быть причиной непреднамеренного хирургического результата, травмы или повреждения изделия.
- Если в сопроводительной инструкции по эксплуатации одобренного аксессуара VAPR не указаны условия активации системы VAPR, то аксессуар - рабочий наконечник электрода следует полностью погрузить в 0,9% масса/объем; 150 ммоль/л раствор хлорида натрия или раствор лактата Рингера. Для удобства в оставшейся части данного руководства они будут упоминаться как физраствор или раствор Рингера соответственно. Использование других орошающих растворов, таких как растворы глицина, сорбита, декстрозы, маннита или других, содержащих нефизиологические концентрации электролитов, будет ухудшать эффективность.
- Не допускается каких-либо изменений оборудования.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- Убедитесь, что генератор расположен так, чтобы не была ограничена возможность его отключения или изоляции от электросети.

6.1.4 Меры предосторожности ЕМС (электромагнитной совместимости)

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может воздействовать на медицинское электрооборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые были разработаны для данной системы, может привести к значительному снижению излучения и помехоустойчивости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Держите кабели аксессуаров в отдалении от кабелей другого электрического оборудования. Электрические токи могут быть индуцированы в другом оборудовании, что приведет к непредвиденным последствиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте однополюсный генератор или аксессуары совместно с генератором VAPR. Активация однополюсного генератора или аксессуара может вызвать помехи генератора VAPR, что приведет к изменению пользовательского сообщения на дисплее. Перед тем, как приступить к операции, убедитесь, что на генераторе отображены правильные настройки мощности. Убедитесь, что включен соответствующий параметр настройки для необходимого хирургического результата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеспечьте максимально возможную дистанцию между электрохирургическим генератором и другим электрооборудованием (таким как мониторы), т.к. активация электрохирургического генератора может вызвать помехи.

6.1.5 Меры предосторожности при образовании дыма при использовании электрохирургического оборудования

Исследования показали, что дым, образующийся во время электрохирургических процедур, может быть потенциально вредным для операционного персонала. Используйте соответствующие хирургические маски или другие средства защиты.

6.1.6 Перед операцией

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неработающий генератор может вызвать задержку операции. Перед использованием убедитесь, что проведены все процедуры установки, и что все разъемы соединены правильно. Для использования должен быть доступен резервный генератор.

6.1.6.1 Предупреждения о соблюдении техники безопасности оператором

- Опасность поражения электрическим током: Не подсоединять влажные аксессуары к рукоятке или генератору. Убедитесь, что аксессуары подсоединены надежно и правильно.
- Опасность поражения электрическим током: Не снимайте и не портите корпус генератора. Для поддержки обратитесь в технический сервис компании ДеПью Майтек, Инк.
- Шнур питания должен соответствовать всем требованиям по безопасности заземления. Не применяйте удлинители, переходники или разветвители на 2 - 3 розетки.
- Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации аксессуары, промаркированные как «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ», т.к. это может привести к неправильной работе, травме или перекрестной инфекции. Данные изделия только для одноразового применения и не предназначены для повторного применения / повторной стерилизации.
- Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материала, таким как коррозия металла и затупление граней, деформация или раскалывание керамических или пластиковых материалов, что может повлиять на прочность устройства и ухудшить работоспособность. Повторная обработка устройств для одноразового применения может быть причиной перекрестного загрязнения, что приведет к инфицированию пациента. Данные риски могут потенциально влиять на безопасность пациента.
- При изгибании гибкого электрода не превышайте угол 45° относительно плоскости ствола. Не меняйте форму гибкого электрода более трех раз в одной и той же точке ствола. Изменение угла более трех раз может привести к перелому электрода.
- Применение инструментов для изгибания электродов может привести к повреждению гибкого электрода. Для изгибания электрода следует использовать только пальцы.

6.1.6.2 Предосторожности соблюдения техники безопасности оператором

- Проверьте изоляцию всех шнуров на наличие трещин, вмятин и разрывов. Проверьте все разъемы на предмет повреждений или отсутствие каких-либо частей.
- Используйте уровни мощности по умолчанию для проверки работоспособности электрода. Проверьте правильность настроек мощности по умолчанию в соответствии с информацией на листке-вкладыше перед тем, как перейти к операции.
- Используя артроскопическое руководство, убедитесь, что во время применения наконечник электрода полностью окружен проводящим оросительным раствором.
- Аксессуары, промаркированные как «ДЛЯ МНОГКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ», должны обрабатываться только в соответствии с рекомендуемыми процедурами, описанными в этом руководстве.
- Избегайте касания керамики и активного наконечника электрода пальцами или инструментами.

6.1.7 Во время операции

ПРИМЕЧАНИЕ

В целях безопасности процедур и не смотря на отсутствие обычного возвратного электрода, система VAPR должна быть обработана как электрохирургическое устройство высокой мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неисправность радиочастотного хирургического оборудования может привести к непредвиденному увеличению выходной мощности.

Предупреждения о соблюдении техники безопасности оператором

- Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании электрохирургии в непосредственной близости или в

непосредственном контакте с металлическими предметами. Большая часть артроскопов и артроскопических инструментов сделана из металла. Не активируйте электрод, пока какая-либо часть наконечника электрода находится в контакте с металлическими предметами или инструментами; избегайте абляции ткани, которая попадает между артроскопом и электродом. Это может привести к непредвиденной травме пациента или операционного персонала, и/или повреждению электрода и/или другого оборудования.

- Не оборачивайте силовые кабели рукоятки, педали или генератора вокруг металлических предметов. При оборачивании кабелей вокруг металлических предметов может произойти индуцирование токов, что может привести к поражению электрическим током, пожару и/или травме пациента или операционного персонала.
- Во время электрохирургической процедуры пациент не должен входить в прямой контакт с заземленными металлическими предметами, такими как рама операционного стола, стол для инструментов и т. д.
- Убедитесь в правильных настройках мощности генератора по умолчанию, перед тем как переходить к операции. Всегда проверяйте, что автоматические настройки по умолчанию, отображаемые на дисплее, соответствуют показанным для применения значениям на листке-вкладыше электрода.
- Изменение настроек по умолчанию следует проводить с осторожностью. Для достижения соответствующего хирургического результата необходимо применение настроек низкой мощности и минимального времени контакта с тканью.
- Осматривайте внешне рукоятку или электрод на предмет чистоты, сухости и отсутствия повреждений перед тем, как вставить электрод. Повреждение разъемов или присутствие жидкости может привести к опасности короткого замыкания.
- Перед применением убедитесь, что электрод полностью вставлен в рукоятку. Неправильное подключение может привести к сбою активации электрода и утечке жидкости, что может вызвать короткое замыкание.
- Убедитесь, что электрод с рукояткой подсоединены к генератору должным образом, и отображаются правильные настройки по умолчанию.
- Введение электрода без инструментальной канюли может привести к травме ткани и/или повреждению изделия.
- Во время подачи питания не вставляйте, не извлекайте и не касайтесь активного наконечника на электроде.
- Все высокочастотные электрохирургические устройства во время применения могут привести к мышечной стимуляции. Система VAPR спроектирована таким образом, чтобы свести к минимуму нежелательные эффекты, тем не менее, мышечная стимуляция может вызвать непреднамеренное смещение пациента на операционном поле.
- При неиспользовании активного электрода, держите его в чистом сухом непроводящем ток хорошо видимом месте без контакта с пациентом. Непреднамеренная активация при контакте с пациентом может привести к ожогам.
- Следует избегать контакта кожа-кожа (например, между руками и телом пациента) подкладыванием сухой марли.
- Жидкости, собранные во впадинах и углублениях, следует удалить перед применением высокочастотного хирургического оборудования.
- Неисправность высокочастотного хирургического оборудования может привести к непредвиденному увеличению или уменьшению выходной мощности, изменению характеристик выходного сигнала.

Предосторожности соблюдения техники безопасности оператором

- Система VAPR включает тревогу перегрузки по току. Если вы слышите соответствующий звук во время активации, электрод и рукоятка должны быть извлечены и проверены на предмет повреждения. Аксессуар, который является причиной повторяющихся тревог перегрузки по току (когда отсутствует контакт с металлической поверхностью/предметом), должен быть забракован.
- Настройте громкость генератора на тот уровень, который будет слышен в нормальной окружающей обстановке операционной. Во время нажатия ножной педали или кнопки пульта управления будет слышен звук активации, который показывает, что электрод активирован.
- По возможности избегайте использования электродов игольчатого типа для какого-либо оборудования физиологического контроля, который мог бы быть подсоединен к пациенту во время электрохирургии.
- Если это возможно, во время электрохирургических процедур применяйте только оборудование контроля, которое представляет собой устройство, ограничивающее токи высокой частоты.
- Кабель рукоятки или электрода следует располагать так, чтобы он избегал контакта с пациентом и какими-либо другими проводами.
- В случае если произойдет прекращение подачи питания, настройки мощности генератора вернутся к минимальным значениям, когда возобновиться подача питания, в случае если аксессуары все еще подключены.
- Должны быть доступны резервные средства для всех режимов радиочастотной активации (т.е. резервная беспроводная ножная педаль, резервная проводная педаль или резервный электрод с пультом управления).
- Попытки согнуть электроды могут привести к разлому электрода и ухудшению работоспособности электрода.

Потенциальные опасности для артроскопических процедур

- Так как во время артроскопии может быть ухудшена визуализация, будьте особенно бдительны по следующим потенциальным опасностям:
- После прекращения подачи тока на активный наконечник электрода, он может оставаться достаточно горячим для того, чтобы вызвать ожоги.
- Все время держите в поле зрения активный электрод. Непреднамеренная активация или перемещение активированного электрода вне поля зрения может привести к травмам пациента.
- Вставляйте и извлекайте электрод из канюли с осторожностью во избежание возможности повреждения устройства

и/или травмирования пациента.

- Настоятельно рекомендуется использовать постоянный поток оросительной жидкости. Поток жидкости помогает удалять побочные продукты vaporизации, а также снижает температуру наконечника электрода между активациями.
- Убедитесь, что во время применения наконечник электрода полностью окружен оросительным раствором.
- Отток очень важен, особенно в малых суставных щелях.
- Длительная или ненужная активация при отсутствии контакта с тканью может привести к непреднамеренному повреждению окружающей ткани.

6.1.8 После операции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током: выключите генератор и отсоедините шнур питания источника переменного тока перед чисткой генератора.

Утилизация устройства

- Генератор системы VAPR содержит электронные печатные платы. По окончании срока эксплуатации оборудования, оно должно быть утилизировано согласно соответствующим национальным или ведомственным нормативным документам, касающимся вышедшего из употребления электронного оборудования.
- Утилизируйте аксессуары согласно нормальной ведомственной практике, относящейся к потенциально загрязненным предметам.
- Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации аксессуары, промаркированные как «ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ». Данные изделия только для одноразового применения и не предназначены для повторного применения / повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материала, таким как коррозия металла и затупление граней, деформация или раскалывание керамических или пластиковых материалов, что может повлиять на прочность устройства и ухудшить работоспособность. Повторная обработка устройств для одноразового применения может быть причиной перекрестного загрязнения, что приведет к инфицированию пациента. Данные риски могут потенциально влиять на безопасность пациента.

6.2 Транспортировка и хранение

Рекомендованные климатические условия транспортировки и хранения указаны в таблице 5.

Таблица 5

Климатические показатели	Значения
Температура воздуха	0 - 40°C для VAPR VUE 0 - 50°C для VAPR 3
Влажность (относительная), без образования конденсата	10 - 90 %
Атмосферное давление, кПа	50 - 106

6.3 Инструкции по эксплуатации Системы VAPR для артроскопических вмешательств на основе генератора и педали (VAPR VUE)

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель гарантирует безопасность, надежность и работоспособность оборудования только если:

- Соблюдены процедуры установки, описанные в данном руководстве.
- Операции по сборке, протяжке, настройке, модификациям или ремонтные работы осуществляются лицами, уполномоченными производителем, а электромонтаж операционной соответствует местным нормам и правилам, регуливающим такие устройства.
- Оборудование используется в соответствии с данными инструкциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система VAPR VUE компании ДеПью Майтек, Инк. и аксессуары разработаны для работы с максимальной безопасностью и эффективностью. Во избежание несовместимости и небезопасной работы используйте только кабели и аксессуары компании ДеПью Майтек, Инк. Аксессуары компании ДеПью Майтек, Инк. рассчитаны как минимум на максимальное напряжение на выходе системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

АСПЕКТЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕМС)

- Обеспечьте максимально возможное расстояние между генератором и другим электронным оборудованием (таким, как мониторы). При активации генератора, непреднамеренное электромагнитное взаимодействие может вызвать помехи у другого оборудования.
- В случае если при использовании генератора происходит какое-либо непреднамеренное воздействие на другое оборудование, решить проблему может перемещение генератора, соединительных проводов или другого оборудования. Также может помочь использование разных сетевых розеток для оборудования, подвергнувшегося воздействию.
- Генератор не следует использовать с другим оборудованием, расположенным в непосредственной близости или друг над другом. Если необходимо близкое расположение или друг над другом, генератор и другое оборудование следует

проверить на работоспособность в той конфигурации, в которой предполагается их использование.

- Система VAPR с классификацией EMC (класс А) предназначена для использования со специально предназначенными системами питания, она не подключается к общественной электрической сети, такой как в лечебных учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Несмотря на то, что ограничения класса А были установлены для производственных и коммерческих учреждений, администрация может позволить, с дополнительными необходимыми измерениями, установку и использование медицинского оборудования класса А в жилых помещениях и учреждениях, подключенных непосредственно к источникам электропитания для бытовых нужд.

6.3.1 Установка системы

1. Поместите генератор на стол, колесный стеллаж или другую устойчивую платформу, которую во время использования можно расположить максимально близко к месту проведения операции.

2. Обеспечьте расстояние как минимум 10 см от задней части генератора. Никогда не накрывайте генератор и не устанавливайте поверх него другое оборудование, если вы не используете колесный стеллаж. Обеспечьте необходимую вентиляцию генератора, во время работы он нагревается.

3. Вставьте шнур питания в соответствующий разъем на задней стороне генератора. Для правильного подсоединения генератора к источнику питания необходим стандартный шнур питания для медицинского использования. Чтобы обеспечить безопасность пользователя, генератор должен быть правильно заземлен через шнур питания и сетевую розетку.

4. Подсоедините шнур питания от генератора непосредственно к источнику переменного тока. Генератор предназначен для работы с токами в диапазонах 90-132 В или 207-253 В при 50-60 Гц. Это позволяет сохранять постоянные выходные характеристики генератора при падении или скачках напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шнур питания должен соответствовать всем требованиям по безопасности заземления. Не следует использовать удлинители, переходники или разветвители на несколько розеток. Шнур питания должен всегда быть плотно вставлен в разъем. Не тяните за шнур.

5. Подсоедините проводную педаль (если требуется) к разъему на передней панели генератора.

6. Переведите переключатель питания генератора в позицию ВКЛ. При включении генератора до подсоединения электрода будет запущен процесс самодиагностики. Во время данного процесса проверьте, чтобы все индикаторы загорались и гасли как минимум один раз. Во время процесса самодиагностики проверяется система аварийной сигнализации, издавая три звука с увеличением тона. Первый звук минимальной громкости, второй звук максимальной громкости, третий звук установленной пользователем громкости. Может быть издан четвертый высокочастотный звук в случае, если электрод подсоединен к генератору.

7. Проверьте, что на дисплее передней панели генератора высветилось сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ИНСТРУМЕНТ». Этим завершается процедура установки генератора. Переведите переключатель питания генератора в позицию ВЫКЛ, когда он не используется.

6.3.2 Настройка и использование системы во время операции

Минимальные требования к компонентам системы:

- Правильно установленный генератор VAPR VUE
- Педаль VAPR 3 или беспроводная педаль VAPR VUE (если на электроде нет пульта управления).
- Стерильные рукоятка и электрод VAPR, или электрод VAPR со встроенной рукояткой, или электрод VAPR с пультом управления, подходящим для выполнения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рукоятки VAPR поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ.

1. Переведите переключатель питания генератора в позицию ВКЛ. Убедитесь, что запустился процесс самодиагностики.

2. Убедитесь, что на дисплее генератора появилось сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ИНСТРУМЕНТ», означающее, что генератор находится в режиме ожидания.

3. Выберите необходимый метод активации:

а. Проводная педаль: подсоедините разъем проводной педали к гнезду проводного переключателя на передней панели, нажмите кнопку ВЫБОР ПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ на передней панели.

б. Беспроводная педаль: нажмите кнопку на передней панели ВЫБОР/СОПРЯЖЕНИЕ ПЕДАЛИ. Если требуется сопряжение, смотрите «Процесс сопряжения педали».

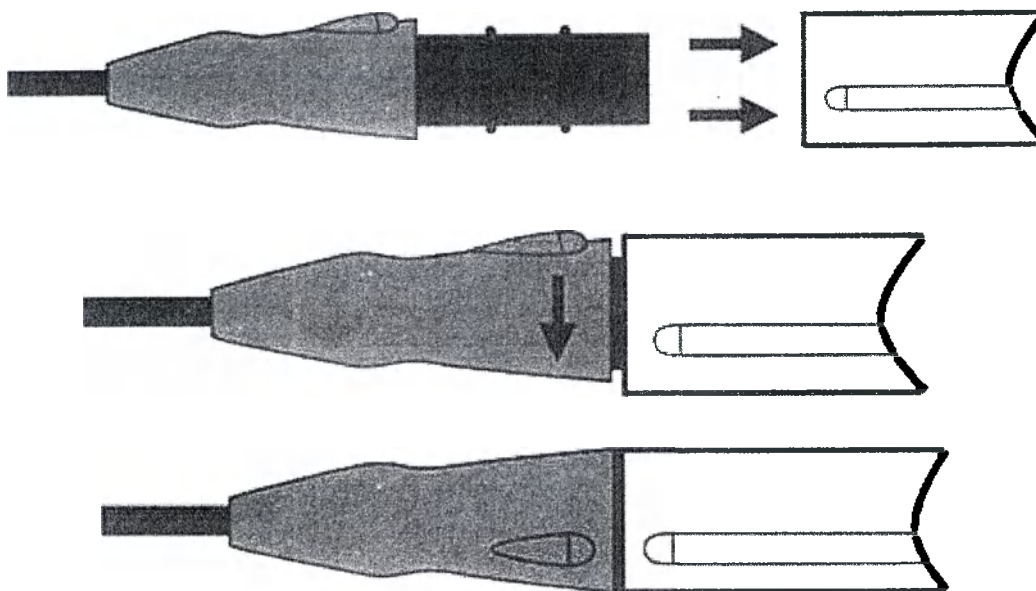
с. Пульт управления: доступно только с определенными электродами, если такой подключен к генератору, данный метод активации не выполняется. В противном случае нажмите кнопку на передней панели ВЫБОР ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, в случае переключения метода активации из проводного обратно на пульт управления.

4. Отображения выходных характеристик абляции и коагуляции может отображаться как максимальная мощность в Вт (расширенный) или как относительное число от 1 до 10 (базовый). Выберите необходимый тип отображения выходных характеристик:

а. Нажмите дважды кнопку РЕЖИМ. Первое нажатие позволяет выбрать требуемый режим выходных характеристик (CP, V3, V2, V1, BV1, BV2 и COAG, которые обозначают инструмент, обеспечивающий режим работы). Второе нажатие кнопки позволяет выбрать режим пользователя, РАСШИРЕННЫЙ или БАЗОВЫЙ, нажимая синие стрелки вверх-вниз.

б. Нажмите кнопку РЕЖИМ, чтобы подтвердить выбор.

5. Внутри стерильного поля, выведите конец кабеля со штепселем стерильной рукоятки или цельного электрода из стерильного поля, затем подсоедините его к передней панели генератора.
6. (Только при использовании рукоятки VAPR) Убедитесь, что сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД» появилось на дисплее генератора, означающее, что рукоятка правильно подсоединена к генератору.
7. (Только при использовании рукоятки VAPR) Подсоедините электрод VAPR к рукоятке, как показано на рисунке ниже. Как только электрод будет подсоединен, мигающее сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД» на дисплее генератора сменится на настройки по умолчанию для данного типа электрода.



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки мощности по умолчанию, применяемые для предназначенных артроскопических процедур, зависят от размера и/или конфигурации активного электрода. Увеличение или уменьшение настроек мощности по умолчанию определит уровень работоспособности. Если подается питание на генератор с подключенным электродом, должна быть нажата кнопка РЕЖИМ на передней панели для принятия настроек по умолчанию.

Если настройки мощности по умолчанию были изменены, при отсоединении и повторном присоединении нового электрода того же типа или другой модели электрода с теми же значениями по умолчанию, будут восстановлены настройки по умолчанию. Если генератор выключить, а затем включить, настройки заново подключенного электрода вернуться к значениям по умолчанию. Всегда проверяйте правильность необходимых настроек мощности генератора, перед тем как переходить к операции.

8. С артроскопом, вставленным в полость сустава, при визуальном контроле аккуратно введите электрод через инструментальный портал. Избегайте применения чрезмерного усилия. По возможности используйте инструментальную канюлю для доступа к portalу. Все время держите в поле зрения активный электрод.

9. Нажмите либо желтую, либо синюю клавишу педали, или желтую, или синюю кнопку на пульте управления, в зависимости от ситуации, для активации электрода:

Желтая клавиша педали: активирует режимы абляции, COOLPULSE абляции и смешанной абляции (BV), зависящих от выбора режима выходных характеристик. Активация сопровождается миганием мощности абляции или смешанной абляции на дисплее и высокотоновым звуковым сигналом.

Синяя клавиша педали: активирует только режим коагуляции (COAG). Активация сопровождается миганием мощности коагуляции на дисплее и слышимым звуковым сигналом.

10. Регулировка мощности и режима может быть осуществлена только на неактивированном генераторе. Допустимый диапазон регулировки мощности определяется типом электрода. Все настройки могут быть изменены с помощью кнопок на передней панели. Педаль управления режимом на пульте управления может менять только мощность абляции. Мощность коагуляции может быть отрегулирована только при использовании кнопок на генераторе.

6.3.3 Использование электродов VAPR с контролем температуры (TC)

- При подсоединении электрода VAPR TC, на генераторе автоматически установится режим контроля температуры. На дисплее отобразится настройка температуры по умолчанию и мощность коагуляции. Выходные характеристики абляции не применяются; нажатие желтой клавиши педали не приведет к какому-либо эффекту.
- Установленную температуру по умолчанию можно регулировать, используя желтые кнопки вверх/вниз. Подобным образом можно регулировать мощность коагуляции, используя на генераторе синие кнопки вверх/вниз.
- Регулировка мощности, температуры и режима может быть осуществлена только на не активированном генераторе.
- Во время активации установленная температура на дисплее поменяется на фактическую измеренную температуру наконечника.
- Система будет подавать мощность только до предела, указанного на дисплее. Требуемая установленная температура может быть не достигнута в условиях интенсивного потока в суставе. Если это происходит, увеличивайте понемногу мощность настроек по умолчанию до тех пор, пока не будет возможен правильный контроль температуры.
- Для удобства пользователя в режиме контроля температуры работает индикатор перегрева. В случае если температура измеряющего наконечника будет на 8°C больше, чем установленная температура, прозвучит слышимый сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Определенные условия могут моментально привести к температурным отклонениям и запустить индикатор перегрева. Как только срабатывает индикатор, сигнал будет звучать в течение как минимум одной секунды. Возможные причины:

1. Избыточная мощность, применяемая с низким потоком, или без потока раствора.
2. Недостаточно раствора вокруг наконечника.
3. Нестабильная хирургическая среда, чрезмерные изменения в расходе и/или объеме солевого раствора.
4. Неправильный оросительный раствор.

6.3.4 Регулировка громкости звука

Громкость звука активации может быть отрегулирована с помощью специальных элементов управления звуком ВВЕРХ/ВНИЗ на передней панели генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ознакомьтесь с двумя выходящими звуковыми сигналами для подтверждения выбора выходных характеристик, так как часто бывает сложно увидеть клавиши активации на педали или кнопки на пульте управления во время артроскопической операции.

6.3.5 Регулировка генератора для работы с педалью, пультом управления.

Для настройки генератора для использования с проводной ножной педалью, пультом управления, выберите предпочитаемый метод управления нажатием соответствующей кнопки на передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выборе требуемого метода управления, другие методы управления становятся неактивными.
- Если последним выбранным режимом управления был беспроводная педаль, при выключении питания и последующем включении питания на генераторе будет восстановлен режим управления педалью. Кнопка режима на беспроводной педали должна быть нажата для подтверждения выбора такого режима.
- Если последним выбранным режимом управления был проводная педаль, при выключении питания и последующем включении питания на генераторе будет восстановлен режим управления проводным ножным переключателем.
- Если подсоединен электрод с пультом управления, генератор по умолчанию перейдет в режим управления пультом. При наличии может быть выбрано управление с проводного переключателя или педали.

6.3.6 Замена электродов во время операции

При использовании рукоятки VAPR, электрод может быть извлечен из рукоятки разблокировкой собранного соединения и вытягиванием электрода из рукоятки.

Как только электрод будет отсоединен, генератор автоматически перейдет в режим ожидания и на дисплее отобразится сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД».

Вставьте новый стерильный электрод описанным выше способом. Если новый электрод имеет другие настройки по умолчанию по сравнению с предыдущим электродом, проверьте, что значения на дисплее соответствуют значениям, указанным на листке-вкладыше.

При использовании электродов VAPR со встроенной рукояткой, вставьте штепсель на конце электрода в разъем на передней панели генератора. Убедитесь в правильной ориентации подсоединения штепселя в разъем. В конце операции отсоедините электрод, вытянув штепсель.

ПРИМЕЧАНИЕ

При переключении на или с электрода VAPR со встроенной рукояткой, на генераторе отобразится «ПОДСОЕДИНИТЕ ИНСТРУМЕНТ».

Если новый электрод имеет настройки по умолчанию, идентичные предыдущему электроду, генератор вернет настройки, отображаемые перед сменой электрода, даже если настройки мощности по умолчанию были изменены.

Выключение подачи питания на генератор сбрасывает все настроенные выходные характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время активации не вставляйте и не вынимайте электроды. Это может привести к травме или повреждению изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае сбоя подачи питания, или при выключении генератора при подсоединенном к нему электроду, при повторном включении генератора восстанавливаются настройки по умолчанию, соответствующие подключенному электроду. Прежде чем продолжить, пользователю будет предложено принять эти параметры. (Появится сообщение **НАЖМИТЕ РЕЖИМ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**)

Рекомендации

- В случае если обстоятельства не предписывают действовать иным способом, используйте настройки мощности и режима электрода по умолчанию, что повысит безопасность пациента и пользователя.
- Удалите все образования ткани с электрода для того, чтобы сделать максимальным хирургический результат.
- Избегайте ненужной и длительной активации электрода, чтобы предотвратить перегрев.
- В случае уменьшения массы или вапоризации ткани, применяйте сильное давление, используя технику поступательного соскабливания поверхности. Избегайте зарывания электрода в ткань, т.к. это может увеличить образование продуктов распада.
- Скорость уменьшения массы ткани будет определяться выбором режима выходных характеристик, размером и типом электрода и применяемой техникой.
- При быстром уменьшении массы или вапоризации ткани можно ожидать, что ткань приобретет коричневый цвет. Это можно считать либо неактивированным электродом, либо абляцией, используя слабое давление прижатия во время активации.
- Если во время операции применяется больше, чем один тип электрода, генератор восстанавливает настройки по

умолчанию, определенные для каждого типа электрода.

- Во время вапоризации ткани образуются пузыри, из-за которых может прерваться операция, т.к. они мешают обзору. Рекомендуется использовать систему управления жидкостью для предотвращения накопления и удаления пузырей с операционного поля, так же как и твердых продуктов вапоризации. Использование электродов со встроенным отсосом сводят к минимуму данные эффекты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте накопления пузырей в суставной щели. Накопление пузырей вокруг рабочего наконечника электрода будет уменьшать производительность и может привести к перегреву, достаточному для повреждения соседних структур.

6.3.7 Применение отсасывающих электродов

Отсасывающие электроды предназначены для улучшения видимости места проведения операции, одновременно с этим способствуя удалению продуктов распада. Во избежание преждевременного засорения отсасывающих путей в данных устройствах:

- Закройте прижимной ролик зажима перед введением устройства в пациента.
- Откройте прижимной ролик зажима непосредственно перед активацией (абляцией).
- Закройте прижимной ролик зажима сразу после активации устройства (абляции).
- Не следует открывать прижимной ролик зажима при изменении ткани или при запайке кровеносных сосудов (использование синей клавиши), т.к. всасывающий поток может непреднамеренно всосать ткани в устройство, что приведет к засорению.

6.3.8 После операции

После операции вам необходимо выполнить следующее:

- Извлеките электрод.
- Разберите электрод и рукоятку.
- Утилизируйте электроды VAPR для одноразового применения.
- Подготовьте рукоятку и кабель к обработке в паровом стерилизаторе.

ВАЖНО

Отсоединение электрода/рукоятки автоматически приведет генератор в режим ожидания «ПОДСОЕДИНИТЕ ИНСТРУМЕНТ». Генератор может быть оставлен в таком режиме в перерывах между применениями, но в конце рабочей сессии должен быть отключен от электропитания.

6. 4 Инструкции по эксплуатации Системы VAPR для артроскопических вмешательств на основе генератора педали (VAPR 3)

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель гарантирует безопасность, надежность и работоспособность оборудования только если:

- Соблюдены процедуры установки, описанные в данном руководстве.
- Операции по сборке, протяжке, настройке, модификациям или ремонтные работы осуществляются лицами, уполномоченными производителем, а электромонтаж операционной соответствует местным нормам и правилам, регулирующим такие устройства.
- Оборудование используется в соответствии с данными инструкциями.

Система VAPR компании ДеПью Майтек, Инк. и аксессуары разработаны для работы с максимальной безопасностью и эффективностью. Используйте с системой только рукоятку и электроды компании ДеПью Майтек, Инк.

6.4.1 Установка системы

1. Поместите генератор на стол, колесный стеллаж или другую устойчивую платформу, которую во время использования можно расположить максимально близко к месту проведения операции.

2. Обеспечьте расстояние как минимум 10 см от задней части генератора. Никогда не накрывайте генератор и не устанавливайте поверх него другое оборудование, если вы не используете колесный стеллаж.

Обеспечьте необходимую вентиляцию генератора, во время работы он нагревается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Расположите генератор таким образом, чтобы была возможность отсоединить или изолировать его от источника питания беспрепятственно.
- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к источнику питания с защитным заземлением.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

АСПЕКТЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕМС)

- Обеспечьте максимально возможное расстояние между генератором и другим электронным оборудованием (таким, как мониторы). При активации генератора, непреднамеренное электромагнитное взаимодействие может вызвать помехи у другого оборудования.
- В случае если при использовании генератора происходит какое-либо непреднамеренное воздействие на другое оборудование, решить проблему может перемещение генератора, соединительных проводов или другого оборудования. Также может помочь использование разных сетевых розеток для оборудования, подвергшегося воздействию.
- Генератор не следует использовать с другим оборудованием, расположенным в непосредственной близости или друг

над другим. Если необходимо близкое расположение или друг над другом, генератор и другое оборудование следует проверить на работоспособность в той конфигурации, в которой предполагается их использование.

- Система с классификацией ЕМС (класс А) предназначена для использования со специально предназначенными системами питания, она не подключается к общественной электрической сети, такой как в лечебных учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Несмотря на то, что ограничения класса А были установлены для производственных и коммерческих учреждений, администрация может позволить, с дополнительными необходимыми измерениями, установку и использование медицинского оборудования класса А в жилых помещениях и учреждениях, подключенных непосредственно к источникам электропитания для бытовых нужд.

3. Вставьте шнур питания в соответствующий разъем на задней стороне генератора. Для правильного подсоединения генератора к источнику питания необходим стандартный шнур питания для медицинского использования. Чтобы обеспечить безопасность пользователя, генератор должен быть правильно заземлен через шнур питания и сетевую розетку.

4. Подсоедините шнур питания от генератора непосредственно к источнику переменного тока. Генератор предназначен для работы с токами в диапазонах 90-132В или 198-264В при 50-60 Гц. Это позволяет сохранять постоянные выходные характеристики генератора при падении или скачках напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шнур питания должен соответствовать всем требованиям по безопасности заземления. Не следует использовать удлинители, переходники или разветвители на несколько розеток. Шнур питания должен всегда быть плотно вставлен в разъем. Не тяните за шнур.

5. Подсоедините педаль к разъему на передней панели генератора.

6. Переведите переключатель питания генератора в позицию ВКЛ. Убедитесь, что в переключателе загорелся зеленый индикатор. При включении генератора до подсоединения электрода будет запущен процесс самодиагностики.

7. Проверьте, что на дисплее передней панели генератора высветилось сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ИНСТРУМЕНТ». Этим завершается процедура установки генератора. Переведите переключатель питания генератора в позицию ВЫКЛ, когда он не используется.

6.4.2 Настройка и использование системы во время операции

Минимальные требования к компонентам системы:

- Правильно установленный генератор с подключенным ножным переключателем
- Стерильные рукоятка и кабель VAPR
- Электрод VAPR, подходящий для выполнения процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ

Рукоятка VAPR и кабель поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ.

1. Переведите переключатель питания генератора в позицию ВКЛ. Убедитесь, что в переключателе загорелся зеленый индикатор и запустился процесс самодиагностики.

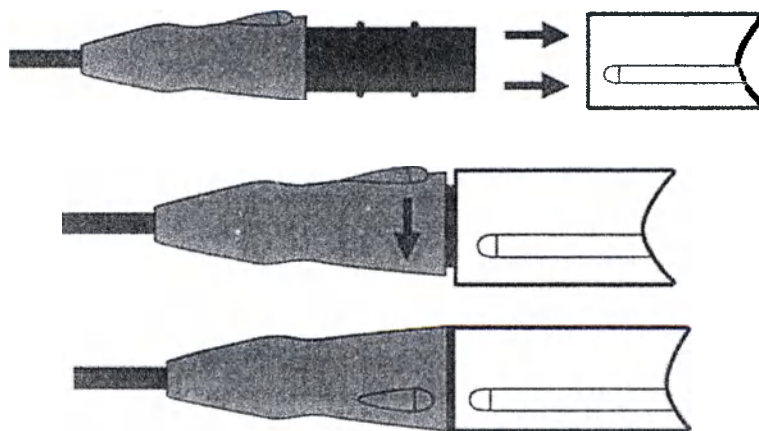
2. Убедитесь, что на дисплее генератора появилось сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ», означающее, что генератор находится в режиме ожидания.

3. Внутри стерильного поля, выведите конец кабеля со штепселем стерильной рукоятки/ электрода из стерильного поля, затем подсоедините его к передней панели генератора.

4. Убедитесь, что сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД» появилось на дисплее генератора, означающее, что рукоятка правильно подсоединена к генератору.*

5. Подсоедините электрод VAPR к рукоятке, как показано на РИСУНКЕ ниже. Как только электрод будет подсоединен, мигающее сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД» на дисплее генератора сменится на настройки по умолчанию для данного типа электрода.*

*Не отображается при подключении электрода VAPR с встроенной рукояткой.



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки мощности по умолчанию, применяемые для предназначенных артроскопических процедур, зависят от размера и/или конфигурации активного электрода. Увеличение или уменьшение настроек мощности по умолчанию определит уровень работоспособности. Если подается питание на генератор с подключенным электродом, должна быть нажата кнопка РЕЖИМ на передней панели для принятия настроек по умолчанию.

Если настройки мощности по умолчанию были изменены, при отсоединении и повторном присоединении нового электрода того же типа или другой модели электрода с теми же значениями по умолчанию, будут восстановлены настройки по умолчанию. Если генератор выключить, а затем включить, настройки заново подключенного электрода вернуться к значениям по умолчанию. Всегда проверяйте правильность необходимых настроек мощности генератора, перед тем как переходить к операции.

6. С артроскопом, вставленным в полость сустава, при визуальном контроле аккуратно введите электрод через инструментальный портал. Избегайте применения чрезмерного усилия. По возможности используйте инструментальную канюлю для доступа к portalу. Все время держите в поле зрения активный электрод.

7. Нажмите либо желтую, либо синюю клавишу педали, или желтую, или синюю кнопку на пульте управления, в зависимости от ситуации, для активации электрода:

ЖЕЛТАЯ клавиша: активирует режимы вapoризация (V) и смешанная вapoризация (BV), в зависимости от выбора режима выходных характеристик. Активация сопровождается миганием мощности вapoризации или смешанной вapoризации на дисплее и высокочастотным звуковым сигналом.

СИНЯЯ клавиша: активирует только режим высушивание (DES). Активация сопровождается миганием мощности высушивание на дисплее и звуковым сигналом.

8. Регулировка мощности и режима может осуществляться только на неактивированном генераторе. Допустимый диапазон регулировки мощности определяется типом электрода. Все настройки могут быть изменены с помощью кнопок на передней панели или посредством кнопки меню на педали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при регулировке настроек режима вывода.

6.4.3 Использование электродов VAPR с контролем температуры (TC)

- При подсоединении электрода VAPR TC, на генераторе автоматически установится режим контроля температуры. На дисплее отобразится настройка температуры по умолчанию и мощность коагуляции. Выходные характеристики вapoризации не применяются; нажатие желтой клавиши не приведет к какому-либо эффекту.
- Установленную температуру по умолчанию можно регулировать, используя желтые кнопки вверх/вниз. Подобным образом можно регулировать мощность высушивания, используя на генераторе синие кнопки вверх/вниз. Данные настройки также можно изменить посредством кнопки настройки меню.
- Регулировка мощности, температуры и режима может быть осуществлена только на не активированном генераторе.
- Во время активации установленная температура на дисплее поменяется на фактическую измеренную температуру наконечника.
- Система будет подавать мощность только до предела, указанного на дисплее. Требуемая установленная температура может быть не достигнута в условиях интенсивного потока в суставе. Если это происходит, увеличивайте понемногу мощность настроек по умолчанию до тех пор, пока не будет возможен правильный контроль температуры.
- Для удобства пользователя в режиме контроля температуры работает индикатор перегрева. В случае если температура измеряющего наконечника будет на 8°C больше, чем установленная температура, прозвучит слышимый сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Определенные условия могут моментально привести к температурным отклонениям и запустить индикатор перегрева. Как только срабатывает индикатор, сигнал будет звучать в течение как минимум одной секунды. Возможные причины:

1. Избыточная мощность, применяемая с низким потоком, или без потока раствора.
2. Недостаточно раствора вокруг наконечника.
3. Нестабильная хирургическая среда, чрезмерные изменения в расходе и/или объеме солевого раствора.
4. Неправильный оросительный раствор.

6.4.4 Регулировка громкости звука

Громкость активации звука может быть отрегулирована следующим образом:

- Нажмите и отпустите кнопку режим пока на дисплее не появится ГРОМКОСТЬ.
- Нажмите и отпустите кнопку вверх в разделе высушивание (синяя).
- Звук можно изменить если при выборе нажать нижнюю кнопку регулировки мощности высушивание (синяя).
- Нажмите и отпустите кнопку режим еще раз чтобы вернуть генератор в режим готовности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ознакомьтесь с двумя выходящими звуковыми сигналами для подтверждения выбора выходных характеристик, так как часто во время артроскопической операции бывает сложно увидеть клавиши активации на педали.

6.4.5 Замена электродов во время операции

Электрод может извлечь из рукоятки разблокировкой собранного соединения и вытягиванием электрода из рукоятки.

Как только электрод будет отсоединен, генератор автоматически перейдет в режим ожидания и на дисплее отобразится сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД».

Вставьте новый стерильный электрод способом, описанным выше. Если новый электрод имеет другие настройки по умолчанию по сравнению с предыдущим электродом, проверьте, что значения на дисплее соответствуют значениям, указанным на листке-вкладыше.

ПРИМЕЧАНИЕ

При переключении электрода VAPR со встроенной рукояткой, на генераторе отобразиться «ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ».

Если новый электрод имеет настройки по умолчанию, идентичные предыдущему электроду, перед сменой электрода генератор вернет настройки, отображенные ранее.

Выключение подачи питания на генератор сбрасывает все настроенные выходные характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время активации не вставляйте и не вынимайте электроды. Это может привести к травме или повреждению изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае сбоя подачи питания, или при выключении генератора при подсоединенном к нему электроду, когда будет восстановлена мощность, генератор настроится на самый низкий уровень мощности, 5 Ватт. Мощность можно увеличить с помощью кнопки вверх.

Рекомендации

- В случае если обстоятельства не предписывают действовать иным способом, используйте настройки мощности и режима электрода по умолчанию, что повысит безопасность пациента и пользователя.
- Удалите все образования ткани с электрода для того, чтобы сделать максимальным хирургический результат.
- Избегайте ненужной и длительной активации электрода, чтобы предотвратить перегрев.
- В случае уменьшения массы или вапоризации ткани, применяйте сильное давление, используя технику поступательного соскабливания поверхности. Избегайте зарывания электрода в ткань, т.к. это может увеличить образование продуктов распада.
- Скорость уменьшения массы ткани будет определяться выбором режима выходных характеристик, размером и типом электрода и применяемой техникой.
- При быстром уменьшении массы или вапоризации ткани можно ожидать, что ткань приобретет коричневый цвет. Это можно считать либо неактивированным электродом, либо абляцией, используя слабое давление прижатия во время активации.
- Если во время операции применяется больше, чем один тип электрода, генератор восстанавливает настройки по умолчанию, определенные для каждого типа электрода.
- Во время вапоризации ткани образуются пузыри, из-за которых может прерваться операция, т.к. они мешают обзору. Рекомендуется использовать систему управления жидкостью для предотвращения накопления и удаления пузырей с операционного поля, так же как и твердых продуктов вапоризации. Использование электродов со встроенным отсосом сводит к минимуму данные эффекты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время использования, избегайте скопления пузырей в суставной щели. Скопление пузырей вокруг рабочего наконечника электрода уменьшает производительность и может привести к перегреву, достаточному для повреждения соседних структур.

6.4.6 Применение отсасывающих электродов

Отсасывающие электроды предназначены для улучшения видимости места проведения операции, одновременно с этим способствуя удалению продуктов распада. Во избежание преждевременного засорения отсасывающих путей в данных устройствах:

- Закройте прижимной ролик зажима перед введением устройства в пациента.
- Откройте прижимной ролик зажима непосредственно перед активацией (абляцией).
- Закройте прижимной ролик зажима сразу после активации устройства (абляцией).
- Не следует открывать прижимной ролик зажима при изменении ткани или при запайке кровеносных сосудов (использование синей клавиши), т.к. всасывающий поток может непреднамеренно всосать ткани в устройство, что приведет к засорению.

В случае засоренных отсасывающих электродах активация изделия в физрастворе при максимальной мощности в течение нескольких секунд может восстановить отсасывающие пути.

6.4.7 После операции

После операции вам необходимо выполнить следующее:

- Извлеките электрод.
- Разберите электрод и рукоятку.
- Утилизируйте электроды VAPR для одноразового применения.
- Подготовьте рукоятку и кабель к обработке в паровом стерилизаторе.

ВАЖНО

Отсоединение электрода/рукоятки автоматически приведет генератор в режим ожидания «ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ». Генератор может быть оставлен в таком режиме в перерывах между использованием, но в конце рабочей сессии должен быть отключен от электропитания.

6.5 Процедуры очистки и стерилизации

Очистка генератора

Генераторы VAPR нельзя стерилизовать. Поверхности генератора можно чистить с помощью неабразивных чистящих средств. Не допускайте попадания жидкостей на соединения генератора.

Очистка педали

Педаль VAPR нельзя стерилизовать. Поверхности педали можно чистить с помощью детергентных и дезинфицирующих средств в соответствии со стандартными практиками лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует избегать применения сильнощелочных детергентов и чистящих средств, т.к. они могут повредить устройство.

Очистка и стерилизация рукоятки и кабеля VAPR

Рекомендуемая процедура очистки:

1. Удалите все грубые материалы (кровь, слизь, ткань), протирая рукоятку VAPR тканевой или марлевой салфеткой с мягким чистящим раствором или детергентом, растворяющим кровь.

ВАЖНО

Не погружайте в переработанные растворы. Не используйте абразивные чистящие средства. Это может привести к повреждению изделия.

2. Тщательно промойте в проточной воде.
3. Дайте рукоятке полностью высохнуть.
4. Удалите остатки моющих средств с водой влажной тканью.
5. Перед стерилизацией тщательно просушите устройство.

Рекомендуемая процедура стерилизации:

Проведите паровую стерилизацию принадлежности согласно рекомендациям ниже:

Цикл предвакуума при обертывании: 134-136 градусов Цельсия в течение 3-4 мин.

Время сушки может зависеть от типа материала обертывания.

Обратитесь к производителю стерилизатора за рекомендациями по временам сушки.

После любой стерилизации и процесса чистки проверьте аксессуары на предмет повреждений (например, смятие, растрескивание или деформация). В случае обнаружения повреждения, утилизируйте.

6.6 Периодическая проверка и техническое обслуживание

Производитель рекомендует проводить регулярную проверку генератора VAPR, чтобы обеспечить сохранение безопасности функционирования на протяжении всего срока службы. Следующая проверка безопасности должна проводиться не реже одного раза в год квалифицированным специалистом, который имеет соответствующую подготовку, знания и практический опыт для проведения подобных тестов.

- Проверьте генератор и педаль на предмет явных признаков механического повреждения или износа. Убедитесь, что корпус генератора не испорчен. Детали генератора или проводного переключателя не обслуживаются пользователем. Детали беспроводного переключателя не обслуживаются пользователем, за исключением батарей или крышки батарейного отсека.
- Убедитесь в присутствии маркировки на задней панели генератора и в ее читаемости, а также в разборчивости маркировки и символов на передней панели.
- Вытяните отсек с предохранителями основного впускного разъема и проверьте, что оба предохранителя не повреждены и соответствуют номинальному току и размыкающим характеристикам согласно маркировке на задней панели.
- Проверьте, что сопротивление между зажимом заземления основных впускных разъемов и корпусом генератора находится в пределах, определенных IEC 60601-1, или соответствующими национальными стандартами, смотря что применимо.
- Включите генератор и убедитесь, что процесс самодиагностики выполняется в нормальном режиме, что подтверждается сообщениями на дисплее передней панели. Убедитесь, что аварийный сигнал, предупреждающий индикатор передней панели и вакуумный флуоресцентный дисплей нормально функционируют с помощью последовательности проверочных действий пользователя, которые сопровождают запуск.
- Убедитесь, что ток утечки на землю корпуса находится в пределах для оборудования класса I согласно IEC 60601-1, или соответствующим национальным стандартам, смотря что применимо.
- Измерьте ток утечки на землю пациента и убедитесь, что он находится в пределах значений для оборудования типа CF согласно IEC 60601-1, или соответствующим национальным стандартам, смотря что применимо.
- Детали данных тестов следует записать в журнал учета эксплуатации оборудования с указанием даты проведения теста для будущего учета. В случае подозрения на неисправность устройства, обратитесь в службу поддержки клиентов компании ДеПью Майтек Инк.
- Проверьте на предмет повреждений пленку передней клавиатуры.

6.7 Символы ошибок и неисправностей, руководство по устранению неисправностей

6.7.1 Генератор (VAPR 3)

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ, ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Большая часть технических проблем отображается на дисплее генератора в виде символов ошибок и неисправностей.

- Символы ошибок указывают на сбой аксессуара или неисправность компонента генератора, что требует сервисного обслуживания оборудования. Данные символы указывают номер кода, который используется технической службой компании ДеПью Майтек, Инк. для диагностики причины неисправности системы.
- Символы неисправности указывают кратковременные неопасные события, которые могут быть исправлены путем перезагрузки системы.

СИМВОЛЫ ОШИБОК

Символ ошибки отображается двумя альтернативными сообщениями:

«ERROR XXX REF YYY» «ОШИБКА XXX ССЫЛКА YYY»
«INTERNAL FAILURE» «ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символы ошибки показывают сбой оборудования, который может быть опасным. Отсоедините все аксессуары и выключите генератор. Заново включите генератор, если самодиагностика завершится успешно и на дисплее появится сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ», значит неисправность, которая случилась с аксессуаром, устранена. Если самодиагностика будет неудовлетворительной, все функции будут заблокированы, в этом случае не стоит пытаться использовать генератор. Для поддержки обратитесь в службу поддержки клиента компании ДеПью Майтек, Инк.

СИМВОЛЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Символ неисправности отображается двумя альтернативными сообщениями:

«FAULT XXX REF YYY» «НЕИСПРАВНОСТЬ XXX ССЫЛКА YYY»
«TEXTUAL MESSAGE» «ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ»

где «ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ» относится к типу неисправности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед осуществлением перезагрузки, не забудьте записать код неисправности для отчета для передачи данной информации в службу поддержки.

Перезагрузите генератор одним из двух способов:

- 1 Нажмите и отпустите кнопку РЕЖИМ один раз,
ИЛИ

- 2 Нажмите и отпустите кнопку меню/сброс (ТОЛЬКО)

Если это не помогает устранить проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов компании ДеПью Майтек, Инк.

Список символов неисправностей и их описание приводится ниже:

В системе VAPR нет применяемых тревог, заданных пользователем.

В системе VAPR нет распределенных тревог.

В системе VAPR нет возможности отключить или уменьшить уровень громкости тревог.

Все условия тревог, вызванные системой VAPR, являются НИЗКО ПРИОРИТЕТНЫМИ техническими тревогами согласно IEC60601-1-8, таблица 1.

Звуковые сигналы тревоги соответствуют требованиям IEC 60601-2-2:2009.

Описание тревоги термисторного электрода

Короткозамкнутый старт: 500 Гц для 75 мс, повторяющийся 5 раз с интервалом 75 мс

Короткозамкнутый конец: 500 Гц для 130 мс, повторяющийся 3 раза с интервалом 130 мс

Повышенная температура наконечника: 800 Гц для 110 мс, повторяющийся 500 Гц для 110 мс при возникновении состоянии

Описание тревоги нетермисторного электрода.

Замыкание 65 мс при 800 Гц повторяющийся 65 мс при 500 Гц при возникновении состояния и нажатой педали.

Символ неисправности	Ссылка	Описание
100	10	Неисправность программного обеспечения
100	11	Неисправность сигнатуры ПЗУ
100	12	Неисправность энергонезависимой памяти
100	13	Неисправность памяти
100	14	Неисправность энергоблока при включении
100	15	Неисправность энергоблока при выключении
200	10	ШИМ-сигнал: замыкание на питающий провод
200	11	ШИМ-сигнал: замыкание на землю
200	12	Сигнал генератора главных импульсов: замыкание на питающий провод
200	13	Сигнал генератора главных импульсов: замыкание на землю
200	14	Константная неисправность «1» энергии
200	15	IOUT константная неисправность «1»
200	16	Сигнал FOOT: замыкание на питающий провод
200	17	Сигнал FOOT: замыкание на землю
200	18	Сигнал CUT/COAG: константная неисправность «1»
200	19	Сигнал CUT/COAG: константная неисправность «0»
200	20	Ошибка сигнала CLAMP (выход DAC)

Инструкция по эксплуатации
Система VAPR для артроскопической хирургии с принадлежностями

200	21	Ошибка сигнала BOOST (выход DAC)
200	22	Ошибка сигнала PEAKSET
200	23	Ошибка сигнала PEAK: константная неисправность «1»
200	24	Ошибка сигнала RF_DET: константная неисправность «0»
200	25	Ошибка сигнала OVERDOSE: константная неисправность «1»
200	26	Ошибка сигнала ENERGY: константная неисправность «0»
200	27	Ошибка реле напряжения в сети
200	28	Не работает температурный контроль
200	29	Не работает уровень звукового сигнала
Символ неисправности	Ссылка	Описание
200	30	Неисправность диагностической схемы
200	31	Ошибка сигнала CURRLIM
200	32	Electrode temperature measurement malfunction
300	10	Внутренний перегрев
300	11	Ошибка излишнего напряжения на ВЧ-выводе
300	12	Напряжение на входе за пределами заданных технических требований: низкое
300	13	Напряжение на входе за пределами заданных технических требований: высокое
300	14	Короткое замыкание биполярного выхода
300	16	Нет возможности контролировать температуру электрода
300	20	Подключен неподдерживаемый электрод
400	10	Застряла синяя клавиша педали
400	11	Застряла желтая клавиша педали
400	12	Зарезервировано для застревания синей кнопки для ручного переключателя
400	13	Зарезервировано для застревания желтой кнопки для ручного переключателя
400	14	Неисправность устройства опознавания электрода
400	15	Застряла желтая кнопка ВВЕРХ на передней панели
400	16	Застряла желтая кнопка ВНИЗ на передней панели
400	17	Застряла синяя кнопка ВВЕРХ на передней панели
400	18	Застряла синяя кнопка ВНИЗ на передней панели
400	19	Застряла кнопка РЕЖИМ на передней панели
400	20	Зарезервировано для прерывистого ключа активизации
400	21	Разомкнутая цепь термистора электрода - частоты 11/13
400	22	Короткое замыкание термистора электрода - частоты 11/13
400	23	Нерабочий резистор ID - частота 12
500	13	Возможное замыкание платы (PWM)
500	14	Возможное замыкание платы (SYNC)
500	16	Возможное замыкание платы (FOOT CUT/COAG)

Вышеуказанные неисправности определяются и сообщаются в течение 1 секунды с с возникновения за исключением сигнала 400-14 который занимает до 1 минуты. Этот код неисправности сообщает о неисправности устройства опознавания электрода. Это также

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Следующее руководство по устранению неисправностей описывает потенциальные проблемы, которые могут возникнуть, и рекомендуемые решения. Если рекомендуемые действия не решают проблему, обратитесь в службу технической поддержки.

Неисправность	Рекомендация/Решение
Нет выходной мощности	Проверьте соединения кабеля рукоятки. Проверьте соединение электрода. Обратитесь в службу технической поддержки
Генератор перезапускается во время активации (символ неисправности 100.10)	Убедитесь в отсутствии контакта с другим оборудованием во время активации. Проверьте заземление генератора. Проверьте целостность электрода.
Горит индикатор неисправности	Проверьте список кодов ошибок для соответствующей неисправности.
Невозможно активировать генератор	Проверьте педаль на предмет повреждения. Убедитесь, что подсоединена правильная педаль. Убедитесь, что используется правильно сопряженная беспроводная ножная педаль. Проверьте соединение зонда ручного управления. Убедитесь, что выбрано правильное устройство активации.
Сигнал тревоги слишком громкий или слишком тихий.	Настройте громкость. Генератор помнит последние применяемые настройки громкости.

Инструкция по эксплуатации
Система VAPR для артроскопической хирургии с принадлежностями

На дисплее генератора отсутствует отображение	Если неисправность сохраняется, обратитесь за помощью к квалифицированному сервисному инженеру. Проверьте входные предохранители, замените на правильный тип. Обратитесь в службу поддержки клиента, если неисправность сохраняется.
На генераторе отображается сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ» при вставленном кабеле рукоятки	Извлеките разъем и проверьте контакты на предмет повреждения. Убедитесь, что разъем полностью вставлен. Проверьте кабель на предмет повреждения.
На генераторе отображается сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД» при вставленном электроде	Убедитесь, что контакты разъема чистые сухие и неповрежденные. Проверьте целостность электрода. Убедитесь, что используются только электроды, одобренные компанией ДеПью Майтек, Инк.
Генератор перегревается (Символ неисправности 300.10)	Убедитесь, что температура окружающей среды в пределах рабочих условий. Дайте генератору остыть перед повторным использованием. Убедитесь в наличии вокруг генератора достаточной вентиляции.
Неисправность	Рекомендация/Решение
Неисправность аксессуара (символ неисправности 300.14 или 300. 21)	Во время активации может быть контакт с другим оборудованием, эндоскопом или т.п. Обратите внимание, что это может произойти при активации в непосредственной близости с другими инструментами. Извлеките электрод из сустава и проверьте аксессуары на предмет повреждений. Перед тем, как перейти к операции, проверьте аксессуары активацией электрода, погруженного в стерильную оросительную жидкость, содержащуюся в чаше или в чем-то подобном, расположенной на удалении от пациента. Если неисправность повторяется, первым делом замените электрод и выполните проверку вышеуказанным способом. Если неисправность повторяется, замените рукоятку и выполните проверку вышеуказанным способом. Если неисправность повторяется, обратитесь в службу поддержки клиента компании ДеПью Майтек, Инк.
Выход закорочен	При работе в полости сустава наконечник электрода может войти в контакт с металлическим инструментом, расположенным близко к месту проведения операции. В качестве меры безопасности, генератор немедленно прекратит активацию и покажет предупреждающее сообщение с коротким звуковым сигналом. В случае какого-либо замыкания, извлеките электрод из сустава и проверьте аксессуары на предмет повреждений. Если ножная педаль остается в нажатом состоянии, активация заново автоматически запустится через короткий промежуток времени. В случае электродов ТС неисправность «выход закорочен» может быть сброшена отпусанием СИНЕЙ клавиши, в этом случае активация не запустится автоматически, если ножную педаль оставить нажатой. Перед тем, как перейти к операции, проверьте аксессуары активацией электрода, погруженного в стерильную оросительную жидкость, содержащуюся в чаше или в чем-то подобном, расположенной на удалении от пациента. Если неисправность повторяется, первым делом замените электрод и выполните проверку вышеуказанным способом. Если неисправность повторяется, замените рукоятку и выполните проверку вышеуказанным способом. Не используйте аксессуар, который постоянно выдает неисправность. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки ДеПью Майтек и не используйте данный аксессуар.
Невозможно достичь температуры	Режим температурного контроля доступен только при подсоединении соответствующего электрода ТС.
Генератор отображает «НЕПОДДЕРЖИВАЕМЫЙ ТИП» после того как вставили электрод	Обратитесь в службу поддержки чтобы обсудить возможность обновления на новую модель генератора.

6.7.1 Генератор (VAPR VUE)

Объяснение символов ошибок и неисправностей, восстановление работоспособности

Большая часть технических проблем отображается на дисплее генератора в виде символов ошибок и неисправностей. Система VAPR постоянно выполняет самодиагностику для обеспечения правильной работы. Коды неисправностей выводятся пользователю, основываясь на времени и анализе данной самодиагностики.

- Символы ошибок указывают на сбой аксессуара или неисправность компонента генератора, что требует сервисного обслуживания оборудования. Данные символы указывают номер кода, который используется технической службой компании ДеПью Майтек, Инк. для диагностики причины неисправности системы.
- Символы неисправности указывают кратковременные неопасные события, которые могут быть исправлены путем перезагрузки системы.

Символы ошибок

Символ ошибки отображается так:

		I	N	T	E	R	N	A	L		F	A	I	L	U	R	E		
					E	r	r	o	r		c	o	d	e					
					x	x	x		R	e	f		x	x					

Сообщение на дисплее: внутренняя неисправность, код ошибки, xxx ссылка xx

Символы неисправностей

Символ неисправности отображается так:

		T	E	X	T	U	A	L		M	E	S	S	A	G	E			
					F	a	u	l	t		c	o	d	e					
					x	x	x		R	e	f		x	x					

Сообщение на дисплее: текстовое сообщение, код неисправности, xxx ссылка xx

где ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ относится к типу неисправности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символы ошибки показывают сбой оборудования, который может быть опасным. Отсоедините все аксессуары и выключите генератор. Заново включите генератор, если самодиагностика завершится успешно и на дисплее появится сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ИНСТРУМЕНТ», значит неисправность, которая случилась с аксессуаром, устранена. Если самодиагностика будет неудовлетворительной, все функции будут заблокированы, в этом случае не стоит пытаться использовать генератор. Для поддержки обратитесь в службу поддержки клиента компании ДеПью Майтек, Инк.

Восстановление - перезагрузка неисправностей и ошибок генератора

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед осуществлением перезагрузки, не забудьте записать код неисправности/ошибки для отчета для передачи данной информации в службу поддержки.

Перезагрузите генератор одним из двух способов:

- НАЖАТИЕМ КНОПКИ РЕЖИМ
- Нажмите и отпустите кнопку РЕЖИМ один раз, ИЛИ
- ОТКЛЮЧЕНИЕМ ПРИБОРА И ПОВТОРНЫМ ВКЛЮЧЕНИЕМ ПИТАНИЯ
- Нажмите дважды кнопку переключателя сети вкл/выкл для повторного включения питания.

Если это не помогает устранить проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов компании ДеПью Майтек, Инк.

Тревоги

Тревоги в порядке приоритета указаны ниже.

Тип неисправности	Описание	Тип тревоги
[F]	Критическая ошибка. Пользователь может перезагрузить генератор	Фиксированный
[AF]	Автоматическая критическая ошибка. Генератор автоматически перезагрузится при устранении условий, вызвавших ошибку.	Нефиксированный
[R]	Исправимая ошибка. Пользователь может перезагрузить генератор и войти в режим готовности, если разрешено.	Фиксированный
[SOFT]	Безопасная ошибка. Устройство автоматически восстановится и продолжит работу в нормальном режиме при устранении условий, вызвавших ошибку. Для некоторых неисправностей пользователю может потребоваться подтвердить неисправность, прежде чем продолжить работу.	Нефиксированный

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксированный сигнал опасности будет продолжать подаваться до тех пор, пока его не остановит специальное действие оператора.
- Подача нефиксированного сигнала опасности автоматически прекратиться при устранении причины тревоги.

Коды ошибок сгруппированы следующим образом:

Код ошибки	Описание
100-199	Аварийное завершение программы, отказ памяти
200-299	Отказ оборудования (внутренний)
300-399	Ошибка дозирования, перегрев
400-499	Ошибка пользователя или неисправность оборудования
500-599	Зарезервировано для диагностики производителем/инженером

- Все условия тревог, вызванные системой VAPR VUE, являются НИЗКО ПРИОРИТЕТНЫМИ техническими тревогами согласно IEC60601-1-8, таблица 1.
- В системе VAPR VUE нет применяемых тревог, заданных пользователем.
- В системе VAPR VUE нет распределенных тревог.
- В системе VAPR VUE нет возможности отключить или уменьшить уровень громкости тревог.
- Звуковые сигналы тревоги соответствуют требованиям IEC 60601-2-2:2009.

Звуки тревог для 4 типов неисправностей следующие:

Тип неисправности	Описание тревоги
[F]	Звук 2 кГц продолжительностью 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс, бесконечно.
[AF]	Звук 2 кГц продолжительностью 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс, бесконечно.
[R]	Звук 2 кГц продолжительностью 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс, бесконечно.
[SOFT]	Звук 2 кГц продолжительностью 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс, бесконечно.

Список кодов ошибок представлен в следующей таблице:

Ошибка Код	Ссылка	Текстовая строка на дисплее	Тип	Описание
100	10	ПЕРЕЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ	[R]	Неисправность работы программного обеспечения (перезагрузка устройства слежения)
100	11	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Несовпадение контрольной суммы ПЗУ
100	12	СБОЙ НАСТРОЕК	[R]	Энергонезависимая память повреждена или не инициализирована
100	13-16	Зарезервировано	—	—
100	17	ПЕРЕЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ	[R]	Неисправность работы программного обеспечения
100	18	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Непрерывная синхронизация тестирования
100	19	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Синхронизация фоновой петли
100	20	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Событие состояния, превышение
100	21	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Событие пользователя, превышение
100	22	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Событие дисплея, превышение
100	23	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Событие генератора сигналов, превышение
100	24	Зарезервировано	—	—
100	25	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Переполнение очереди отслеживающего приемника RS232
100	26	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Переполнение очереди отслеживающего передатчика RS232
100	27	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Сбой связи идентификационной платы
100	28	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Сбой ядра центрального процессора - указывает на неисправность с ядром процессора или с одним из его встроенных периферийных устройств.
200	10	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	ШИМ-сигнал : замыкание на питающий провод
200	11	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	ШИМ-сигнал : замыкание на землю
200	12-13	Не используется	—	—
200	14	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Константный высокий уровень питания
200	15-19	Зарезервировано	—	—
200	20	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Ошибка сигнала ЗАЖИМ (DAS выход)
200	21	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Ошибка сигнала НАДДУВ (DAS выход)
200	22-24	Зарезервировано	—	—
200	25	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Ошибка сигнала ПЕРЕДОЗИРОВКА : постоянно ВКЛ
200	26	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Ошибка сигнала ПИТАНИЕ : константный низкий уровень
200	27	Зарезервировано	—	Зарезервировано для обнаружения аудио неисправности
200	28	Прогревание	[SOFT]	Генератор слишком холодный
200	29	Зарезервировано	—	Зарезервировано для обнаружения аудио неисправности
200	30	Зарезервировано	—	—
200	31-32	Зарезервировано	—	—
200	33	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Ошибка сигнала BUSVOLTS (аналоговый выход)
200	34	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неправильно установленная РК-RF плата
200	35-36	Зарезервировано	—	—
200	37	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Приемное устройство специального назначения зависло в активном состоянии
200	38	Зарезервировано	—	—

Инструкция по эксплуатации
Система VAPR для артроскопической хирургии с принадлежностями

200	39	ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СЕТЬ ПИТАНИЯ	[R]	Входные характеристики электросети за пределами допустимых значений
200	40	—	—	—
200	41	Не используется	—	—
200	42	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность термистора POST центрального процессора
200	43	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность POST центрального процессора
200	44	Оперативная память	[R]	Сбой тестирования оперативной памяти [POST проверка]
200	45	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность кристалла [POST проверка]
200	46	Зарезервировано	—	—
200	47	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность аналоговой ссылки [POST проверка]
Ошибка Код	Ссылка	Текстовая строка на дисплее	Тип	Описание
200	48	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность НАСТРОЙКА_ЗАЖИМА [POST проверка]
200	49	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность НАСТРОЙКА_НАДДУВА [POST проверка]
200	50	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность НАСТРОЙКА_CURRLIM [POST проверка]
200	51	Зарезервировано	—	—
200	52	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность COAG_ОБРЕЗКА [POST проверка]
200	53-55	Зарезервировано	—	—
200	56	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность НЕТ_РАДИОЧАСТОТЫ [POST проверка]
200	57-64	Зарезервировано	—	—
200	65	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[R]	Неисправность RFBUS_VOLTS [POST проверка]
200	66	Зарезервировано	—	—
200	67	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность PSU_СТАТУС [POST проверка]
200	68	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[R]	Неисправность входящего электропитания [POST проверка]
200	69	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность ПЕРЕДОЗИРОВКА [POST проверка]
200	70	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность ШИМ-сигнал замыкание на землю [POST проверка]
200	71	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность контура идентификации CAL [POST проверка]
200	72	Зарезервировано	—	Зарезервировано
200	73	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность CURRLIM [POST проверка]
200	74	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность VOLTLM [POST проверка]
200	75	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность УСТОЙСТВО СПЕЦИАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ_АКТИВНО [POST проверка]
200	76	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность VCC_ANA_DIV_2 [POST проверка]
200	77	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность 12 В [POST проверка]
200	78	Зарезервировано	—	нет данных
200	79	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность PK-RF термистора [POST проверка]
200	80-81	Зарезервировано	—	нет данных
200	82	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность АНАЛОГОВАЯ_ССЫЛКА
200	83	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность VCC_ANA_DIV_2
200	84	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность 12 В
200	85-86	Зарезервировано	—	Зарезервировано
200	87	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность PSU_СТАТУС
200	88-89	Зарезервировано	—	Зарезервировано
200	90	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Неисправность НАСТРОЙКА_CURRLIM
200	91-92	Зарезервировано	—	нет данных
200	93	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Внешнее устройство слежение неспособно перезагрузить ЦП
200	94	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Внутреннее устройство слежение неспособно перезагрузить ЦП
300	10	ЗАЩИТНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПРИ ПЕРЕГРЕВЕ	[R]	Внутренний перегрев
300	11	Зарезервировано	—	Зарезервировано
300	12	ВНУТРЕННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Перегрев PK-RF платы

Инструкция по эксплуатации
Система VAPR для артроскопической хирургии с принадлежностями

300	13	ИЗБЫТОЧНАЯ ТЕМПЕРАТУРА НАКОНЕЧНИКА	[SOFT]	Температура наконечника превышает на 8°C установочную температуру при термическом алгоритме управления
300	14	зависит от инструмента - смотрите ошибки замыкания в таблице R10.1.X.20>	[SOFT]	Ошибка аксессуара : избыточный радиочастотный ток на выходе
300	15-20	Зарезервировано	—	Выход закорочен - текст ошибки и взаимодействие пользователя с системой зависит от инструмента.
300	21	зависит от инструмента - смотрите ошибки замыкания в таблице R10.1.X.20>	[SOFT]	нет данных
300	23	ОШИБКА ИНСТРУМЕНТА	[R]	Ошибка аксессуара SP : избыточный радиочастотный ток на выходе
300	24	ОШИБКА ИНСТРУМЕНТА	[R]	Выход закорочен - текст ошибки и взаимодействие пользователя с системой зависит от инструмента.
400	10	ВНУТРЕННЯЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Термистор инструмента - незамкнутая цепь
400	11	ВНУТРЕННЯЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Термистор инструмента - замкнутая цепь
400	12	ВНУТРЕННЯЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Зависание сигнала активации коагуляции
400	14	ВНУТРЕННЯЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	[F]	Зависание сигнала активации обрезки
400	15	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Зависание сигнала активации режима
400	16	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Неисправность цепи идентификации электрода
400	17	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Передняя панель: Зависание кнопки ОБРЕЗКА (левая) ВВЕРХ
400	18	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Передняя панель: Зависание кнопки ОБРЕЗКА (левая) ВНИЗ
400	19	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Передняя панель : зависание синей кнопки (правой) ВВЕРХ
400	20	Зарезервировано	—	Передняя панель:
400	21-24	Зарезервировано	—	Зависание синей кнопки (правая) ВНИЗ
400	25	Время тестирования вышло. Извлеките провод питания	[SOFT]	Время тестирования вышло. Уведомляет пользователя о том, что выделенное время истекло. Подача радиочастоты начнется только после повторного включения питания.
400	26	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Передняя панель: Зависание громкость ВВЕРХ
400	27	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Передняя панель: Зависание громкость ВНИЗ
400	28	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Передняя панель:
400	29	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Зависание кнопки активации педали
400	30	ЗАВИСАНИЕ КНОПКИ	[R]	Передняя панель:
500	10	Зарезервировано	—	Зависание кнопки активации педали
600	20	ЗАВИСАНИЕ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ	[AF]	Передняя панель:
600	21	ЗАВИСАНИЕ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ	[AF]	Зависание кнопки активации ручного переключателя
600	22	ЗАВИСАНИЕ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ	[AF]	нет данных
600	23	ЗАВИСАНИЕ РУЧНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ	[AF]	Зависание обрезки ножным переключателем
600	24	ЗАВИСАНИЕ РУЧНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ	[AF]	Зависание входящего сигнала активации. Зависание обрезки ручным переключателем, ножным проводным/беспроводным переключателем или кнопки коагуляции/педали.

Указанные выше неисправности определяются и сообщаются в течение 1 с с момента возникновения, за исключением тревоги 400-14, которая может занять время до 1 мин. Данный код неисправности сообщает неисправность в контуре идентификации электрода. Это также проверяется при включении питания, после чего неисправность определяется и сообщается сразу же (200-71).

Руководство по устранению неисправностей

Следующее руководство по устранению неисправностей описывает потенциальные проблемы, которые могут возникнуть, и рекомендуемые решения. Если рекомендуемые действия не решают проблему, обратитесь в службу технической поддержки.

Неисправность	Рекомендация/Решение
Нет выходной мощности	Проверьте соединения кабеля рукоятки. Проверьте соединение электрода. Обратитесь в службу технической поддержки

Инструкция по эксплуатации
Система VAPR для артроскопической хирургии с принадлежностями

Генератор перезапускается во время активации (символ неисправности 100.10)	Убедитесь в отсутствии контакта с другим оборудованием во время активации. Проверьте заземление генератора. Проверьте целостность электрода.
Горит индикатор неисправности	Проверьте список кодов ошибок для соответствующей неисправности.
Невозможно активировать генератор	Проверьте педаль на предмет повреждения. Убедитесь, что подсоединен правильная ножная педаль. Убедитесь, что используется правильная педаль. Проверьте соединение зонда ручного управления. Убедитесь, что выбрано правильное устройство активации.
Сигнал тревоги слишком громкий или слишком тихий.	Настройте громкость. Генератор помнит последние применяемые настройки громкости.
На дисплее генератора отсутствует отображение	Если неисправность сохраняется, обратитесь за помощью к квалифицированному сервисному инженеру. Проверьте входные предохранители, замените на правильный тип. Обратитесь в службу поддержки клиента, если неисправность сохраняется.
На генераторе отображается сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ИНСТРУМЕНТ» при вставленном кабеле рукоятки	Извлеките разъем и проверьте контакты на предмет повреждения. Убедитесь, что разъем полностью вставлен. Проверьте кабель на предмет повреждения.
На генераторе отображается сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД» при вставленном электроде	Убедитесь, что контакты разъема чистые сухие и неповрежденные. Проверьте целостность электрода. Убедитесь, что используются только электроды, одобренные компанией ДеПью Майтек, Инк.
Генератор перегревается (Символ неисправности 300.10)	Убедитесь, что температура окружающей среды в пределах рабочих условий. Дайте генератору остыть перед повторным использованием. Убедитесь в наличии вокруг генератора достаточной вентиляции.
Неисправность аксессуара (символ неисправности 300.14 или 300. 21)	Во время активации может быть контакт с другим оборудованием, эндоскопом или т.п. Обратите внимание, что это может произойти при активации в непосредственной близости с другими инструментами. Извлеките электрод из сустава и проверьте аксессуары на предмет повреждений. Перед тем, как перейти к операции, проверьте аксессуары активацией электрода, погруженного в стерильную оросительную жидкость, содержащуюся в чаше или в чем-то подобном, расположенной на удалении от пациента. Если неисправность повторяется, первым делом замените электрод и выполните проверку вышеуказанным способом. Если неисправность повторяется, замените рукоятку и выполните проверку вышеуказанным способом. Если неисправность повторяется, обратитесь в службу поддержки клиента компании ДеПью Майтек, Инк.
Выход закорочен	При работе в полости сустава наконечник электрода может войти в контакт с металлическим инструментом, расположенным близко к месту проведения операции. В качестве меры безопасности, генератор немедленно прекратит активацию и покажет предупреждающее сообщение с коротким звуковым сигналом. В случае какого-либо замыкания, извлеките электрод из сустава и проверьте аксессуары на предмет повреждений. Если ножная педаль остается в нажатом состоянии, активация заново автоматически запустится через короткий промежуток времени. В случае электродов ТС неисправность «выход закорочен» может быть сброшена отпусканием СИНЕЙ клавиши, в этом случае активация не запустится автоматически, если ножную педаль оставить нажатой. Перед тем, как перейти к операции, проверьте аксессуары активацией электрода, погруженного в стерильную оросительную жидкость, содержащуюся в чаше или в чем-то подобном, расположенной на удалении от пациента. Если неисправность повторяется, первым делом замените электрод и выполните проверку вышеуказанным способом. Если неисправность повторяется, замените рукоятку и выполните проверку вышеуказанным способом. Не используйте аксессуар, который постоянно выдает неисправность. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки ДеПью Майтек и не используйте данный аксессуар.
Невозможно достичь температуры	Режим температурного контроля доступен только при подсоединении соответствующего электрода ТС.
Неработающая проводная педаль	Убедитесь, что в качестве источника активации не выбран пульт управления или беспроводная ножная педаль.
Неработающий пульт управления	Убедитесь, что в качестве источника активации не выбрана проводная или беспроводная ножная педаль.
Неработающая беспроводная ножная педаль	Убедитесь, что в качестве источника активации не выбран пульт управления или проводная ножная педаль. Проверьте, что беспроводная педаль правильно сопряжена с генератором.

6.8 Переработка и утилизация

VAPR с истекшим сроком хранения не пригодна для использования и должна быть утилизирована. Может утилизироваться как бытовые отходы.

VAPR, которая была извлечена из индивидуальной упаковки, но не была использована по назначению, должна быть утилизирована. Может быть утилизирована как бытовые отходы.

VAPR, которая контактировала с биологическими жидкостями, может представлять эпидемиологическую опасность и должна быть утилизирована или уничтожена с соблюдением соответствующих мер.

7 Гарантия

Компания ДеПью Майтек, Инк гарантирует, что изделия не содержат дефектов ни в материалах, ни в качестве изготовления, в течение гарантийного периода для определенного изделия, начиная с даты выставления счета-фактуры.

Обратитесь к вашему представителю компании ДеПью Майтек, Инк. за точной информацией по гарантии на изделие.

Компания ДеПью Майтек, Инк. предлагает ускоренные услуги программы замены изделий для сведения к минимуму простоев в вашей операционной. Для номера разрешения на возврат или для дополнительной информации по этой программе позвоните в службу поддержки клиентов компании ДеПью Майтек, Инк. по номеру +1 (800) 382-4682 и выберите опцию 5 в США, или обратитесь к уполномоченному представителю производителя (изготовителя): ООО "Джонсон & Джонсон", Россия, 121614 г. Москва, ул. Крылатская, д.17, к.2, тел.+7 495 580 77 77

<Печать штата Мэриленд: «Scuto bonæ voluntatis tuæ coronastinos»; 1632»>

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря Штата

Настоящий апостиль не предназначен для использования где-либо на территории Соединенных Штатов Америки, её территориях или владениях.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он выдан.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Барбарой Х. Майклджон**
3. Выступающей в качестве **Секретаря Окружного суда, округ Монтгомери**
4. Скреплен печатью/штампом **Окружного суда, округ Монтгомери**

Удостоверено:

5. В г. Аннаполис, Мэриленд
6. **14 ноября 2016 г.**
7. Секретарем штата Мэриленд
8. За № **415186**

9. Печать

10. Подпись

<Круглая рельефная гербовая печать:
Печать Офиса Секретаря штата * Мэриленд *>

< подписано >
Секретарь штата

Штат Мэриленд, Округ Монтгомери, Высший Суд

В офисе Секретаря окружного суда, округ Монтгомери

Я, Барбара Х. Майклджон, Секретарь окружного суда, округ Монтгомери, Мэриленд, являющегося судом письменного производства, настоящим удостоверяю, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ является назначенным, квалифицированным и наделённым соответствующими полномочиями нотариусом с 16 июня 2014 г.

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю свою
подпись и печать окружного суда (округ Монтгомери)
сегодня, 10 ноября 2016 г.

<подписано>

Барбара Х. Майклджон

Секретарь окружного суда, округ Монтгомери

<Круглая рельефная гербовая печать: Окружной суд, округ Монтгомери>

LIC9 20160902

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери:

Настоящим я, Блейк Барч, заявляю, что, по имеющимся у меня сведениям и по моему убеждению, прилагаемый документ удовлетворяет необходимым требованиям.

Лицо с правом подписи <подписано>
Блейк Барч

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ в присутствии меня, нотариуса штата Мэриленд,
сегодня 10 ноября 2016 года

<подписано>
Динна Кенканасари

Нотариус штата Мэриленд

Срок действия моей лицензии истекает 30 мая 2018 г.

ДеПью Синтез
МАЙТЕК СПОРТС МЕДИСИН
Группа компаний «Джонсон & Джонсон»

Письмо-заявление

В качестве ответственного представителя компании «ДеПью Майтек, Инк.», я, Джон Муганга, настоящим удостоверяю и свидетельствую, что прилагаемый документ является точной, верной и неизменённой копией оригинала документа.

<подписано>

8 ноября 2016 года

Джон Муганга

Дата

Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

Сегодня, 8 ноября 2016 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Джон Муганга, который подтвердил на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ним), что является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ, и заявил под присягой или торжественно заявил, что, по имеющимся у него сведениям и по его убеждению, содержание документа является верным и точным.

<подписано>

Нотариус

**<Штамп: ЛИНН Н. МАККОРМАК
Нотариус
Содружество Массачусетс
Срок действия моей лицензии истекает
26 ноября 2021 г. >**

325 Парاماунт Драйв, Райнхем, Массачусетс, 02767 США
Телефон: + 1.508.880.8100 Факс: + 1.508.977.6409

<Логотип: ДеПью Майтек>

Компания «Джонсон & Джонсон»

<Штамп: ДеПью Майтек, Инк.
325 Парамаунт Драйв
Райнхам, Массачусетс, 02767
США>

Печать

УТВЕРЖДАЮ

«ДеПью Майтек, Инк.»
(Организация)

325 Парамаунт Драйв

Райнхам, Массачусетс 02767, США
(Адрес)

Специалист отдела нормативно-
правового регулирования
(занимаемая должность)

Муганга
(ФИО)

8 ноября 2016 г.
(Дата «дд.мм.гггг»)

<подписано>
(подпись)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система VAPR для артроскопических вмешательств

ПОДПИСЬ

Переводчик _____ Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-10313

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(-а,-ов).

Нотариус

14 ДЕК 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа,
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 10-10313
Взыскано по тарифу 630 руб.
Нотариус

