



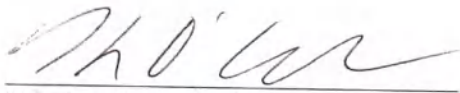
5 Carlisle Road
Westford, MA 01886
www.cynosure.com
t 978 256 4200
t 800 886 2966
f 978 256 6556

LETTER OF CERTIFICATION

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

I, Kevin O'Connell, in my capacity as the Senior Director, Regulatory Affairs, of Cynosure, LLC., located at 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886(USA, hereby certify the accuracy and veracity of Instruction for Use for medical device Radiofrequency Electrosurgical and Cosmetological unit Pelleve S5 -EC in composition, translated into Russian. This document has been elaborated as a part of the Registration Dossier to be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) of Russian Federation.

We consider all information contained in this submission as confidential and to handle it as such.



Kevin O'Connell,
Senior Director, Regulatory Affairs
Cynosure, LLC

The Commonwealth of Massachusetts

On this 18th day of October, 2019
before me, the undersigned notary public, Kevin O'Connell
personally appeared, proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were
MA Driver's License, to be the person whose name is
signed on the preceding or attached document, and acknowledged
to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.



Kristin L. Smith
KRISTIN L. SMITH, Notary Public
My Commission Expires March 6, 2026



АППАРАТ ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ В СОСТАВЕ

PELLEVE S5 - IEC



Производство Cynosure, LLC.

www.surgitron.ru
www.pelleve.ru

ОДЕРЖАНИЕ

I.	Введение	2
I.1.	Принцип действия	2
I.2.	Преимущества радиочастотной электрохирургии	2
II.	Назначение аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе	3
II.1.	Описание	3
II.2.	Области применения	3
II.3.	Условия применения	4
II.4.	Показания к применению	4
II.5.	Противопоказания	4
II.6.	Возможные побочные действия	5
II.7.	Состав поставки	5
III.	Элементы управления аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC	6
III.1.	Описание элементов управления передней панели аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC	6
III.2.	Описание элементов управления задней панели аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC	12
III.3.	Расшифровка маркировки, условных обозначений, символов и надписей	14
III.4.	Элементы управления режимами аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC	16
IV.	Правила безопасности и меры предосторожности	17
IV.1.	Общие положения	17
IV.2.	Горючая среда	18
IV.3.	Правила работы с нейтральным (пассивным) электродом с кабелем	19
IV.4.	Меры предосторожности	19
V.	Эксплуатация аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC	20
V.1.	Подготовка аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC к работе	20
V.2.	Определение оптимальной техники и выбор рабочих режимов для различных манипуляций	21
V.3.	Предоперационная тренировка	26
V.4.	Рекомендации по работе с аппаратом для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC	27
VI.	Уход, очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата и комплектующих	31
VI.1.	Очистка и дезинфекция аппарата	31
VI.2.	Уход за монополярными и биполярными электродами многоразового использования	31
VI.3.	Уход за монополярными и биполярными наконечниками-держателями и нейтральным (пассивным) электродом с кабелем многоразового использования	35
VII.	Инструкция по замене плавких предохранителей	37
VIII.	Техническое обслуживание и ремонт	38
VIII.1.	Общие указания	38
VIII.2.	Меры безопасности	38
VIII.3.	Техническое обслуживание	39
VIII.4.	Устранение неисправностей в аппарате	40
VIII.5.	Текущий ремонт	41
IX.	Коды ошибок	41
X.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	42
XI.	Порядок утилизации и уничтожения	42
XII.	Гарантийные обязательства	42
XIII.	Технические характеристики	43
XIII.1.	Классификация	43
XIII.2.	Размеры и вес	44
XIII.3.	Входные номинальные параметры	44
XIII.4.	Выходные характеристики	44
XIII.5.	Отношение выходной мощности к цифровым настройкам	45
XIII.6.	Электромагнитная совместимость аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC	47
XIV.	Перечень гармонизированных стандартов и норм, использованных при проектировании и изготовлении медицинского изделия "Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии "Pelleve S5 - IEC" в составе	49
XV.	Уполномоченный представитель производителя	50

ВВЕДЕНИЕ

1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Радиочастотная электрохирургия — это атравматичный метод разреза и коагуляции мягких тканей без повреждения, путем воздействия на них узконаправленных радиочастотных волн высокой частоты 4,0 МГц. Излучаемые радиочастотные волны обладают чрезвычайно большим энергетическим запасом (благодаря высокой частоте). Эффект рассечения мягких тканей достигается за счет тепла, выделяемого при сопротивлении тканей проникновению в них направленных радиочастотных волн. Радиочастотная энергия концентрируется на кончике специального хирургического электрода и вызывает всплеск внутриклеточной молекулярной энергии, которая нагревает ткани и вызывает испарение жидкости внутри клеток кожи или слизистых, фактически испаряя эти клетки. При этом сам электрод не нагревается — для окружающих тканей не возникает термической опасности. В то же время окружающие клетки, на которые радиочастотная волна не направлена, не испаряются. Благодаря направленному действию радиочастотных волн травматизм окружающих тканей минимален.

Одновременно выпаривание создает коагуляцию и при отсутствии кровотечения врач получает сухое операционное поле.

2. ПРЕИМУЩЕСТВА РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

- **Многофункциональность.**
- **Атравматичность.**
- **Минимальное повреждение тканей:**
 - степень термического повреждения до 10 раз меньше по сравнению с традиционным электрохирургическим воздействием и в 2-3 раза меньше по сравнению с большинством лазеров (Рис. 1);
 - отсутствие кровяного сгустка в ране после разреза;
 - минимальный некроз в области операционной раны и прилежащих тканей - 15-20 мкм;
 - отсутствие лейкоцитарной инфильтрации в тканях и, как следствие — снижение риска развития воспаления.

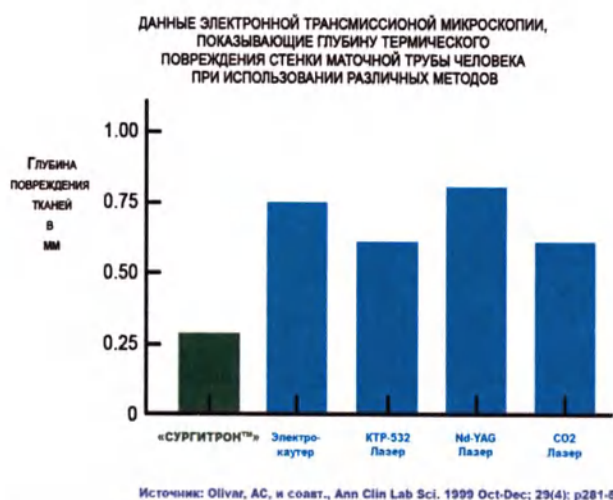


Рис. 1. Глубина повреждения тканей при использовании различных хирургических методов разреза (в мм)

- **Ускорение процессов регенерации тканей:**
 - ранний неонангиогенез;
 - выраженная ранняя (с третьих суток) репарация и эпителизация тканей и их восстановление;
 - снижение болезненности тканей при радиоволновой диссекции за счет атравматичной коагуляции нервных окончаний.

- **Низкая болезненность послеоперационной раны:**
 - запаивание нервных окончаний во время операции.
- **Стерилизующий эффект радиоволн частотой 4,0 МГц:**
 - снижение риска послеоперационных осложнений.
- **Работа в "сухом" операционном поле:**
 - возможность визуального контроля слоев удаляемых тканей;
 - мгновенная остановка капиллярного кровотечения во время операции.
- **Высочайший косметический эффект:**
 - ювелирная точность разреза;
 - минимальный отек тканей в послеоперационном периоде;
 - раннее полное заживление тканей без образования грубого рубца.
- **Заживление ран первичным натяжением.**

Таким образом, радиочастотная электрохирургия значительно облегчает, улучшает и ускоряет хирургические процедуры. После радиочастотных хирургических манипуляций практически не бывает таких неприятных послеоперационных последствий, как боль, отек, инфекции, тризм и послеоперационный шок от потери крови, которые так часто проявляются после применения "традиционных" средств при подобных хирургических вмешательствах.

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ ELLEVE S5 – IEC В СОСТАВЕ

1. ОПИСАНИЕ

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе далее по тексту Аппарат Pelleve S5 - IEC или аппарат) представляет собой полупроводниковый радиочастотный генератор, предназначенный для проведения различных хирургических вмешательств и косметологических манипуляций с помощью радиочастотных токов. Аппарат Pelleve S5 - IEC позволяет использовать разную форму волны и уровни ее мощности. Регулировка параметров осуществляется встроенным контроллером. Выбор параметров и режимов выполняется с помощью нажимных кнопок и индикаторов, которые дают информацию о состоянии аппарата. Уровень мощности для каждого режима высвечивается на цифровых дисплеях, находящихся на передней панели аппарата, на которых также показывается состояние импеданса и наблюдения. В системе управления аппаратом реализована функция предотвращения работы в тех случаях, когда горит индикатор FAIL (отказ).

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе является переносным медицинским изделием.

Аппарат соответствует международным стандартам безопасности.

2. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Акушерство и гинекология.
- Дерматовенерология.
- Детская хирургия.
- Колопроктология.
- Косметология.
- Общая хирургия.
- Онкология.
- Оториноларингология.
- Офтальмология.
- Пластическая хирургия.
- Урология.
- Хирургическая стоматология.
- Челюстно-лицевая хирургия.

II.3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях в стационарных условиях (больницы, госпитали, диспансеры, многопрофильные медицинские центры), а также в амбулаторно-поликлинических медицинских организациях профессионально подготовленными врачами следующих специальностей: хирург, детский хирург, онколог, акушер-гинеколог, колопроктолог, уролог, пластический хирург, дерматовенеролог, оториноларинголог, офтальмолог, челюстно-лицевой хирург, хирург-стоматолог, косметолог, имеющих соответствующую специализацию и прошедших практический и теоретический курс работы с аппаратом Pelleve S5 - IEC.

II.4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Разрез и коагуляция кожи и мягких тканей, гемостаз кровеносных сосудов, а также неаблационная объемная подтяжка кожи в соответствии с режимами работы прибора, в том числе:

- в режиме Pellevé/CUT ("Пеллевэ/РАЗРЕЗ"): выполнение чистых микроскопически ровных разрезов с незначительной коагуляцией - косметические разрезы кожи, взятие биопсии, вскрытие абсцессов, удаление кератом, формирование кожных лоскутов, устранение косметических дефектов, операции вокруг глаз, блефаропластика и другие манипуляции на коже и мягких тканях, не требующие усиленного гемостаза, а также неаблационная подтяжка кожи (процедура Пеллеве);
- в режиме BLEND ("СМЕСЬ") - разрез с легкой поверхностной коагуляцией: выполнение большинства хирургических манипуляций на всех подкожных тканях, слизистых оболочках и внутренних органах, удаление новообразований - фиброзные полипы, папилломы, бородавки, базально-клеточные карциномы, невусы, фистулы, эпителиомы, кисты и пр., а также проведение операций на шейке матки, миринготомия с эффективным контролем кровотечения, тонзиллэктомия, дакриоцисториностомия;
- в режиме COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ"): контроль кровотечения (коагуляционный гемостаз), эпипляция, телеангиэктазия, традиционная и подслизистая увулопалатопластика, лечение ринита и фарингита, носовое кровотечение, матриксектомия, коагуляция новообразований, например, некоторых образований кожи, и другие операции;
- в режиме FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ"): разрушение оболочек кист и основной ткани бородавок, удаление определенных новообразований, таких как базально-клеточная карцинома, опухоли, кондиломы, эпителиомы, папилломы, лакуномотомия;
- в режиме BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ"): гемостаз, биполярная коагуляция, хирургическая подтяжка кожи лица, блефаропластика, келоиды, носовое кровотечение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 Хирургические манипуляции:

- ✓ Общие противопоказания к хирургическому лечению.
- ✓ Неконтролируемые нарушения свертываемости крови.
- ✓ Состояние шока (кроме геморрагического шока при продолжающемся кровотечении).
- ✓ Острая стадия инфаркта миокарда и /или нарушения мозгового кровообращения (инсульт).
- ✓ При наличии у пациента водителя ритма (кардиостимулятор) НЕОБХОДИМО ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ с врачом-кардиохирургом (кардиологом), чтобы убедиться, что кардиостимулятор защищен и ему не повредят радиоволны высокой частоты 4,0 МГц.

5.2 Косметологические манипуляции (процедура Пеллеве):

- ✓ Неудовлетворительное состояние кожи (фиброз, истонченная "пергаментная" кожа), поражения кожи в местах предполагаемой обработки, в т.ч. герпес.
- ✓ Системные аутоиммунные заболевания соединительной ткани (склеродермия, системная красная волчанка и др.).
- ✓ Общие инфекционные заболевания.
- ✓ Онкологические заболевания.

- ✓ Наличие металлических внутрикожных имплантатов в зоне обработки (кроме зубных имплантатов).
- ✓ Повышение или отсутствие порога болевой (тепловой) чувствительности.

11.6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- ✓ При обширном хирургическом вмешательстве возможны незначительные болевые ощущения и общее недомогание, которые могут наблюдаться в течение первых дней после операции.
- ✓ При работе в режимах, когда может возникнуть электрическая дуга между активным электродом и тканью пациента, возможны риски, связанные с нейромышечной стимуляцией.
- ✓ С осторожностью работайте с пациентами, имеющими металлические имплантаты. Металлические имплантаты, находясь между активным и пассивным электродами, могут сильно нагреваться.
- ✓ Во время процедуры Пеллеве пациент может ощущать легкий дискомфорт. Как правило, дискомфорт носит временный характер во время процедуры и локализуется в пределах места обработки. Также могут наблюдаться легкая припухлость (отек) и покраснение, которые обычно исчезают в течение 3-5 дней.

11.7. СОСТАВ ПОСТАВКИ

1. Аппарат Pelleve S5 - IEC.
2. Electrodes активные монополярные (от 1 до 250 штук в упаковке), (ПУ № ФСЗ 2008/02477 от 08.12.2015)
3. Electrode нейтральный (пассивный) с кабелем (ПУ № ФСЗ 2008/02477 от 08.12.2015).
4. Electrode активный биполярный пинцетообразный (ПУ № ФСЗ 2008/02477 от 08.12.2015).
5. Наконечники-держатели монополярные, 2 шт., (ПУ № ФСЗ 2008/02474 от 08.12.2015)
6. Наконечник-держатель биполярный (ПУ № ФСЗ 2008/02474 от 08.12.2015).
7. Лоток для электродов (ПУ № ФСЗ 2008/02471 от 07.12.2015).
8. Держатель (ПУ № ФСЗ 2008/02471 от 07.12.2015).
9. Шнур сетевой.
10. Ножная педаль со шнуром.
11. Плавкий предохранитель – 2 шт.
12. Инструкция по эксплуатации.
13. Обучающий CD-диск.

Все комплектующие являются изделиями многоразового применения и поставляются стерильными.

Electrodes активные монополярные (далее по тексту Electrodes монополярные) поставляются различных конфигураций, в соответствии с Заявкой Заказчика: см. Таблица 1. Быстрая справка об использовании Electrodes в различных режимах работы аппарата Pelleve S5 - IEC (Стр. 32).

III. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC

III.1. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC (Рис. 2)

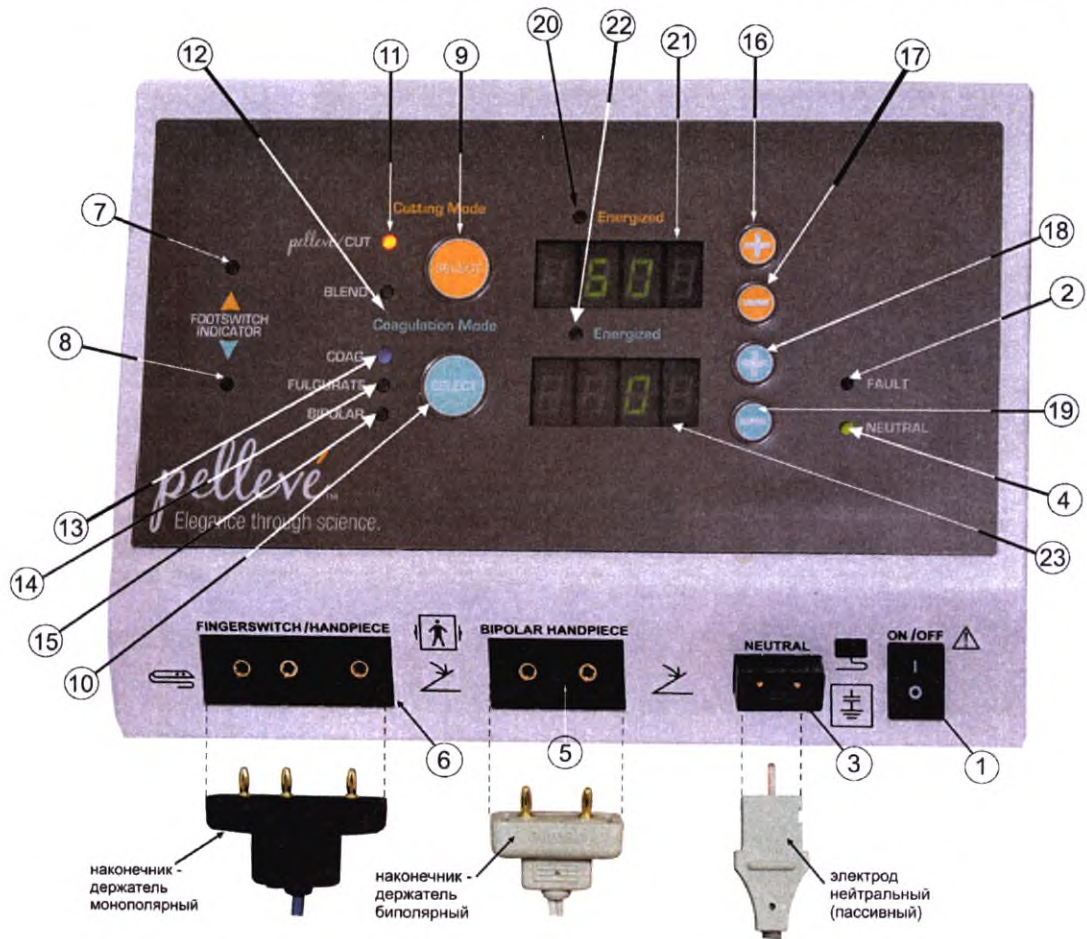


Рис. 2. Передняя панель аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC.

Переклюатель электропитания (ON/OFF) (Рис. 3)

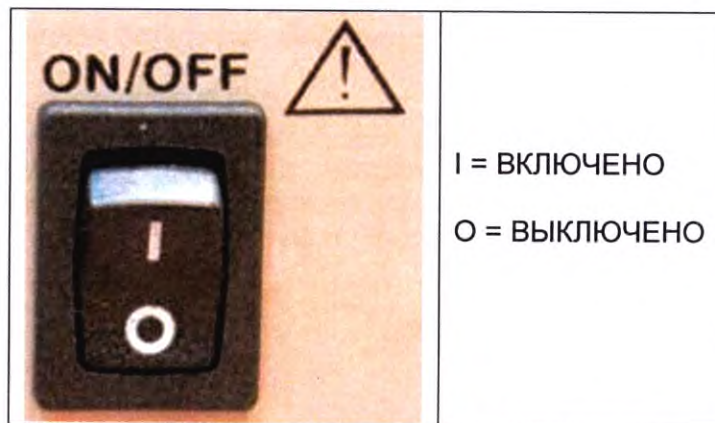


Рис. 3. Переклюатель электропитания (ON/OFF).

При включении аппарат автоматически выполняет следующие действия: активирует аудио сигнал и все световые индикаторы, находящиеся на передней панели.

В момент включения на несколько секунд на дисплее отображается серийный номер (S/N) аппарата, который должен соответствовать серийному номеру на его задней панели. (Рис. 4).

При первом включении все значения мощности на цифровых дисплеях должны находиться в исходной позиции: на обоих дисплеях отображается "ноль" (Рис. 4). Если отображается код какой-либо ошибки, аппаратом можно пользоваться только после устранения данной ошибки. Данные о кодах ошибок содержатся в Разделе IX. Коды ошибок, Стр. 41.

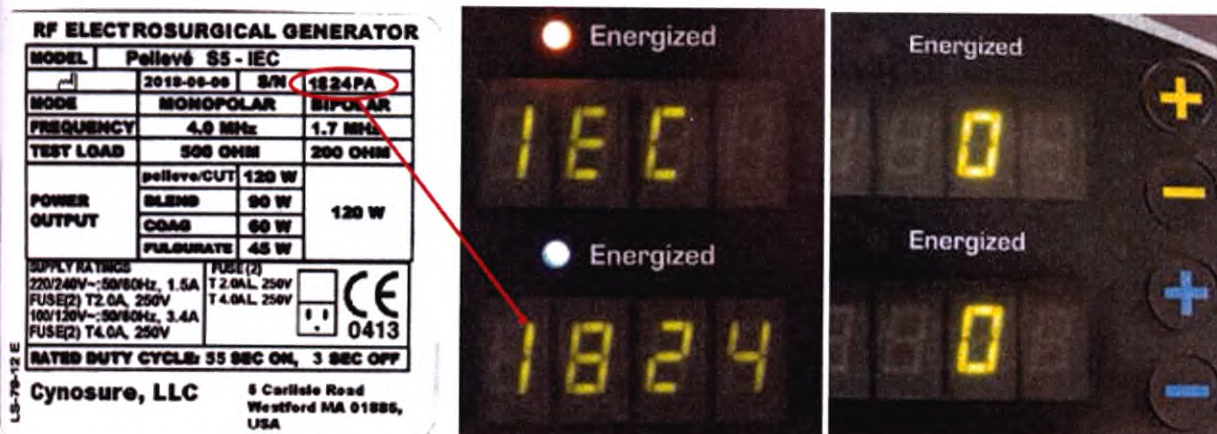


Рис. 4. Последовательность отображения значений на цифровых дисплеях при включении: слева и в центре – серийный номер аппарата (соответствие номеру на задней панели), справа – значения мощности в исходной позиции: на обоих дисплеях отображается "ноль".

Световой индикатор ошибки (FAULT)

При обнаружении какой-либо ошибки индикатор загорается красным, в противном случае индикатор не загорается (Рис. 5).



Рис. 5. Индикатор ошибки (FAULT) в исправном аппарате не загорается.

Гнездо для подключения электрода нейтрального (пассивного) с кабелем (NEUTRAL) (Рис.

При работе монополярными электродами должен использоваться электрод нейтральный (пассивный) с кабелем (далее электрод нейтральный (пассивный)). Аппарат Pelleve S5 - IEC оснащен датчиком безопасности нейтрального (пассивного) электрода, который осуществляет контроль соединения электрода нейтрального (пассивного) с кабелем и аппарата.

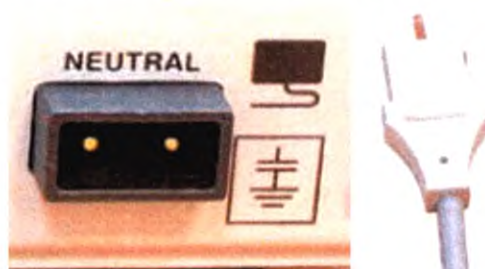


Рис. 6. Гнездо нейтрального (пассивного) электрода (слева). Штекер нейтрального (пассивного) электрода (справа).

4) Световой индикатор электрода нейтрального (пассивного) с кабелем (NEUTRAL)

Проверка электрода нейтрального (пассивного) с кабелем производится автоматически. Если поставленный фирмой-изготовителем электрод нейтральный (пассивный) с кабелем не подключен или поврежден, световой индикатор загорается красным цветом и включается звуковой сигнал, который работает до тех пор, пока электрод нейтральный (пассивный) с кабелем не будет подсоединен должным образом или заменен на исправный. При выборе биполярного режима такая проверка не производится. (Рис. 7)

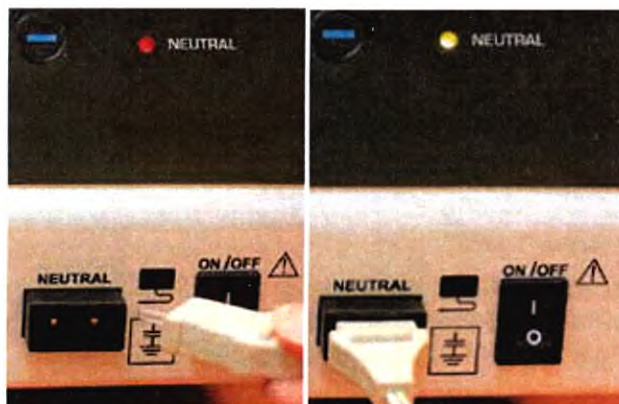


Рис. 7. Электрод нейтральный (пассивный) с кабелем не подключен – индикатор (NEUTRAL) красный (слева).
Электрод нейтральный (пассивный) с кабелем подключен – индикатор (NEUTRAL) зеленый (справа).

Особенности подключения нейтральных (пассивных) электродов с кабелем смотрите в п. 1.2. Правила работы с нейтральным (пассивным) электродом с кабелем, Стр. 21.

5) Гнездо для подключения биполярного наконечника-держателя (BIPOLAR HANDPIECE) (Рис. 8)

Режим биполярной коагуляции может быть активирован только с помощью ножной педали. См. Рис. 25, Стр. 14)

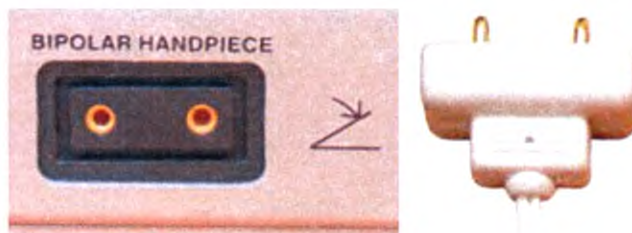


Рис. 8. Гнездо для подключения биполярного наконечника-держателя (слева).
Штекер биполярного наконечника-держателя (справа).

6) Гнездо для подключения монополярного наконечника-держателя (FINGERSWITCH/HANDPIECE) (Рис. 9)

В это гнездо подключаются наконечники-держатели монополярные ножного и ручного включения.



Рис. 9. Гнездо для подключения монополярного наконечника-держателя (слева).
Штекер монополярного наконечника-держателя (справа).

⑧-⑩ Световые индикаторы активации ножной педали (FOOTSWITCH INDICATOR) (Рис. 10)



Рис. 10. Активирована ножная педаль режимов разреза Cutting Mode (слева).
Активирована ножная педаль режимов коагуляции Coagulation Mode (справа).

УПРАВЛЕНИЕ РАБОЧИМИ РЕЖИМАМИ (Рис. 11)

- ⑩ - Кнопки переключения рабочих режимов SELECT при управлении от ножной педали. Кнопки переключения рабочих режимов используются для выбора режимов разреза Cutting Mode или режимов коагуляции Coagulation Mode при управлении от ножной педали.

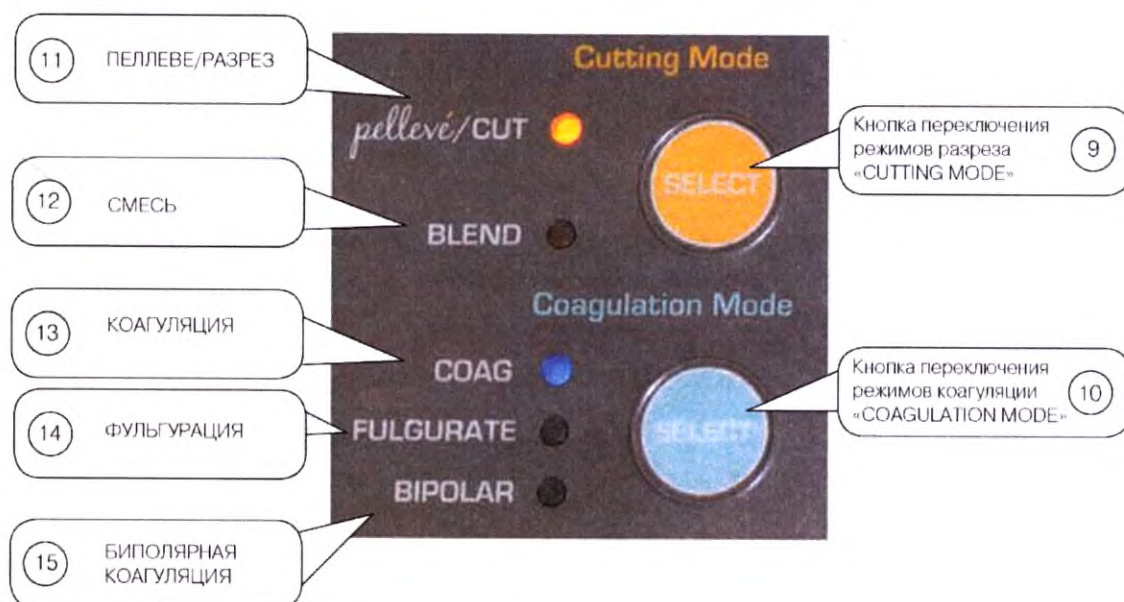


Рис. 11. Управление рабочими режимами.

- ⑩ - ⑫ Желтые световые индикаторы режимов разреза Cutting Mode: 11 - Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ"), 12 - BLEND ("СМЕСЬ")

Индикаторы загораются при выборе соответствующего режима.

- ⑩ - ⑬-⑮ Синие световые индикаторы режимов коагуляции Coagulation Mode: 13 - COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ"), 14 - FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ"), 15 - BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ").

Индикаторы загораются при выборе соответствующего режима.

УПРАВЛЕНИЕ МОЩНОСТЬЮ (Рис. 12)

При включении аппарата значением мощности по умолчанию является "ноль".

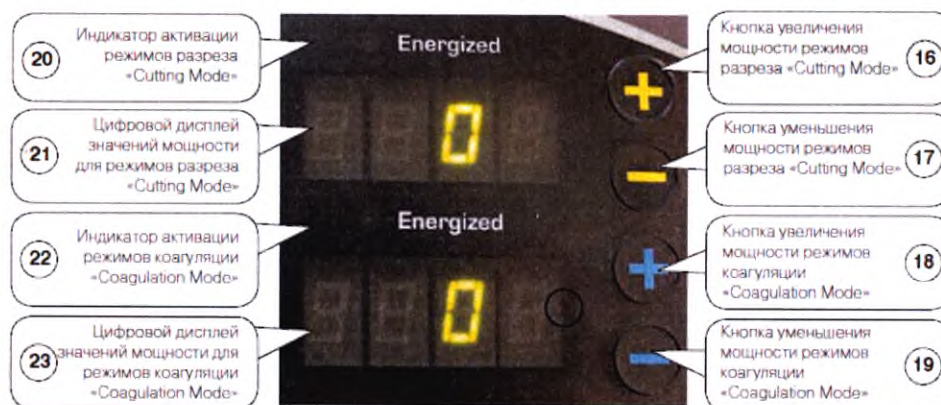


Рис. 12. Управление мощностью.

6 Желтая кнопка "+" увеличения мощности режимов разреза Cutting Mode: Pellevé/CUT (Пеллеве/РАЗРЕЗ"), BLEND ("СМЕСЬ"). (Рис. 13)



Рис. 13. Желтая кнопка "+" увеличения мощности режимов разреза Cutting Mode.

Одиночное нажатие на кнопку "+" увеличивает значение мощности на единицу. При продолжительном нажатии мощность постепенно увеличивается до своего максимального значения – 100 ед.

7 Желтая кнопка "-" уменьшения мощности режимов разреза Cutting Mode: Pellevé/CUT (Пеллеве/РАЗРЕЗ"), BLEND ("СМЕСЬ"). (Рис. 14)



Рис. 14. Желтая кнопка "-" уменьшения мощности режимов разреза Cutting Mode.

Одиночное нажатие на кнопку "-" уменьшает значение мощности на единицу. При продолжительном нажатии мощность постепенно уменьшается до своего минимального значения – 0 ед.

8 Синяя кнопка "+" увеличения мощности режимов коагуляции Coagulation Mode: COAG (КОАГУЛЯЦИЯ"), FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ"), BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ"). (Рис. 15)



Рис. 15. Синяя кнопка "+" увеличения мощности режимов коагуляции Coagulation Mode.

Одиночное нажатие на кнопку "+" увеличивает значение мощности на единицу. При продолжительном нажатии мощность постепенно увеличивается до своего максимального значения – 100 ед.

Синяя кнопка «-» уменьшения мощности режимов коагуляции **Coagulation Mode: COAG** ("КОАГУЛЯЦИЯ"), **FULGURATE** ("ФУЛЬГУРАЦИЯ"), **BIPOlar** ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ"). (Рис. 16)



Рис. 16. Синяя кнопка "-" уменьшения мощности режимов коагуляции **Coagulation Mode**.

Одиночное нажатие на кнопку "-" уменьшает значение мощности на единицу. При продолжительном нажатии мощность постепенно уменьшается до своего минимального значения – 0 ед.

Желтый индикатор активации режимов разреза **Cutting Mode – Energized** ("Под напряжением") (Рис. 17).

Желтый индикатор **Energized** ("Под напряжением") загорается при включении режимов разреза **Cutting Mode: Pellevé/CUT** ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") или **BLEND** ("СМЕСЬ").



Рис. 17. Желтый индикатор активации режимов разреза **Cutting Mode – Energized** ("Под напряжением").
Цифровой дисплей значений мощности для режимов разреза **Cutting Mode** (Вверху).

Цифровой дисплей выбора значений мощности для режимов разреза **Cutting Mode** (Рис. 17).

При включении аппарата значением по умолчанию является "ноль". Выбранное значение выходной мощности будет сохраняться до тех пор, пока оно не будет изменено. Значение, отображающееся на индикаторе, показывает относительную мощность, которая будет подаваться на электрод при включении рабочего режима.

При активации режимов разреза **Cutting Mode** на дисплее для режимов коагуляции **Coagulation Mode** отображаются прочерки (Рис. 17).

Синий индикатор активации режимов коагуляции **Coagulation Mode - Energized** ("Под напряжением") (Рис. 18)

Синий индикатор **Energized** ("Под напряжением") загорается при включении режимов коагуляции **Coagulation Mode: COAG** ("КОАГУЛЯЦИЯ"), **FULGURATE** ("ФУЛЬГУРАЦИЯ"), **BIPOlar** ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ").

Цифровой дисплей выбора значений мощности для режимов коагуляции "Coagulation Mode" (Рис. 18)

При включении аппарата значением по умолчанию является "ноль". Выбранное значение мощности будет сохраняться до тех пор, пока оно не будет изменено. Значение, отображающееся на индикаторе, показывает относительную мощность, которая будет подаваться электродом при включении рабочего режима.

При активации режимов коагуляции Coagulation Mode на дисплее для режимов разреза Cutting Mode отображаются прочерки (Рис. 18).



Рис. 18. Синий индикатор активации режимов разреза коагуляции Coagulation Mode - Energized ("Под напряжением"). Цифровой дисплей значений мощности для режимов коагуляции Coagulation Mode (Внизу).

ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC (Рис. 19)

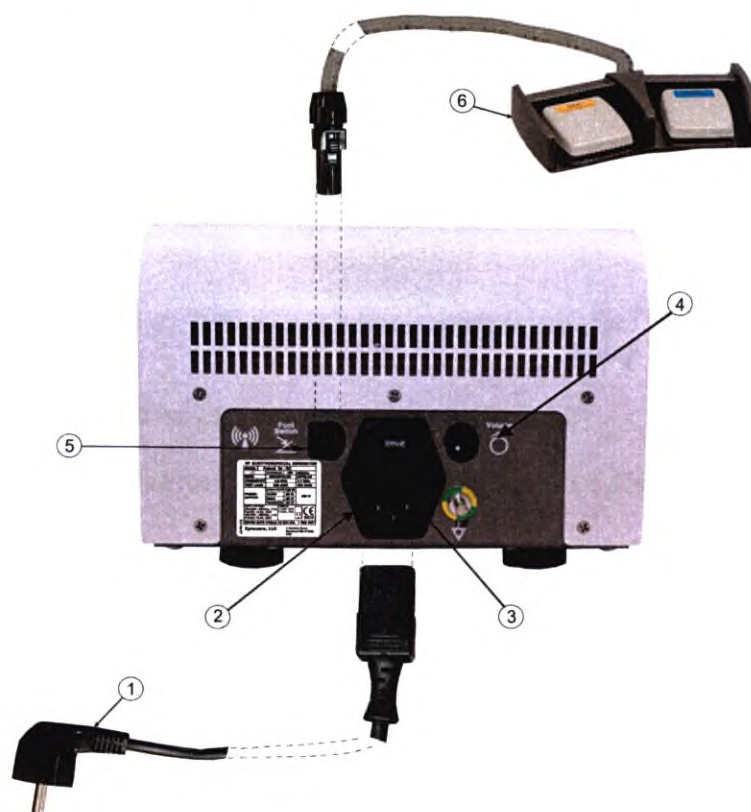


Рис. 19. Задняя панель аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC.

Сетевой шнур (Рис. 20)

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC комплектуют сетевым шнуром с заземлением.



Рис. 20. Сетевой шнур с заземлением.

Гнездо для подключения сетевого шнура (Рис. 21)

Аппарат Pelleve S5 - IEC должен быть подключен к правильно установленным штепсельным розеткам с заземленным проводом с помощью сетевого шнура, входящего в комплект поставки.



Рис. 21. Гнездо для подключения сетевого шнура (слева). Подключение аппарата в сеть (справа).

Пеналы для плавких предохранителей (Рис. 22)

Аппарат защищен двумя плавкими предохранителями.



Рис. 22. Пеналы для плавких предохранителей.

Регулятор уровня громкости звукового сигнала (Рис. 23)

Громкость звукового сигнала должна быть установлена в такое положение, чтобы сигнал хорошо слышен хирургу.

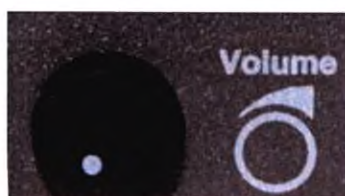


Рис. 23. Регулятор уровня громкости звукового сигнала.

Гнездо для подключения ножной педали (Рис. 24)



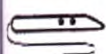
Рис. 24. Гнездо для подключения ножной педали (слева). Штекер шнура ножной педали (справа).

Ножная педаль со шнуром (Рис. 25)



Рис. 25. Ножная педаль (слева). Штекер шнура ножной педали (справа).

3. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВКИ, УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ, СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ



Управление с помощью ручного переключения



Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



Управление с помощью педального переключателя



Нейтральный (пассивный) электрод



Нейтральный (пассивный) электрод, подсоединенный к земле



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Неионизирующее излучение



Символ эквипотенциальности



Громкость звукового сигнала



Знак сертификации ЕС



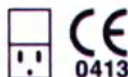
Тип гнездового разъема для подключения сетевого шнура

RF ELECTROSURGICAL GENERATOR			
MODEL	Pelleve S5 - IEC		
	2015-05-05	SN	1824PA
MODE	MONOPOLAR BIPOLAR		
FREQUENCY	4.0 MHz		1.7 MHz
TEST LOAD	500 OHM		200 OHM
POWER OUTPUT	pelleva/CUT		120 W
	BLEND		90 W
	COAG		60 W
	PULSABATE		45 W
SUPPLY RANGE		FUSE(S)	
220/240V ~ 50/60Hz, 1.5A		T2.0A, 250V	
FUSED T2.0A, 250V		T4.0A, 250V	
100/120V ~ 50/60Hz, 3.4A		  0413	
FUSED T4.0A, 250V			
RATED DUTY CYCLE: 55 SEC ON, 3 SEC OFF			
Cynosure, LLC			
5 Carlisle Road Westford MA 01886, USA			

РЧ (Радиочастотный) электрохирургический аппарат
 Модель Pelleve S5 - IEC
 Дата изготовления 2015-05-05 Серийный номер 1824PA
 Режимы Монопольный Бипольный
 Частота 4.0 МГц 1.7 МГц
 Тестовая нагрузка 500 Ом 200 Ом
 Pelleve/РАЗРЕЗ 120 Вт 120 Вт
 Выходная мощность СМЕСЬ 90 Вт
 КОАГУЛЯЦИЯ 60 Вт
 ФУЛЬГУРАЦИЯ 45 Вт

Входные номинальные параметры Тип гнездового разъема для подключения сетевого шнура
 220/240 В ~ 50/60 Гц, 1.5 А T 2.0 AL, 250 В
 Предохранители (2 шт.) T 2.0 А, 250 В T 4.0 AL, 250 В
 100/120 В ~ 50/60 Гц, 3.4 А
 Предохранители (2 шт.) T 4.0 А, 250 В

Режим работы: 55 с включено, 3 с выключено
 Сайносуэр, ЛПС (Cynosure, LLC)
 5 Carlisle Road, Westford MA 01886, USA



ВНИМАНИЕ: Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе поставляется в страны с разными характеристиками сети электропитания. На предприятии каждый аппарат собирается под характеристики сети конкретного региона, что избавляет конечного пользователя от необходимости самостоятельной настройки. При этом наклейка с входными номинальными параметрами аппарата наклеивается универсальная – поливариантная.

Входные номинальные параметры аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе, поставляемого в Российскую Федерацию, указаны в разделе XIII.3. настоящей инструкции по эксплуатации.

Предустановленный параметр номинального напряжения сети можно проконтролировать в окошке пенала для плавких предохранителей.



Номер партии



Знак сертификации компании по стандартам ISO



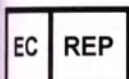
Не стерильно



Изготовитель



Дата изготовления



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



Номер по каталогу



Серийный номер



Беречь от влаги



Верх товара.
Указывает правильное вертикальное положение груза



Хрупкое, обращаться осторожно



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Согласно федеральному закону США приобретение данного аппарата доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.



Произведено в США



Осторожно – деликатный инструмент для радиохирургии!

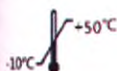


FRAGILE

Осторожно –Хрупкое!



Обращаться с осторожностью



Пределы температуры окружающей среды



Пределы относительной влажности

III.4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ РЕЖИМАМИ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC

III.4.1. Ножная педаль со шнуром (Рис. 25, Стр. 14)

Ножная педаль предназначена для активации выбранных режимов работы аппарата. Педаль изготовлена из ударопрочных материалов и является водонепроницаемой. Желтая педаль CUT ("РАЗРЕЗ") служит для активации режимов разреза Cutting Mode. После выбора режима при нажатии на педаль на передней панели загорается желтый световой индикатор 7 включения ножной педали FOOTSWITCH INDICATOR и соответствующие световые индикаторы: 11 Pelleve/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") или 12 BLEND ("СМЕСЬ"). Соответственно синяя педаль COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ") служит для активации режимов коагуляции Coagulation Mode: 13 COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ"), 14 FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ"), 15 BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ"). При нажатии на синюю педаль загорается синий световой индикатор 8 включения ножной педали FOOTSWITCH INDICATOR. (См. Рис. 10, Стр. 9)

III.4.2. Наконечник-держатель монополярный (ручного включения) (Рис. 26)

По желанию хирург может использовать для активации режимов монополярный наконечник-держатель ручного включения. Наконечник ручного включения используется для управления режимами Pelleve/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ"), BLEND ("СМЕСЬ") и COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ").

Следует помнить, что наконечник-держатель ручного включения не предназначен для работы с некоторыми электродами.



ВНИМАНИЕ! При подключении наконечника-держателя ручного включения к аппарату он активируется автоматически.

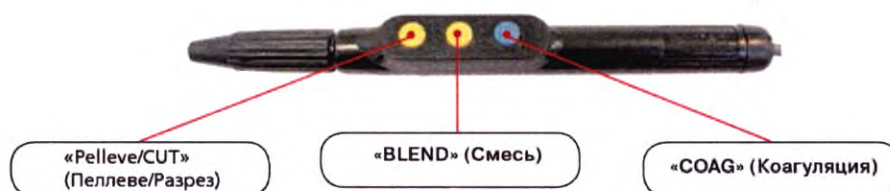


Рис. 26. Наконечник-держатель монополярный (ручного включения).

В случае если активация не происходит, рекомендуется выполнить следующую настройку: нажать среднюю кнопку наконечника BLEND ("СМЕСЬ") (Рис. 26) и удерживать в течение 3 секунд, в это время на дисплее прибора появляется следующее:

- а). На желтой панели дисплея режимов разреза Cutting Mode - надпись HOLD.
- б). На синей панели дисплея режимов коагуляции Coagulation Mode начинается обратный отсчет: 3, 2, 1, потом 0, после чего нужно отпустить среднюю кнопку наконечника-держателя.
- в). Оба дисплея возвращаются к показаниям мощности, которые были установлены ранее.
- г). Желтые и синие световые индикаторы режимов по очереди мигают, что означает, что аппарат находится в состоянии ожидания и готов к работе.

IV. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с правилами безопасности, мерами предосторожности и строго следовать им в процессе работы. Это позволит гарантировать безопасность врача и пациента и достичь успешного результата.

IV.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

IV.1.1. При эксплуатации аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC медицинский персонал должен строго соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники и положения Инструкции по эксплуатации данного аппарата.

IV.1.2. Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC должен эксплуатироваться персоналом, имеющим специальное высшее образование и удостоверение об окончании курсов специализации по виду эксплуатируемой медицинской техники.



ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ "ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 – IEC В СОСТАВЕ" ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ. Несоблюдение требований "Инструкции по эксплуатации" и Правил безопасности освобождает производителя и поставщика от ответственности.

IV.1.3. Чтобы избежать удара электрическим током, не вскрывайте аппарат и не снимайте крышку корпуса во время его работы.

IV.1.4. Для обеспечения безопасной работы должны использоваться комплектующие и запасные части, поставляемые только производителем.

IV.1.5. В случае обнаружения неисправности или возникновения проблем при работе с аппаратом обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ - специалистам фирмы «ЭЛЛМАН-РУС»: Адрес: 111250, Москва, проезд Завода "Серп и Молот", д. 6, корп. 1, этаж 5, офис 505. Тел./факс: 8 (495) 411-9-149. E-mail: info@surgitron.ru.

IV.1.6. Перед каждым использованием проверяйте на наличие возможных механических повреждений корпус аппарата и все комплектующие: кабели нейтрального (пассивного) электрода и наконечников-держателей, подвижную часть наконечников-держателей, рабочую и изолированную части электродов, шнур сетевой, ножную педаль со шнуром.

IV.1.7. Пациент не должен прикасаться к оголенным металлическим предметам, которые заземлены. В данных случаях рекомендуется использовать антистатическое простынное полотно.



ВНИМАНИЕ! В случае использования комплектующих, расходных материалов, не входящих в состав поставки, и запасных частей сторонних производителей, а также самостоятельного ремонта и внесения конструктивных изменений гарантия производителя на данный аппарат не распространяется! Производитель и поставщик имеют право отказать в ремонте в случае, если были внесены конструктивные изменения.



ВНИМАНИЕ! Запрещается работать с активными электродами, нейтральными (пассивными) электродами, наконечниками-держателями и шнурами, защитное покрытие которых повреждено или износилось.

IV.1.8. При работе активным электродом вблизи от металлических инструментов избегайте соприкосновения его с металлом.

IV.1.9. Кабели наконечников-держателей и нейтрального (пассивного) электрода не должны соприкасаться с телом пациента или другими проводами.

IV.1.10. Для выполнения хирургических манипуляций всегда используйте минимально возможную мощность.

IV.1.11. Необходимо проявлять осторожность при использовании наконечников-держателей: ошибочное или непроизвольное нажатие кнопок управления может активировать режим работы с током большей мощности.

IV.1.12. Явное снижение выходной мощности или отказ аппарата функционировать должным образом при нормальных установочных параметрах, возможно, свидетельствует о неисправности наконечника-держателя.

IV.1.13. Нельзя активировать аппарат, если невозможно четко видеть положение электрода относительно прилегающих тканей и структур.

IV.1.14. Нельзя активировать аппарат во время ирригации.

IV.1.15. Нельзя закрывать вентиляционные отверстия для циркуляции воздуха на задней и нижней панели аппарата.

IV.1.16. Во время операции необходимо использовать хирургические перчатки во избежание проводимости радиочастотной энергии через руки хирурга.

IV.1.17. Как и при работе с любым электрохирургическим или лазерным оборудованием, в ходе операции образуются дым и аэрозоли, имеющие неприятный запах и содержащие опасные для врачей и пациентов вещества, для удаления которых рекомендуется применять защитные меры, например, эвакуатор дыма.

IV.2. ГОРЮЧАЯ СРЕДА

IV.2.1. Запрещается применять радиочастотный электрохирургический аппарат Pelleve S5 - IEC при использовании кислорода и горючих дезинфицирующих средств.

IV.2.2. Для очистки можно использовать только негорючие (не спиртовые) моющие и дезинфицирующие средства.

IV.2.3. Любые горючие, легковоспламеняющиеся жидкости, используемые в операционной, должны быть полностью удалены с места операции перед использованием аппарата Pelleve S5 - IEC.

IV.2.4. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов (абдоминальная хирургия, проктология).

IV.2.5. Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть и марля, впитав кислород, могут воспламениться от искр, появляющихся в процессе работы аппарата Pelleve S5 - IEC.

IV.3. ПРАВИЛА РАБОТЫ С НЕЙТРАЛЬНЫМ (ПАССИВНЫМ) ЭЛЕКТРОДОМ С КАБЕЛЕМ

IV.3.1. Нейтральный (пассивный) электрод должен быть расположен под пациентом, под тканью одежды, простыней или матрацем перпендикулярно операционному полю таким образом, чтобы активный электрод во время воздействия был направлен строго в сторону нейтрального (пассивного) электрода.



ВНИМАНИЕ! Нейтральный (пассивный) электрод не должен соприкасаться с кожей пациента.

IV.3.2. Во избежание ожогов в месте расположения нейтрального (пассивного) электрода используйте наименьшую возможную мощность и наименьшее время воздействия.

IV.3.3. Если во время операции пациент меняет положение, необходимо убедиться в том, что нейтральный (пассивный) электрод продолжает находиться в нужном положении.

IV.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC должен эксплуатироваться исключительно профессиональными медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку. Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC может создавать радиопомехи или нарушить работу оборудования, находящегося поблизости. По этой причине может потребоваться принятие мер по ослаблению такого воздействия, например, переориентировать в пространстве или переместить аппарат Pelleve S5 – IEC или же оградить его местонахождение экраном.

IV.4.1. Помехи, создаваемые аппаратом Pelleve S5 - IEC, могут неблагоприятно влиять на работу другого электрического оборудования. В случае возникновения таких помех подключите аппарат Pelleve S5 - IEC к другой розетке.

IV.4.2. Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), а также соблюдения того, чтобы его установка и ввод в эксплуатацию производились в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в настоящей Инструкции по эксплуатации. (См. Раздел XIII.6. Электромагнитная совместимость аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC, Стр. 47).

IV.4.3. Работе медицинского электрического оборудования может мешать портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование (например, мобильные телефоны, радиации, видео и звукозаписывающие устройства).

IV.4.4. В тех случаях, когда аппарат Pelleve S5 - IEC используется одновременно с приборами наблюдения за физиологическими процессами, датчики этих приборов должны размещаться как можно дальше от электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые датчики. Предпочтительнее использовать системы мониторинга наблюдения, состоящие из высокочастотных токоограничивающих приборов.

IV.4.5. Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC может оказывать неблагоприятное воздействие на работу других электронных приборов (например, мобильных телефонов, видео и звукозаписывающих устройств).

IV.4.6. Использование кабелей, вспомогательных принадлежностей и комплектующих сторонних производителей, не указанных в Инструкции по эксплуатации аппарата, может привести к неблагоприятным последствиям для безопасной эксплуатации и электромагнитной совместимости (усилению излучения и снижению помехоустойчивости).

IV.4.7. Следует соблюдать осторожность в том случае, если аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC при эксплуатации непосредственно примыкает к другому оборудованию или состыкован с ним. Если такие условия эксплуатации неизбежны, следует наблюдать за работой аппарата, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

V. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC

V. 1. ПОДГОТОВКА АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC К РАБОТЕ



ВНИМАНИЕ! Аппарат, находившийся при температуре ниже 0°C, разрешается включать в отапливаемом помещении только через 24 часа.

1. Убедитесь, что переключатель электропитания аппарата находится в положении "О" – ВЫКЛЮЧЕНО (Рис. 3, Стр. 6).

2. Подсоедините сетевой шнур к аппарату и источнику питания. (Рис. 20, 21, Стр. 13). В случае, если имеются проблемы с перепадами напряжения в электрической сети, аппарат рекомендуется включать через стабилизатор напряжения.



ВНИМАНИЕ! При включении аппарата через стабилизатор напряжения – сначала включите стабилизатор напряжения, а через 30 сек. аппарат!

3. Подключите монополярный наконечник-держатель во входное гнездо для подключения монополярного наконечника-держателя **FINGERSWITCH/HANDPIECE** (Рис. 9, Стр. 8).

4. Подключите нейтральный (пассивный) электрод с кабелем во входное гнездо на передней панели, обозначенное **NEUTRAL** (Рис. 6, Стр. 7). Располагайте нейтральный (пассивный) электрод под пациентом в соответствии с п. V.1.2. Правила работы с нейтральным (пассивным) электродом с кабелем..

5. В зависимости от производимой операции возьмите необходимый электрод (См. Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы аппарата Pelleve S5 - IEC, (Стр. 32) и зафиксируйте его в наконечнике-держателе. Убедитесь, что электрод установлен полностью, так, чтобы не было видно латунного стержня, затем поверните зажим наконечника по часовой стрелке до упора и зафиксируйте электрод. (Рис. 27)



Рис. 27. Фиксация электрода в наконечнике-держателе.

6. При необходимости использования активного биполярного пинцетообразного электрода подключите его с помощью биполярного наконечника-держателя во входное гнездо на передней панели, обозначенное **BIPOLAR HANDPIECE** (Рис. 8, Стр. 8).

7. Включите аппарат нажатием кнопки переключения электропитания в положение "I" – ВКЛЮЧЕНО (Рис. 3, Стр. 6).

8. Выбор необходимых рабочих режимов - режимов разреза **Cutting Mode: Pellevé/CUT** ("Пеллеве/РАЗРЕЗ"), **BLEND** ("СМЕСЬ") или режимов коагуляции **Coagulation Mode: COAG** ("КОАГУЛЯЦИЯ"), **FULGURATE** ("ФУЛЬГУРАЦИЯ") или **BIPOLAR** ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ") осуществляется при помощи "Управления рабочими режимами" (Рис. 11, Стр. 9).

9. Мощность регулируется "Управлением мощностью" (Рис. 12-16, Стр. 10-11).

10. Активация аппарата в режимах разреза **Pellevé/CUT** ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") или **BLEND** ("СМЕСЬ") осуществляется при помощи желтой клавиши **CUT** ножной педали (Рис. 25, Стр. 14). Также аппарат можно активировать с помощью наконечника-держателя ручного включения (пункт III.4.2, Стр. 16).

11. Активация аппарата в режимах коагуляции **COAG** ("КОАГУЛЯЦИЯ"), **FULGURATE** ("ФУЛЬГУРАЦИЯ") или **BIPOLAR** ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ") осуществляется при помощи

ней клавиши COAG ножной педали (Рис. 25, Стр. 14). Также аппарат можно активировать для режима COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ") с помощью наконечника-держателя ручного включения (пункт 4.2, Стр. 17).

4.1.2. Правила работы с нейтральным (пассивным) электродом с кабелем

Нейтральный (пассивный) электрод с кабелем (далее по тексту: нейтральный (пассивный) электрод) должен быть расположен под пациентом, под тканью одежды, простыней или матрацем перпендикулярно операционному полю таким образом, чтобы активный электрод во время воздействия был направлен строго в сторону нейтрального (пассивного) электрода. (Рис. 28)

Во избежание ожогов в месте расположения нейтрального (пассивного) электрода используйте наименьшую возможную мощность и наименьшее время воздействия.



ВНИМАНИЕ! Нейтральный (пассивный) электрод не должен соприкасаться с кожей пациента.



Рис. 28. Нейтральный (пассивный) электрод (слева).

Способ размещения нейтрального (пассивного) электрода под пациентом, под тканью или подкладкой перпендикулярно операционному полю (справа).

Если во время операции пациент меняет положение, необходимо убедиться в том, что нейтральный (пассивный) электрод продолжает находиться в нужном положении.



ВНИМАНИЕ! Включать аппарат до фиксации нейтрального (пассивного) электрода не рекомендуется.

4.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ТЕХНИКИ И ВЫБОР РАБОЧИХ РЕЖИМОВ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ МАНИПУЛЯЦИЙ

4.2.1. Определение оптимальной техники

Повреждение ткани при операции аппаратом Pelleve S5 - IEC может произойти только в одном случае – если в тканях будет аккумулироваться теплота до точки избыточного обезвоживания, ведущего к разрушению ткани (Боковая теплота). Это зависит от следующих факторов:

$$\text{Боковая теплота} = T \times \frac{P \times E \times W}{F}$$

T = Время контакта электрода с кожей

- а) Чем медленнее движение электрода, тем больше выделяется боковой теплоты.
- б) Чем быстрее движение электрода, тем меньше выделяется боковой теплоты.

P = Мощность

При выборе мощности следует учитывать режим работы, а также:

- а) Чем больше мощность, тем выше аккумуляция боковой теплоты.
- б) При правильно установленной мощности образование боковой теплоты сводится к минимуму, необходимому для выпаривания клеточной жидкости. Поток радиочастотных волн равномерно проходит через ткань, не вызывая искрения и сопротивления ткани.

При недостаточной мощности происходит большая аккумуляция боковой теплоты, что приводит к "налипанию" тканей на электрод. Также может возникнуть кровотечение из-за натяжения и разрыва тканей.

В = Размер электрода

При выборе размера электрода следует учитывать выполняемую операцию, а также:

- а) Чем больше размер рабочей части электрода, тем больше выделяется боковой теплоты; при этом для работы требуется более высокая мощность.
- б) Чем меньше размер рабочей части электрода, тем меньше выделяется боковой теплоты; рабочая мощность более низкая. Соответственно использование электрода большего диаметра приводит к повышению температуры тканей. (Рис. 29)

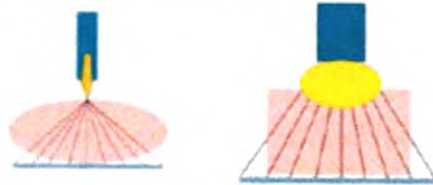


Рис. 29. Зависимость выделяемой энергии от формы и размера активного электрода.

В = Форма волны

- а) Полностью выпрямленная фильтрованная форма волны – наименьшая боковая теплота.
- б) Полностью выпрямленная форма волны – достаточно низкая боковая теплота.
- в) Частично выпрямленная форма волны – высокая боковая теплота.
- г) Прерывисто-искровая форма волны – наибольшее количество боковой теплоты.

В = Частота – чем выше частота, тем меньше выделяется боковой теплоты.

2.2. Рабочие режимы (формы волны) аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC и их применение для наиболее часто выполняемых операций

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC предназначен для применения врачами следующих специальностей: хирург, детский хирург, онколог, акушер-гинеколог, колопроктолог, уролог, пластический хирург, дерматовенеролог, оториноларинголог, офтальмолог, челюстно-лицевой хирург, хирург-стоматолог, косметолог, имеющих соответствующую специализацию и прошедших практический и теоретический курс обучения по выработке адекватных навыков работы с аппаратом.

Режимы разреза (обозначение на передней панели аппарата Cutting Mode)

1) **Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ")** (4,0 МГц). В этом режиме аппарат генерирует полностью выпрямленную фильтрованную форму радиочастотной волны (Рис. 30), которая представляет собой непрерывный поток радиочастотных колебаний, производящий тончайший, идеально ровный разрез. Такая волна обеспечивает наименьший поперечный нагрев и наименьшее разрушение ткани. 90% радиочастотной энергии расходуется на разрез и 10% на коагуляцию.



Рис. 30. Режим Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ"). Полностью выпрямленная фильтрованная форма радиочастотной волны (слева). Схематическое изображение режима: нет бокового повреждения (справа).

В режиме Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") выполняются чистые микроскопически ровные разрезы с незначительной коагуляцией - косметические разрезы кожи, взятие биопсии, вскрытие абсцессов, удаление кератом, формирование кожных лоскутов, устранение косметических

дефектов, операции вокруг глаз, блефаропластика и другие манипуляции на коже и мягких тканях, не требующие усиленного гемостаза (Рис. 31).



Рис. 31. Взятие биопсии в режиме Pelleve/CUT ("Пеллеве/ПАЗРЕЗ") игольчатым электродом (слева), петлевым электродом (справа).

2) В режиме **Pelleve/CUT** ("Пеллеве/ПАЗРЕЗ") выполняется процедура по технологии Pelleve* (Пеллеве) – неабляционная объемная подтяжка кожи и лечение морщин. Процедура выполняется при постоянном контроле состояния пациента и, соответственно, с корректировкой мощности воздействия во время процедуры.

Полностью выпрямленная и фильтрованная форма радиочастотной волны режима Pelleve/CUT ("Пеллеве/ПАЗРЕЗ") играет важную роль в технологии Pelleve, так как является наиболее физиологичной, безопасной и обеспечивает оптимальные условия для проведения процедуры.

Данная технология предназначена для нехирургического омоложения и лечения морщин I-II степени кожи лица и шеи, а также лифтинга дряблой и обвисшей кожи различных участков тела. Процедура Pelleve является клинически проверенным, эффективным, безопасным и практически безболезненным методом аппаратной косметологии для омоложения и удаления морщин.

Аппарат Pelleve S5 - IEC с помощью специальных электродов Pelleve (не входят в комплект поставки, заказываются при необходимости) передает энергию радиочастотных волн в дерму. (Рис. 32)

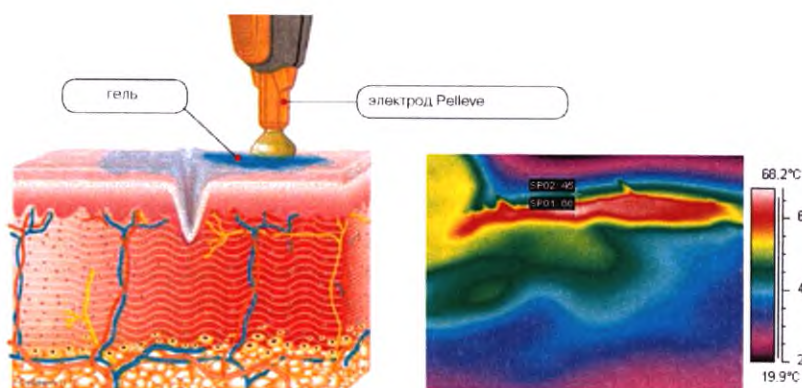


Рис. 32. Схематическое изображение процедуры Pelleve.

Количество теплоты, выделяющееся в тканях организма, зависит от частоты и сопротивления биологических тканей радиочастотным волнам и от их способности поглощения энергии радиоволн. Поэтому, подбирая соответствующим образом частоту колебаний, можно обеспечить в какой-то степени "термоселективное" действие, т. е. преимущественное выделение тепла в определенных тканях.

При частоте 4,0 МГц сопротивление жировой ткани в 12 раз больше, чем у влажной кожи, поэтому подкожно-жировая клетчатка задерживает радиочастотные волны, свободно проникающие через верхние слои, и накапливает их энергию, которая высвобождается в виде эндогенного тепла (Рис. 33).

Таким образом, незатухающая энергия умеренной мощности проникает в подкожно-жировую клетчатку, вызывая образование и накопление тепла в ней до 53°C, при этом поверхность кожи нагревается не более 44°C (обычно 40-42°C) (Рис. 32).

При температуре 53°C происходит частичная денатурация коллагена, приводящая к образованию зон воздействия (микрорубцов) в дерме и контролируемой воспалительной реакции, что вызывает сокращение старого коллагена и запускает процесс генерации нового коллагена:

pelleve – синтетическое слово, объясняющее суть процесса: от итальянского pelle – кожа и французского leve – подъем.

- коллаген частично денатурируется;
- находящиеся в дерме и подкожно-жировой клетчатке волокна коллагена сокращаются, вследствие чего возникает лифтинг-эффект;
- стимуляция белка и воспалительная реакция приводят к активации фибробластов и генерации в дерме нового коллагена, процесс носит название "ремоделирование коллагена".

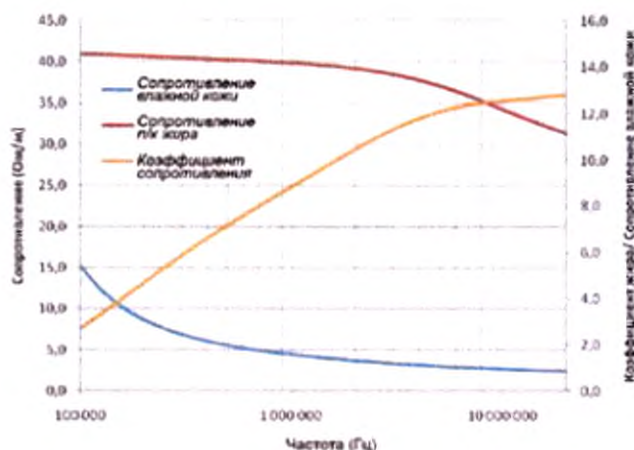


Рис. 33. Коэффициент сопротивления подкожно-жировой клетчатки радиочастотным волнам по отношению к влажной коже в зависимости от частоты.
(S.Gabriel, R.W.Lau и C.Gabriel «Диэлектрические свойства биологических тканей» Parts II & III in Phys. Med. Biol. 41 (1996).)

3) BLEND ("СМЕСЬ") (4,0 МГц). Полностью выпрямленная форма волны (Рис. 34) представляет собой радиочастотную волну слабой пульсации, производящую разрез с легкой поверхностной коагуляцией (без обугливания), так называемой "коагуляционной пленкой" на разрезах тканей. Такая коагуляция эффективно останавливает кровотечение и запаивает нервные волокна, что позволяет выполнять "сухие разрезы" и снижает болезненность в послеоперационном периоде. 50% радиочастотной энергии расходуется на разрез и 50% на коагуляцию.

В режиме BLEND ("СМЕСЬ") рассечение ткани происходит одновременно с поверхностной коагуляцией. В этом режиме выполняется большинство хирургических манипуляций на всех подкожных тканях, слизистых оболочках и внутренних органах. Удаляют новообразования: фиброзные полипы, папилломы, бородавки, базально-клеточные карциномы, невусы, фистулы, липомы, кисты и пр., а также проводят операции на шейке матки, миригнотомии с эффективным контролем кровотечения, тонзиллэктомии, дакриоцисториностомии.



Рис. 34. Режим BLEND ("СМЕСЬ"). Полностью выпрямленная форма радиочастотной волны (слева). Схематическое изображение режима: имеется коагуляционная пленка (справа).



ВНИМАНИЕ! В режиме BLEND ("СМЕСЬ") наилучшая степень коагуляции достигается от 0 до 50 единиц выходной мощности аппарата. В режиме BLEND ("СМЕСЬ") не рекомендуется выполнять манипуляции при выходной мощности более 50 единиц.

Режимы коагуляции (обозначение на передней панели аппарата **Coagulation Mode**)

1) SOAG ("КОАГУЛЯЦИЯ") (4,0 МГц). **Частично выпрямленная форма волны** (Рис. 35) представляет собой пульсирующий поток радиочастотных колебаний. 90% радиочастотной энергии расходуется на коагуляцию и 10% на разрез. Радиочастотная коагуляция отличается от электрокоагуляции отсутствием обугливания тканей и не образует ожоговый струп. Во время радиочастотной коагуляции образуется коагуляционная пленка белесого цвета, которая запаивает раны, препятствует кровотечению, защищает их от вторичной инфекции и снижает болезненность в послеоперационном периоде.

Этот режим наиболее эффективен для остановки кровотечений из сосудов до 1 мм в диаметре, но не исключает необходимости их не прямой коагуляции или лигирования. Частично выпрямленная волна также рекомендуется для не прямой коагуляции кровеносных сосудов путем захвата кровоточащего сосуда кровоостанавливающим зажимом и освобождения его от окружающих тканей. Рабочая часть электрода приводится в контакт с зажимом на расстоянии 25-50 мм от края ран.

В этом режиме также выполняются процедуры эпиляции и удаления телеангиэктазий, традиционная и подслизистая увулопалатопластика, лечение ринита и фарингита, лечение носового кровотечения, матриксектомия, коагуляция новообразований, например, некоторых образований кожи, и другие операции.

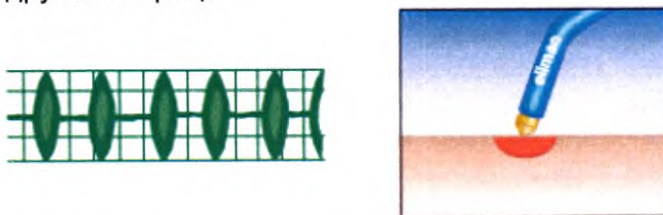


Рис. 35. Режим SOAG ("КОАГУЛЯЦИЯ"). Частично выпрямленная форма радиочастотной волны (слева). Схематическое изображение режима: коагуляция шариковым электродом (справа).

2) FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ") (4,0 МГц). **Прерывисто-искровая форма волны** (Рис. 36) позволяет интенсивно разрушить ткани искрой переменного тока высокой частоты, оказывая при этом коагуляционный эффект на ткани.

Фульгурация предпочтительна при удалении определенных новообразований, таких как базально-клеточная карцинома, опухоли, кондиломы, эпителиомы, папилломы. Фульгурация также используется для разрушения оболочек кист, разрушения основной ткани бородавок и пакунотомии.



Рис. 36. Режим FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ"). Прерывисто-искровая форма радиочастотной волны (слева). Схематическое изображение режима: используются игольчатые электроды с широкой иглой (справа).

3) BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ") (1,7 МГц) (Рис. 37) используется для коагуляции сосудов (диаметром до 2,00 мм) в сухом или влажном операционном поле. Кровотокающий сосуд захватывают биполярным пинцетообразным электродом и активируют режим BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ").



Рис. 37. Режим BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ"). Частично выпрямленная форма радиочастотной волны (слева). Биполярная коагуляция биполярным пинцетообразным электродом (справа).

1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ТРЕНИРОВКА

1.1. Режимы разреза cutting mode - тренировка разрезов до операции (Рис. 38).

Подготовьте аппарат Pelleve S5 - IEC для операции, как указано в Разделе V.1. Подготовка аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC к работе (Стр. 20), действуйте, как указано ниже:

1. Возьмите кусок свежей нежирной говядины. Не используйте размороженное мясо и птицу, так как она не меняет цвет при разрезе электродом. Мясо должно быть комнатной температуры. Следите за тем, чтобы мясо было постоянно влажным (используйте воду для увлажнения).
2. Положите мясо на нейтральный (пассивный) электрод, покрытый салфеткой.
3. Выберите игольчатый электрод для режима Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") (См. Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы аппарата Pelleve S5 - IEC, Стр. 32), и зафиксируйте его в наконечнике-держателе (Рис. 27, Стр. 20).
4. Выберите режим Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ"), нажимая кнопку SELECT (Рис. 11, Стр. 10).
5. Установите мощность на значение 10 ед. (Рис. 13, Стр. 10).
6. Нажмите на желтую клавишу ножной педали CUT или на кнопку CUT наконечника-держателя ручного включения (Рис. 25, Стр. 14, или 26, Стр. 17).
7. Ровными движениями, похожими на мазок кистью, произведите несколько разрезов различной глубины и длины. Если электрод не осуществляет разрез, режет с натяжением и сопротивлением ткани или ткань прилипает к электроду, следовательно, установленная мощность слишком низкая. В этом случае постепенно увеличивайте мощность до достижения идеального разреза.
8. При установке слишком высокой мощности появляется искрение и заметное обесцвечивание мяса на полосе разреза. Постепенно уменьшайте мощность до достижения идеального разреза.
9. Повторите описанные выше процедуры, устанавливая мощность на значения 40, 30, 20 ед. и т.д. до тех пор, пока не найдете такое положение, при котором не будет происходить обесцвечивание ткани и не будет видимого искрения. При разрезе электрод не должен встречать сопротивление. Разрез должен быть микроскопически ровным. Такие результаты обычно достигаются при значениях мощности от 5 до 15 ед. Продолжайте тренировать медленные, средние и быстрые движения, пока не достигнете ловкости и уверенности, достаточных для настоящей операции на пациенте.
10. Те же манипуляции выполните в режиме BLEND ("СМЕСЬ").



Рис. 38. Тренировка разреза тканей на мясе игольчатым электродом.

V.3.2. Режимы коагуляции coagulation mode - тренировка коагуляции до операции (Рис.39).

Для тренировки коагуляции можно использовать тот же кусок мяса, на котором Вы тренировали разрез.

Коагуляция выполнена эффективно, если участок мяса, который Вы обрабатываете, предстает в виде побелевшего участка: коагуляция белесой коагуляционной пленкой (без обугливания) с минимальным проникновением в ткань (Рис. 39). Для эффективной коагуляции кровотока сосудов все, что нужно – это легчайшие прикосновения шарикового электрода.

1. Вставьте шариковый электрод в наконечник-держатель (Рис. 27, Стр. 20).
2. Выберите режим COAG ("Коагуляция"), нажимая кнопку SELECT (Рис. 11, Стр. 9).
3. Установите мощность на значение 10 ед. (Рис. 15, Стр. 10).
4. Приведите шариковый электрод в легкий контакт с мясом.
5. Нажмите на синюю клавишу ножной педали COAG или на кнопку COAG наконечника-держателя ручного включения (Рис. 25, Стр. 14, или 26, Стр. 17).
6. Повторите вышеописанные шаги, регулируя мощность на позиции 10, 20, 30 ед. и т.д. до получения оптимального результата. Время непрерывного контакта электрода с тканью – 2-3 секунды.

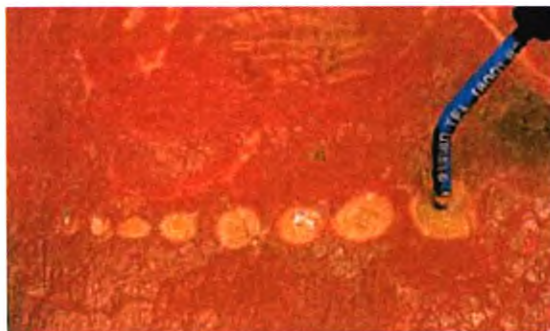


Рис. 39. Тренировка коагуляции тканей на мясе шариковым электродом.



ВНИМАНИЕ! При мануальном давлении на ткань коагуляционный эффект не происходит, см. Раздел V.4. Рекомендации по работе с аппаратом для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC, Стр. 27.

7. Зафиксируйте игольчатый электрод с широкой иглой (См. Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы аппарата Pelleve S5 - IEC, Стр. 32) и выполните те же манипуляции в режиме **FULGURATE** ("ФУЛЬГУРАЦИЯ").

8. BIPOLAR ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ")

На аппарате Pelleve S5 - IEC имеется возможность параллельного подключения активного биполярного пинцетообразного электрода с целью оперативной остановки кровотечения. На активный биполярный пинцетообразный электрод подаются радиочастотные волны с частотой 1,7 МГц, что обеспечивает мощный коагуляционный эффект и быстрое запаивание сосудов с целью остановки кровотечения.

Подключите биполярный пинцетообразный электрод при помощи биполярного наконечника-держателя в гнездо для биполярных наконечников-держателей BIPOLAR HANDPIECE (Рис. 8, Стр. 3).

Повторите пункты 3 - 6, снизив выходную мощность до 10-20 ед.

9. Закончив тренировку, отключите аппарат-прибор от сети.

V.4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С АППАРАТОМ ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC

V.4.1. Общие рекомендации

В отличие от разреза при помощи скальпеля самое важное, что нужно запомнить: радиочастотный хирургический разрез производится без нажима, легким, ровным (плавающим) и

прерывным движением руки, похожим на движение кисти художника. Только таким образом хирург сможет по достоинству оценить огромное преимущество радиочастотной хирургии.



ВНИМАНИЕ! Следует помнить, что разрез и коагуляция аппаратом для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC выполняются не металлической рабочей частью электрода, а радиочастотной волной, т. е. бесконтактно, поэтому необходимо полностью исключить какое-либо давление электродов на ткань.

Во время проведения радиочастотных хирургических процедур должна использоваться общая или местная анестезия. Ткань всегда должна быть увлажнена. Если ткань слишком сухая, может произойти обугливание. Чрезмерно сухая ткань легко увлажняется при помощи влажной салфетки со стерильным 0,9% физраствором, 0,05% раствором хлоргексидина или любым другим стерильным неспиртовым раствором. В некоторых случаях ткань, например, подкожно-жировую клетчатку, специально гидратируют инъекциями стерильного 0,9% физраствора.



ВНИМАНИЕ! Электроды не работают в жидкой среде, избыток жидкости удаляют тампоном или аспиратором.

Непосредственно перед началом процедуры изучите операционное поле и анатомию тканей, чтобы правильно выбрать необходимый электрод (См. Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы аппарата Pelleve S5 - IEC, Стр. 32), форму волны и мощность энергии. Заранее продумайте траекторию движения электрода в ткани и, по возможности, выполните пробный надрез. Настройка мощности радиочастотной энергии для каждого пациента осуществляется индивидуально. Поскольку при радиочастотных хирургических операциях не требуется нажима, для достижения наилучшего результата: контроля над движением электрода, контроля глубины разреза и исключения тремора рук хирурга – используйте опору для руки или кисти, фиксируя ее на пациенте или на какой-либо подставке (Рис. 40).

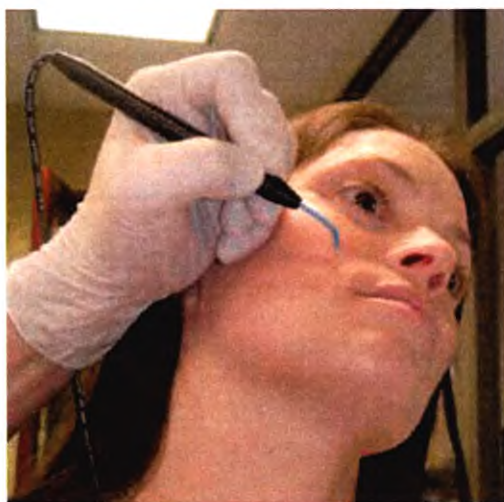


Рис. 40. Фиксация руки хирурга во время операции для достижения наилучшего результата.

4.2. Рекомендации по работе в режимах разреза cutting mode

Радиочастотный электрохирургический аппарат Pelleve S5 – IEC в режиме Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") осуществляет разрез кожи прецизионно качественными, ювелирными разрезами с высоким косметическим эффектом, что особенно важно в пластической и реконструктивно-восстановительной хирургии. (Рис. 41) Клинически доказано, что после радиочастотного разреза заживление наступает первичным натяжением.

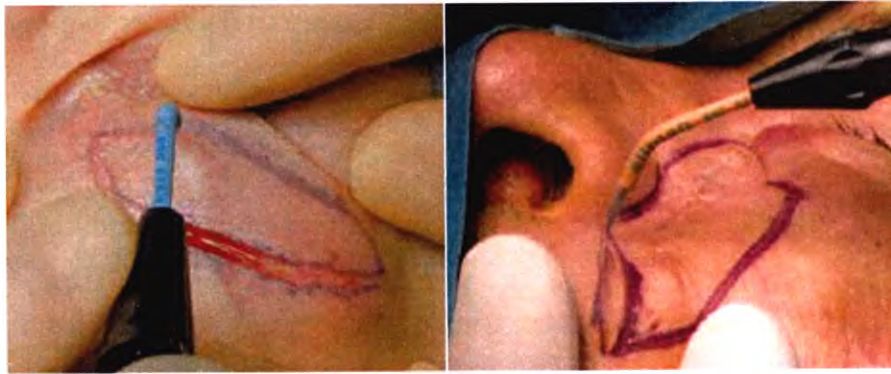


Рис. 41. Разрез кожи игольчатым электродом.



ВНИМАНИЕ! Для работы в режиме **Pellevé/CUT** ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") или **BLEND** ("СМЕСЬ") используются игольчатые и петлевые электроды из вольфрамовой проволоки или специального сплава диаметром от 50 до 200 мкм. Использование игольчатых электродов с широкой иглой **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**

Общие принципы выбора мощности следующие: в режимах разреза **Cutting Mode - Pellevé/CUT** ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") или **BLEND** ("СМЕСЬ") - разрез тканей должен производиться без "налипания" тканей на электрод, что свидетельствует о низкой мощности, и без избыточного искрения, что свидетельствует о высокой мощности. В первом случае мощность постепенно повышают, во втором – понижают до достижения оптимального результата. "Налипание" ткани не позволит выполнить полноценный разрез, а избыточное искрение приведет к ожогу и обугливанию тканей, что замедлит процесс заживления послеоперационной раны и приведет к образованию грубого рубца.

Во время выполнения разреза необходимо следить за тем, чтобы движения руки были плавными, ровными и непрерывными, без какого-либо усилия или давления на электрод. Движения не должны быть слишком медленными. При очень медленных движениях руки в ткани происходит аккумуляция боковой теплоты, что может привести к некрозу и образованию ожогов. Также не следует перемещать электрод вперед-назад по одному и тому же разрезу.



ВНИМАНИЕ! В режимах разреза **Cutting Mode - Pellevé/CUT** ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") или **BLEND** ("СМЕСЬ") электрод **ВСЕГДА** активируется **ДО** соприкосновения с кожей или тканями пациента.

При разрезе держите активный электрод строго перпендикулярно поверхности во избежание ожога тканей (Рис. 42).

Рис. 42. Правильное положение электрода при разрезе (Слева).
Неправильное положение электрода при разрезе (Справа).

ВНИМАНИЕ! В результате хирургического вмешательства на поверхности кожи в процессе заживления образуется коагуляционная пленка, которая не мешает нормальному процессу регенерации и при полном заживлении отслаивается.

При повторном разрезе на одном и том же операционном участке, перед тем как снова активировать электрод, сделайте паузу, давая ткани возможность охладиться.

13. Рекомендации по работе в режимах коагуляции coagulation mode

Операционное кровотечение не является проблемой, если у Вас есть радиочастотный электрохирургический аппарат. При работе в режимах коагуляции Coagulation Mode - **COAG** ("КОАГУЛЯЦИЯ"), **FULGURATE** ("ФУЛЬГУРАЦИЯ") или **BIPOLAR** ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ") можно добиться коагуляции разных уровней (Рис. 43). При радиочастотной коагуляции не образуется ожоговый струп, т.к. она выполняется без обугливания тканей, образуется белесая коагуляционная пленка, надежно запаивающая ткани, останавливающая кровотечение и снижающая болезненность в послеоперационном периоде. Кроме того, коагуляционная пленка снижает риск вторичного инфицирования послеоперационной раны.



Рис. 43. Радиочастотная коагуляция шариковым электродом



ВНИМАНИЕ! Смотрите рекомендации по использованию электродов в Таблице 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы аппарата Pelleve S5 - IEC, Стр. 32.

Аппарат Pelleve S5 - IEC может использоваться для коагуляции тонких кровеносных сосудов. С помощью коагуляции останавливают слабое кровотечение или кровоизлияние в его начальной стадии, как только выступает кровь. Для этой процедуры обычно используется шариковый электрод (Рис. 43). До начала коагуляции с ткани необходимо удалить кровь так, чтобы был виден операционный участок.

Все формы кровотечения сначала нужно остановить тем или иным прямым воздействием – компрессией, кровоостанавливающим зажимом или лигированием сосудов. Как только кровотечение остановилось, окончательно закрыть капилляры или большие сосуды можно, активируя аппарат на короткое время в одном из режимов коагуляции Coagulation Mode.

При помощи радиочастотной коагуляции также удаляют различные новообразования кожи и слизистых оболочек с высоким косметическим эффектом.



ВНИМАНИЕ! В режимах коагуляции Coagulation Mode - **COAG** ("КОАГУЛЯЦИЯ") и **FULGURATE** ("ФУЛЬГУРАЦИЯ") электрод обычно активируют ДО соприкосновения с кожей или тканями, однако при некоторых специфических манипуляциях, таких как лечение телеангиэктазий, радиочастотная эпипляция, подслизистая увулопалатопластика, каутеризация носовых раковин и др., а также в режиме **BIPOLAR** ("БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ"), электрод активируется ПОСЛЕ соприкосновения с тканями.

Для выполнения коагуляции используйте технику "поцелуй" – нежное, легкое прикосновение шарикового электрода к коже или тканям

Коагуляция возможна как прямым способом при помощи оригинальных шариковых электродов производства Synosure, LLC. (США), так и непрямым – прикасаясь электродом к браншам пинцета либо зажима. (Рис. 44)

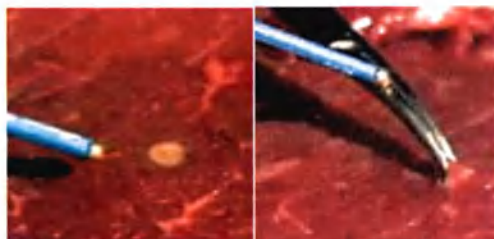


Рис. 44. Прямая коагуляция. Образуется белесая коагуляционная пленка (слева). Непрямая коагуляция. Прикосновение электродом к браншам зажима (справа).

Аппарат Pelleve S5 - IEC может использоваться для выполнения биполярной коагуляции с помощью активных биполярных пинцетообразных электродов, которые через биполярный наконечник-держатель подключаются к гнезду для биполярных наконечников-держателей BIPOLAR HANDPIECE (Рис. 8, Стр. 8). Так как биполярная коагуляция производится на частоте 1,7 МГц, мощность аппарата в этом режиме должна быть снижена до 10 – 20 ед.

При работе с активными биполярными пинцетообразными электродами не рекомендуется слишком сильно сдавливать бранши (Рис. 45).



Рис. 45. Коагуляция активным биполярным пинцетообразным электродом.



ВНИМАНИЕ! Рекомендуемый операционный рабочий цикл составляет 55 секунд включено / 3 секунды выключено. В любом режиме и при любой мощности активированный аппарат издает постоянный тональный звук, спустя 55 секунд непрерывной работы аппарата звук изменится и через 5 секунд аппарат автоматически выключится для перезарядки.

Рекомендуется не допускать автоматического выключения аппарата. Выключайте аппарат самостоятельно при помощи ножной педали или наконечника ручного включения после изменения звукового сигнала, предварительно завершив выполняемую манипуляцию.

1. УХОД, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

1.1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Очистка и дезинфекция аппарата должны выполняться только невоспламеняющимися и невзрывоопасными средствами. Используйте мягкие моющие средства на водной основе. Убедитесь, что в аппарат не попала влага или моющие средства. Если очистка или дезинфекция аппарата легковоспламеняющимися или взрывчатыми веществами неизбежна, то необходимо дождаться их полного испарения до включения аппарата.



ВНИМАНИЕ! Для очистки и дезинфекции передней панели ни в коем случае не должны использоваться спиртосодержащие средства.

Очистка и дезинфекция ножной педали со шнуром

Ножная педаль является водонепроницаемой, ее можно мыть любым обычным моющим средством.

1.2. УХОД ЗА МОНОПОЛЯРНЫМИ И БИПОЛЯРНЫМИ ЭЛЕКТРОДАМИ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Общие правила

Перед каждой процедурой проверяйте электроды на предмет видимых повреждений.

Электроды изготовлены из хирургической вольфрамовой проволоки диаметром 50 – 100 мкм, это очень тонкая проволока, что делает её хрупкой, и она со временем может ломаться. Срок рабочего состояния электродов, как правило, ограничен. Ресурс проволоочного электрода составляет 150 - 200 операций при правильной эксплуатации.

Для повышения эффективности и увеличения срока годности электродов следуйте нашим рекомендациям. Если на электроде есть видимые повреждения, немедленно замените электрод.

Фирма-производитель рекомендует использовать разные электроды для каждого пациента в течение дня.

Электроды должны храниться в чистом виде в индивидуальной упаковке. В этом случае они будут работать дольше.



ВНИМАНИЕ! Электроды с повреждениями или электроды, стержень которых не был должным образом высушен, могут вызвать электрический ожог пациента или врача.

Предотвращение поломки электродов

Устанавливайте рабочий режим, соответствующий выбранному электроду. Никогда не используйте игольчатые и петлевые электроды в режимах коагуляции Coagulation Mode. (См. Табл.

Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы аппарата Pelleve S5 - IEC.

ЭЛЕКТРОДЫ	РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ
Игольчатые и петлевые электроды	Pellevé/CUT ("Пеллеве/ПАЗРЕЗ") или BLEND ("СМЕСЬ")
Шариковые электроды, игольчатые электроды с широкой иглой	COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ")
Шариковые электроды, игольчатые электроды с широкой иглой	FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ")

Держите электроды только за изолированный стержень. (Рис. 46)

При использовании сгибаемых электродов сгиб делается только на изолированном стержне.

Рис. 47)



Рис. 46. Правильное удержание электрода.



Рис. 47. Правильное сгибание электрода.

В режимах разреза Cutting Mode активируйте аппарат (ножным или ручным управлением) до того, как начнете выполнять манипуляции.

Помните, что разрез производится радиочастотными волнами, поэтому при работе никогда не надавливайте на электрод.

Если наблюдается сопротивление или натяжение ткани или если ткань прилипает к электроду, это означает, что установлена слишком низкая мощность, что может привести к сгибанию и поломке электродов. Отрегулируйте мощность путем постепенного увеличения.

Если наблюдается искрение (которое ведет к окислению и преждевременной поломке электродов), это означает, что установленная мощность слишком высока. Отрегулируйте мощность, постепенно уменьшая ее.

Для работы с петлевыми электродами нужна несколько большая мощность, чем при работе игльчатыми электродами, однако они более хрупкие.

Если электрод завяз в ткани, во избежание поломки электрода и разрыва сосудов не пытайтесь с силой вытащить его. Выполните следующие действия: 1). Отпустите клавишу ножной педали или кнопку наконечника-держателя ручного включения, аккуратно возвратитесь на исходную позицию, увеличьте мощность на несколько единиц и повторите манипуляцию. 2). Если не удастся выполнить пункт 1, отпустите клавишу ножной педали или кнопку наконечника-держателя ручного включения, аккуратно высвободите электрод из ткани, увеличьте мощность и повторите манипуляцию.

Для очистки электродов от крови и тканей используйте 6%-й раствор перекиси водорода или ультразвуковой очиститель в течение 3-5 минут.

Не используйте электроды, у которых повреждена защитная изоляция, т. к. в этом случае хирург или пациент могут пострадать от ожога или удара током.

Рекомендуется проводить периодическую визуальную проверку электродов. Если повреждена вольфрамовая проволока или изоляция, электрод необходимо заменить.

Очистка электродов во время операции

Остатки тканей удаляйте с активной части электрода с помощью стерильной влажной салфетки или ватного тампона. Для очистки электродов запрещается использовать скальпель, ножницы или любые другие острые предметы подобного рода, поскольку они могут повредить поверхность электродов. Повреждения подобного рода увеличат степень прилипания тканей к поверхности электродов во время их использования.

1) Установите рабочий режим Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") или BLEND ("СМЕСЬ"). (Рис. 1, Стр. 9)

2) Установите мощность на значение от 3 до 5 ед. (Рис. 13, Стр. 10)

3) Возьмите влажную марлевую салфетку, смоченную стерильными неспиртовыми растворами или водой, и сложите ее пополам.

4) Не вынимая электрод из наконечника-держателя, поместите его между складками марли.

5) Активируйте аппарат на 1-2 секунды, слегка двигая электрод внутри марли без надавливания (вы услышите "шипящий" звук). Повторите процедуру. Таким образом происходит испарение молекул воды и электрод "очищается паром", а прилипшая ткань остается на салфетке. (Рис. 48)



Рис. 48. Очистка электродов во время операции.



ВНИМАНИЕ! Все клинические процедуры, а также чистку, дезинфекцию и стерилизацию всех инструментов, включая электроды, рекомендуется проводить в перчатках.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация

Предстерилизационную очистку и дезинфекцию изделий медицинского назначения следует проводить согласно указаниям по предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

Предстерилизационная обработка

Замочите электроды на 15 минут в одном из следующих средств:

- 6%-й раствор перекиси водорода,
- 0,05%-й водный раствор хлоргексидина

Или можно воспользоваться ультразвуковым очистителем в течение 3-5 минут.

Дезинфекция проводится в химических реагентах типа:

- Аламинол
- Амоцид
- Бианол
- Лизоформин 3000
- Гигасепт ФФ
- Пюржавель

Электроды должны находиться в растворах не более 45 минут.

Продолжительное воздействие дезинфекционными растворами может уменьшить срок эксплуатации электродов.

После дезинфекции тщательно промойте электроды стерильной водой. Тщательно высушите электроды.



ВНИМАНИЕ! Указанные выше реагенты можно использовать и для химической стерилизации, при этом электроды должны находиться в растворах не более 45 минут. Если Вы пользуетесь другими средствами и в инструкции завода-производителя написано, что стерилизация будет достигнута через 30 мин., тогда необходимо следовать рекомендациям завода-производителя данных средств.

Если в инструкции указано время стерилизации 120 минут, тогда необходимо стерилизовать не более 45 минут, так как металлическая часть электродов при включении аппарата самостерилизуется, и Вам необходимо провести только стерилизацию защитной изоляции.

Стерилизация

Когда аппарат активирован, активная рабочая часть электрода всегда стерильна. Ткань также стерилизуется при контакте с активным электродом. Это является огромным преимуществом перед скальпелем, который загрязняется нестерильными тканями, окружающими хирургический разрез. Однако стержень электрода не стерилизуется при активизации аппарата. Поэтому все же предлагается стерилизовать электроды в автоклаве или при помощи холодной стерилизации.

Электроды будут дольше сохраняться, если их стерилизовать при помощи холодной стерилизации.

Перед стерилизацией электродов и наконечников обязательно очистите и продезинфицируйте электроды в дезинфицирующем растворе. Для дезинфекции могут использоваться любые имеющиеся в наличии НЕ СОДЕРЖАЩИЕ СПИРТА дезинфицирующие средства.

Не трите электроды щетками или абразивными веществами. Для очистки электродов от крови и тканей используйте 6%-й раствор перекиси водорода или ультразвуковой очиститель в течение 3 - 5 минут.

Фирма Cynosure, LLC. (США) рекомендует отдавать предпочтение стерилизации газом, а не паром. Если у Вас нет возможности проводить стерилизацию газом, то стерилизация паром предпочтительнее, чем химическая стерилизация.

Стерилизация сухим теплом (сухожаровая стерилизация)

Не рекомендуется пользоваться данным видом стерилизации. Сухое тепло может разрушить электроды.

Стерилизация газом

Для более длительной службы электродов рекомендуется обычная стерилизация газом. Электроды можно стерилизовать этилен оксидом (ЕТО) в любом стандартном цикле при температуре до 68,3°C и давлении до 200 кПа. При стерилизации ЕТО следуйте инструкциям производителя оборудования для стерилизации по времени, температуре, влажности и концентрации вакуума и газа.

Аэрация

Электроды следует аэрировать в аэрационной камере 8 - 12 часов при температуре 48,9°C. Электроды можно аэрировать без их повреждения и более длительное время при температуре до 68,3°C. В отношении температуры следуйте инструкциям для Вашего аэратора.

Стерилизация паром (автоклавирование)

Тщательно очистите электроды. Аккуратно разместите электроды в лотке для электродов, избегая контакта с металлическими инструментами, подносами или стенками камеры (Рис. 49). Поместите лоток для электродов в автоклав. Режимы автоклавирования выберите в соответствии с таблицей 2.

Примечание: все комплектующие, подвергающиеся стерилизации в автоклаве, являются принадлежностями многоразового использования. Они должны регулярно проверяться на наличие износа, поломки, разрушения защитного покрытия и должны быть заменены при обнаружении вышеуказанных неисправностей.



Рис. 49. Лоток для электродов.

Таблица 2. Режимы автоклавирования электродов.

Время (мин.)	Температура (° C)
15	121
10	126
3	134
Мгновенное испарение	150

3. УХОД ЗА МОНОПОЛЯРНЫМИ И БИПОЛЯРНЫМИ НАКОНЕЧНИКАМИ-ДЕРЖАТЕЛЯМИ И НЕЙТРАЛЬНЫМ (ПАССИВНЫМ) ЭЛЕКТРОДОМ С КАБЕЛЕМ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Общие правила

1. Перед каждым использованием монополярных и биполярных наконечников-держателей и нейтрального (пассивного) электрода с кабелем многоразового использования необходимо проверять их на предмет повреждений (износ, разрывы или ухудшение изоляции).
2. Запрещается использовать поврежденные комплектующие.
3. Запрещается резко сгибать и перекручивать кабель или повреждать изоляцию. Прерывистое функционирование или неисправность наконечника-держателя могут являться результатом поломки петель электродов.
4. Для подключения или отключения наконечника-держателя и нейтрального (пассивного) электрода с кабелем к аппарату держитесь только за штекер.



ВНИМАНИЕ! Неисправные наконечники-держатели и нейтральный (пассивный) электрод, а также наконечники-держатели и нейтральный (пассивный) электрод с кабелем с недостаточно тщательно промытыми и высушенными штекерами могут вызвать электроожог пациента или врача.

Хранение

1. При хранении кабели наконечников-держателей и нейтрального (пассивного) электрода многократного использования должны находиться в слабо смотанном состоянии.
2. Нельзя перекручивать кабель или класть на него тяжелые предметы.

Очищение

Очищайте наконечники-держатели и нейтральный (пассивный) электрод с кабелем многократного использования влажной тканью, смоченной водным раствором мягкого моющего средства.



ВНИМАНИЕ! Не погружайте наконечники и/или кабели полностью в раствор.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку медицинских изделий следует проводить согласно указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских изделий.

Стерилизация



ВНИМАНИЕ! Фирма-производитель Synosure, LLC. (США) рекомендует отдавать предпочтение стерилизации газом, а не паром. Если у Вас нет возможности проводить стерилизацию газом, то стерилизация паром предпочтительнее, чем химическая стерилизация.



ВНИМАНИЕ! При стерилизации наконечников-держателей необходимо ослабить их верхнюю часть (фиксатор). Если фиксатор закрыт, то его может заклинить.

Стерилизация газом

Для более длительной службы монополярных и биполярных наконечников-держателей и нейтрального (пассивного) электрода с кабелем многократного использования рекомендуется обычная стерилизация газом. Эти комплектующие можно стерилизовать этилен оксидом (ЕТО) при обычном стандартном цикле при температуре до 68,3° С и давлении до 29 PSI (200 кПа). При стерилизации ЕТО следуйте инструкциям производителя оборудования для стерилизации по времени, температуре, влажности и концентрации вакуума и газа.

Стерилизация паром

Стерилизация паром монополярных и биполярных наконечников-держателей и нейтрального (пассивного) электрода с кабелем многократного использования выполняется следующим образом:

1. Тщательно очистите комплектующие с помощью влажной ткани.
2. Режимы автоклавирования выберите в соответствии с Таблицей 3.
3. После завершения цикла стерилизации достаньте контейнер и дайте комплектующим остыть до комнатной температуры.
4. Необходимо тщательно высушить все электрические контакты.

таблица 3. Режимы автоклавирования монополярных и биполярных наконечников-держателей и нейтрального (пассивного) электрода с кабелем многоразового использования.

Время (мин.)	Температура (° C)
15	121
10	126
3	134
Мгновенное испарение	150



ВНИМАНИЕ! На момент подключения наконечника-держателя и нейтрального (пассивного) электрода с кабелем в аппарат электрические контакты должны быть полностью сухими.

аэрация

Монополярные и биполярные наконечники-держатели и нейтральный (пассивный) электрод с кабелем многоразового использования следует аэрировать в аэрационной камере 8 - 12 часов при температуре 48,9° C. Эти принадлежности можно аэрировать без их повреждения и более длительное время при температуре до 68,3° C. В отношении температуры следуйте инструкциям Вашего аэратора.

стерилизация сухим теплом

Не рекомендуется пользоваться данным видом стерилизации. Сухое тепло может повредить комплектующие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАМЕНЕ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC защищен двумя плавкими предохранителями. Если предохранитель перегорает, перед вставкой нового предохранителя и началом работы аппарат должен быть проверен на наличие возможных неисправностей. Новый предохранитель должен иметь такие же характеристики, как и сгоревший: 2,0 AL, 250 В.

Последовательность действий по замене плавких предохранителей показана на фото (рис. 50).

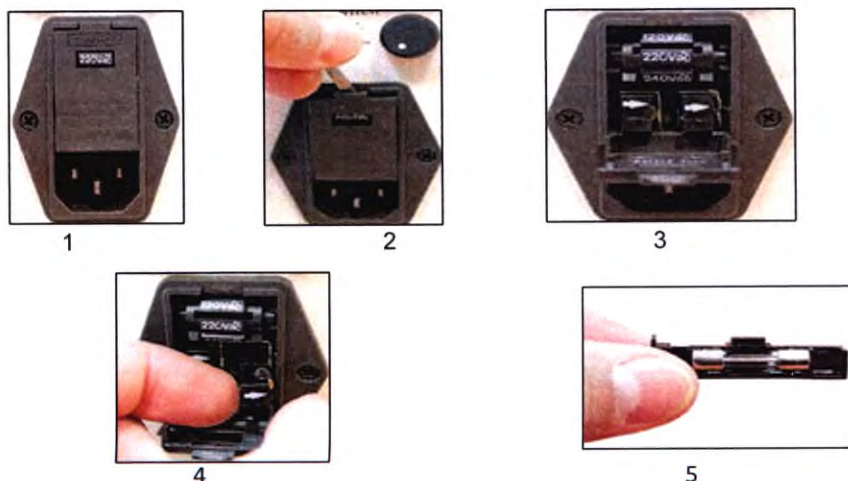


Рис. 50. Порядок замены плавких предохранителей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

Во всех случаях техническое обслуживание аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе должны производить специалисты не моложе 18 лет, имеющие специальное профессиональное образование и прошедшие подготовку и обучение по эксплуатации и техническому обслуживанию аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе в сервисном центре ООО "ЭЛЛМАН-РУС", уполномоченного представителя Производителя – компании Synosure, LLC. (США) в Российской Федерации.

2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При выполнении работ по техническому обслуживанию аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

Перед началом работ по техническому обслуживанию аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе необходимо внимательно изучить инструкцию по его эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Несоблюдение пользователем требований Инструкции по эксплуатации и Правил безопасности освобождает производителя и поставщика от ответственности.

При техническом обслуживании необходимо соблюдать следующие правила безопасности:
Монтаж аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе должен проводиться только после оборудования рабочего места!

Аппарат, находившийся при температуре ниже 0°C, разрешается включать в отапливаемом помещении только через 24 часа.

Подключение аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC необходимо производить только к заземленной сети! Не использовать удлинители!

Необходимо соблюдать следующий порядок включения аппарата:

а) Убедиться, что переключатель электропитания аппарата находится в положении "О" – ВЫКЛЮЧЕНО.

б) Подсоединить сетевой шнур к аппарату и источнику питания. В случае, если имеются проблемы с перепадами напряжения в электрической сети, аппарат рекомендуется включать через стабилизатор напряжения.

в) При включении аппарата через стабилизатор напряжения – сначала включите стабилизатор напряжения, а через 30 сек. аппарат!

В процессе эксплуатации аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе должна быть исключена возможность его падения (опрокидывания), персонал должен периодически проверять надежность крепления узлов и деталей изделия, функционирования защитных устройств, контролировать периодичность технического обслуживания изделий.

Запрещается резко сгибать и перекручивать кабели комплектующих, сетевой шнур, класть на них тяжелые предметы или повреждать изоляцию.

Чтобы избежать удара электрическим током, не вскрывайте аппарат и не снимайте крышку корпуса во время его работы.

нельзя закрывать вентиляционные отверстия для циркуляции воздуха на задней и нижней части аппарата.

Для обеспечения безопасной работы должны использоваться комплектующие и запасные части, поставляемые только производителем – компанией Cynosure, LLC.

Кабели наконечников-держателей и нейтрального (пассивного) электрода не должны касаться с другими проводами.

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), а также соблюдения того, чтобы его установка и ввод в эксплуатацию производились в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в Инструкции по эксплуатации.

Запрещается проводить техническое обслуживание радиочастотного электрохирургического аппарата Pelleve S5 - IEC при использовании кислорода, горючих и легковоспламеняющихся веществ и горючих дезинфицирующих средств. Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть и т.д., впитав кислород, могут воспламениться от искр, появляющихся в процессе работы аппарата Pelleve S5 - IEC.

Запрещается использовать аппарат, имеющий неисправности или даже незначительные отклонения от нормальной работы.

Запрещается проведение поверочных, диагностических и ремонтных работ с аппаратом во время работы с пациентом.

Для очистки можно использовать только негорючие (не спиртовые) моющие и дезинфицирующие средства.

1.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе направлено на контроль состояния медицинского изделия в целях избежания внеплановых поломок, в том числе опасных для жизни человека, а также создание плановых временных окон для вывода оборудования из работы в целях проведения технического обслуживания.

Виды работ по техническому обслуживанию аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе:

Ввод в эксплуатацию - охватывает комплекс работ по распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, контрольным техническим испытаниям для сравнения, в случае необходимости, полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации, обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия, сдаче-приемке в эксплуатацию аппарата Pelleve S5 - IEC с оформлением соответствующих документов.

Контроль технического состояния (делится на текущий и плановый).

Текущий контроль (профилактический осмотр) выполняется непосредственным оператором аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC перед каждым использованием и включает в себя внешний осмотр оборудования и проверку корпуса аппарата и комплектующих (электроды, наконечники-держатели, шнур сетевой, ножная педаль со шнуром) на наличие возможных механических повреждений, а также проверку функционирования всех основных его узлов.

Плановый контроль выполняется штатными профессионально подготовленными специалистами медицинского учреждения или специалистами сервисного центра ООО "ЭЛЛМАН-УС" с рекомендуемой периодичностью не реже одного раза в месяц. К плановому контролю относится также и инструментальный контроль, который проводится не реже одного раза в год.

Плановый контроль включает в себя полный осмотр медицинского изделия, замену комплектующих, а также базовый ремонт. Инструментальный контроль, в свою очередь, направлен на проверку соответствия реальных характеристик техники стандартам производителя.

Текущее и плановое техническое обслуживание.

Техническое обслуживание медицинской техники в отличии от планового технического контроля выполняется только специалистами. Виды, объемы, технологическая

последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию аппарата радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния изделия.

Для аппарата устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- Текущее, выполняемое ежемесячно медицинским персоналом.
- Плановое, выполняемое один раз в год специалистами сервисного центра ООО "ЭЛЛМАН-РУС" или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

Текущее техническое обслуживание является внешним осмотром аппарата и включает проверку:

- крепления органов управления, исправность их действия и точность фиксации;
- состояния кабелей, соединяющих наконечники-держатели и нейтральный (пассивный) электрод с аппаратом, и сетевого шнура со штепсельной вилкой;
- наличие комплектующих в соответствии с комплектом поставки и их исправность.

Плановое техническое обслуживание включает в себя проверку состояния:

- лакокрасочных и гальванических покрытий;
- монтажа узлов и блоков аппарата, при этом проверяют крепление узлов и блоков, состояние контактов паяк, качество работы элементов управления, отсутствие сколов и трещин на деталях из пластмассы, удаляют грязь и коррозию.

Служба технического обслуживания медицинской техники вправе отказаться от технического обслуживания аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в случае, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

1.4. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В АППАРАТЕ

Если при работе с аппаратом для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC возникают проблемы и аппарат не работает или работает неправильно, для определения неполадок следует выполнить следующие последовательные действия:

Аппарат не включается:

Проверить правильность подсоединения к сети.

В сети нет напряжения.

Перегорел предохранитель. - См. Раздел VII. Инструкция по замене плавких предохранителей, стр. 37.

Если все вышеперечисленное работает нормально, переходите к п. 2.

На конце электрода не вырабатывается радиочастотная волна:

Электрод не плотно зафиксирован в наконечнике-держателе.

Повреждена кабель наконечника-держателя.

Проверить, надежно ли вставлен штекер наконечника-держателя в гнездо аппарата.

Неправильная настройка мощности.

Если все вышеперечисленное работает нормально, переходите к п. 3.

Электрод вырабатывает радиочастотные волны недостаточной мощности:

Проверить правильность подключения нейтрального (пассивного) электрода с кабелем к аппарату, а также находится ли он в нужном положении.

Проверить, в нужной ли позиции установлен регулятор мощности.

Проверить, не слишком ли сухая ткань.

Если вы провели проверку по вышеуказанной схеме и вам не удалось устранить неисправности, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю фирмы-производителя Cynosure, LLC. (США) - ООО "ЭЛЛМАН-РУС".

3. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Решение о необходимости проведения текущего ремонта аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе принимается службой технического обслуживания Сервисного центра ООО "ЭЛЛМАН-РУС" совместно с владельцем (пользователем) медицинского изделия по результатам контроля его технического состояния.

Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации аппарата Pelleve S5 – IEC, так и на производственных площадях службы технического обслуживания Сервисного центра ООО "ЭЛЛМАН-РУС" в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки изделия.

После текущего ремонта аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия требованиям, приведенным в эксплуатационной документации.

Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы изделия на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации.

Диагностика и ремонт выявленных неисправностей, гарантийное и постгарантийное обслуживание Аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе должны проводиться только специально обученным персоналом сервисного центра ООО "ЭЛЛМАН-РУС".

Адрес: 111250, Москва, проезд Завода "Серп и Молот", дом 6, корпус 1, этаж 5, офис 505.
Тел./факс: 8 (495) 411-9-149. E-mail: info@surgitron.ru. Адрес сайта: www.surgitron.ru



ВНИМАНИЕ! Производитель не несет никакой ответственности за внесение изменений в данный аппарат или его ремонт неуполномоченными лицами; после вмешательства подобного рода гарантия на данный аппарат не распространяется.

КОДЫ ОШИБОК

Описание	Код ошибки
нарушена связь с дисплеями	1
нарушена связь с жидкокристаллическими диодами	2
нарушена связь с пультом управления	3
процессор имел теплую перезагрузку	4
ошибка аналого-цифрового конвертора	7
нарушена связь ножного / ручного переключателя	8
нарушена сенсорная связь	9
отказ пульта управления во время защиты от увеличения напряжения	10
отказ кнопок ножного / ручного переключателя во время защиты от увеличения напряжения	11
температура превысила предел	12
отказ проверки выходной мощности	13
измеренный уровень мощности не соответствует уровню установленной мощности	14
таблица линеаризации с ошибкой	15
EEPROM — электрически стираемое перепрограммируемое ПЗУ (ЭСППЗУ) – чтение	16
EEPROM — электрически стираемое перепрограммируемое ПЗУ (ЭСППЗУ) – запись	17



ВНИМАНИЕ! Все сообщения об ошибках будут переустановлены при выключении аппарата и проверке его состояния.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Допустимые условия среды эксплуатации

диапазоны температуры окружающей среды	+10° C – +40° C
диапазоны относительной влажности	30 % – 75 %

Аппарат нельзя эксплуатировать, если используется горючая анестезирующая смесь с кислородом, кислородом или закисью азота.

Срок эксплуатации аппарата - 15 лет.

Срок эксплуатации комплектующих:

- электроды активные монополярные - 150-200 манипуляций при правильной эксплуатации, или 3 года (что быстрее);
- ножная педаль со шнуром - 15 лет;
- остальные комплектующие - 3 года при правильной эксплуатации.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка медицинского изделия "Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе" должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией Cynosure, LLC., устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

диапазоны температуры окружающей среды	-10° C – +50° C
диапазоны относительной влажности	10 % – 95 %
диапазоны атмосферного давления	500 гПа – 1060 гПа

До отгрузки данный аппарат был проверен на предмет надлежащей и безопасной эксплуатации.

Тем не менее, до начала эксплуатации и каждый раз перед использованием все оборудование должно проверяться на предмет надлежащей и безопасной эксплуатации.

После перевозки аппарата в зимних условиях перед включением необходимо выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 24 часов.

Срок хранения (с даты изготовления до начала эксплуатации) - 3 года.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе не должен утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Данное медицинское изделие следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, действующим порядком и нормами. Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC в составе относится к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10), поэтому должен утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – IEC, при условии правильной эксплуатации и соблюдении условий гарантии, устанавливается в течение 12 месяцев с даты поставки конечному пользователю.



ВНИМАНИЕ! На электроды, наконечники и другие комплектующие гарантия Производителя не распространяется, если заведомо не был обнаружен производственный брак.

Гарантии Производителя включают в себя исправления любых дефектов, которые не вызваны неправильной эксплуатацией, а также полную замену оборудования или частей, его составляющих, при невозможности его эксплуатации из-за технических неисправностей, не вызванных неправильной эксплуатацией.

Началом гарантийного периода считается дата продажи, указанная в гарантийном талоне. ООО "ЭЛЛМАН-РУС" несет гарантийные обязательства перед конечным пользователем в случае соблюдения этим пользователем правил эксплуатации и обслуживания, указанных в гарантийном талоне, а также в настоящей Инструкции по эксплуатации. На время гарантийного ремонта продлевается гарантийный срок. Началом гарантийного ремонта считается день поступления аппарата в сервисный центр.

Гарантийные обязательства аннулируются в следующих случаях:

- нарушение конечным пользователем правил эксплуатации, хранения или транспортировки аппарата;
- неправильная установка и/или подключение;
- попытки модифицирования схемных и конструктивных исполнений компонентов аппарата;
- наличие внешних и внутренних повреждений, следов воздействия химических веществ или жидкостей, эксплуатация без использования блока бесперебойного питания двойного преобразования, наличие следов задымления и перегрева, наличие внутри корпусов системы посторонних предметов, повышенного загрязнения, насекомых, шерсти животных и т.п.;
- ремонт, произведенный кем-либо иным, кроме Уполномоченного представителя Производителя, что отрицательно сказалось на работе или надежности аппарата;
- изменение напряжения или частоты электропитания в пределах, превышающих допустимые;
- использование наконечников-держателей и/или электродов, произведенных не фирмой Sposure, LLC.;
- повреждение аппарата в результате действия непреодолимой силы (стихия, пожар, наводнения и т.п.).

Производитель:

Sposure, LLC. ("Сайношур, ЛЛС.")
 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA
 Тел.: +1 978 256 4200, факс +1 978 256 6556

Контактные сведения для обращения по гарантии и претензиям по качеству в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель Производителя -
 Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЛМАН-РУС"
 Адрес: Россия, 111250 Москва, проезд Завода "Серп и Молот", дом 6, корпус 1, этаж 5, офис 505.
 Тел.: +7 (495) 411-91-49, факс: +7 (495) 411-91-49.
 E-mail: info@surgitron.ru

III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

III.1. КЛАССИФИКАЦИЯ

- Соответствие стандартам IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-2, UL 2601 (USA Version), CSA 22.2601.
- По классу защиты от удара электрическим током: класс I.

Рабочая часть: тип BF с защитой от разряда дефибриллятора, нейтральный (пассивный) электрод заземлен на ВЧ.

Режим работы: вкл. 55 с / выкл. 3 с..

По степени защиты корпуса от опасного проникания воды или твердых частиц:

- аппарат – IPX0;

- ножная педаль – IP68.

Не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

2. РАЗМЕРЫ И ВЕС

меры

241 (±7,0) мм x 180 (±7,0) мм x 420 (±7,0) мм
11,8 (±0,08) кг

3. ВХОДНЫЕ НОМИНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

номинальное напряжение в сети

220В ± 10%

частота питающей сети

50/60 Гц

номинальный ток при макс. выходной мощности

1,5 А

номинальный режим работы плавких предохранителей

T 2,0 AL, 250 В (2 штуки)

4. ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат имеет четыре выходных формы волны:

1. Режим Pellevé/CUT ("Пеллеве/РАЗРЕЗ") – Непрерывная гармоническая волна со средней мощностью, равной максимальной без какой-либо значительной модуляции.

2. Режим BLEND ("СМЕСЬ") – Сильно модулированная огибающая форма волны с коэффициентом мощности относительно пиковой мощности приблизительно 50 ед. Модуляция происходит при 120 или 100 Гц.

3. Режим COAG ("КОАГУЛЯЦИЯ") – Сильно модулированная волна с коэффициентом мощности относительно пиковой мощности приблизительно 35 ед. Модуляция происходит при 60 или 50 Гц.

4. Режим FULGURATE ("ФУЛЬГУРАЦИЯ") – Сильно модулированная волна с коэффициентом мощности относительно пиковой мощности до 10 ед. или менее. Модуляция происходит при любой нагрузке, но не больше, чем 1 кГц.

Таблица 4. Характеристики режимов работы аппарата для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC.

Режим	Выходная форма волны	Максимальная выходная мощность	Выходная мощность* в зависимости от установки	Выходная мощность в зависимости от сопротивления нагрузки	Активация
Pellevé/CUT (Пеллеве/РАЗРЕЗ)	Синусоида незатухающей гармонической волны 4,0 МГц (±400 Гц)	120 Вт при 500 Ом	См. диаграмму 1	См. диаграмму 2	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
BLEND ("СМЕСЬ")	4,0 МГц (±400 Гц) с выпрямленной двухполупериодной огибающей	90 Вт при 500 Ом	См. диаграмму 1	См. диаграмму 3	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	4,0 МГц (±400 Гц) с частично выпрямленной огибающей	60 Вт при 500 Ом	См. диаграмму 1	См. диаграмму 4	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
FULGURATE (ФУЛЬГУРАЦИЯ)	4,0 МГц (±400 Гц) МГц с модуляцией	45 Вт при 500 Ом	См. диаграмму 1	См. диаграмму 5	Посредством ножной педали
BIPOLAR (БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ)	1,7 МГц (±170 Гц) с 1/2 волновой выпрямленной огибающей	120 ватт при 200 Ом	См. диаграмму 1	См. диаграмму 6	Посредством ножной педали

*Отклонение выходной мощности от установленной не более ±20%.

ОТНОШЕНИЕ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ К ЦИФРОВЫМ НАСТРОЙКАМ

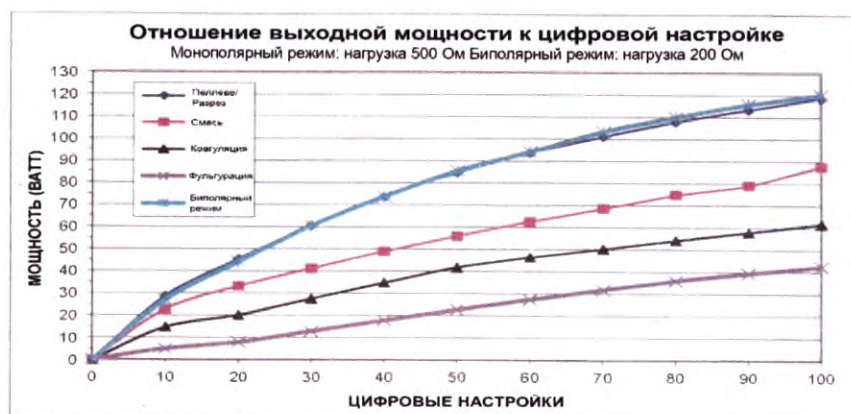


Диаграмма 1

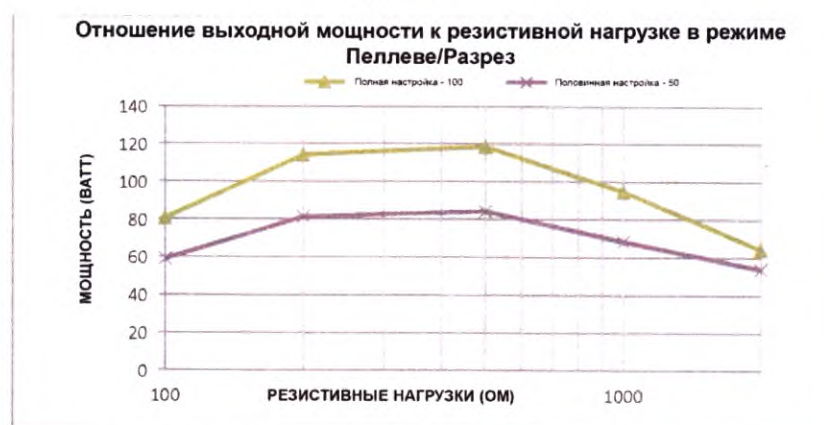


Диаграмма 2

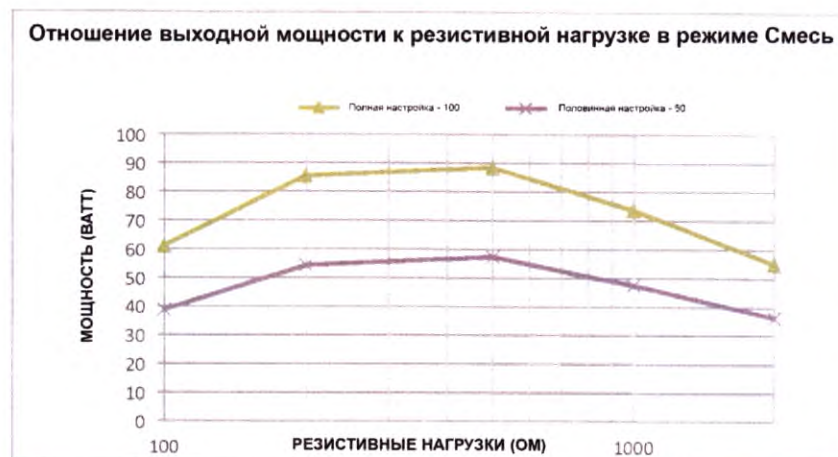


Диаграмма 3

Отношение выходной мощности к резистивной нагрузке в режиме Коагуляция

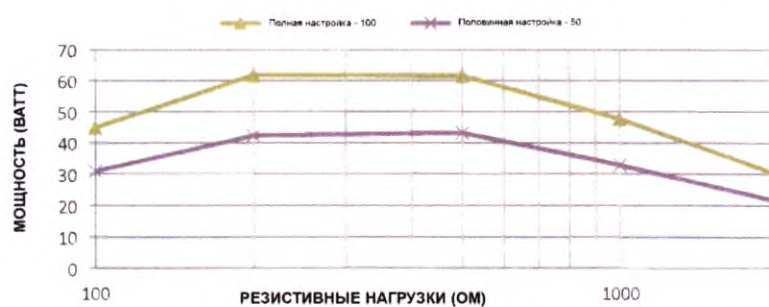


Диаграмма 4

Отношение выходной мощности к резистивной нагрузке в режиме Фульгурация

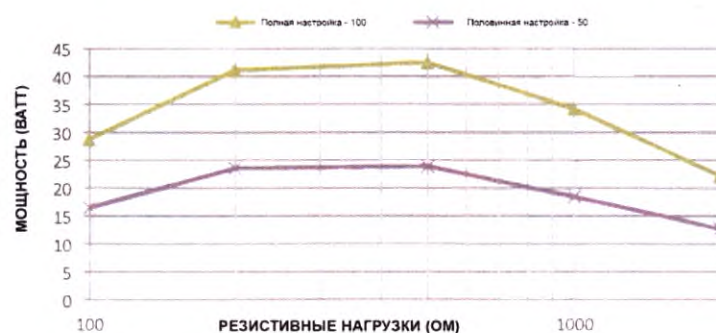


Диаграмма 5

Отношение выходной мощности к резистивной нагрузке в режиме Биполярная коагуляция



Диаграмма 6

ОТНОШЕНИЕ ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ К ЦИФРОВОЙ НАСТРОЙКЕ
ОТКРЫТАЯ ЦЕПЬ (БЕЗ НАГРУЗКИ)

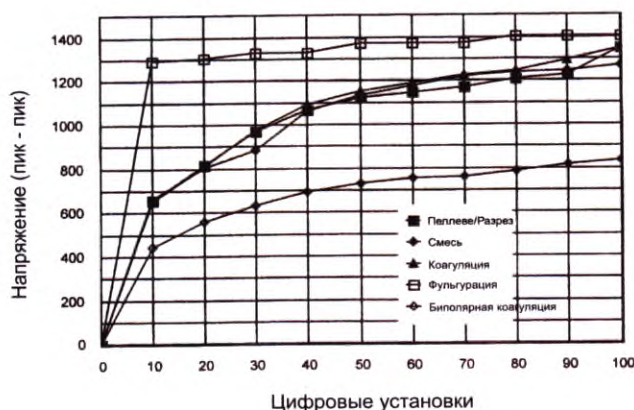


Диаграмма 7

6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ АППАРАТА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ PELLEVE S5 - IEC

Электромагнитные излучения		
Радиочастотные электрохирургические генераторы предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователи данных аппаратов должны убедиться в том, что эксплуатация происходит в такой среде.		
Излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
РЧ излучения (Правила CISPR 11)	Группа 2	Для исполнения предназначенной для него функции аппарат Pelleve S5 - IEC должен излучать электромагнитную энергию. При этом возможно его воздействие на находящееся поблизости электронное оборудование.
Классификация излучений в соответствии с Правилами CISPR	Класс А	Данные аппараты допускается использовать во всех учреждениях, исключая использование их в домашней обстановке и в условиях их непосредственного подключения к коммунальной электросети низкого напряжения, питающей жилые здания.
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	Не применимо	
Просадки / скачки напряжения (IEC 61000-3-3)	Не применимо	

Устойчивость к электромагнитным полям			
Данные аппараты предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователи данных аппаратов должны убедиться в том, что эксплуатация происходит в такой среде.			
Устойчивость к:	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям (для данного устройства)	Электромагнитная среда
электростатическим разрядам, (IEC 61000-4-2)	контактные разряды: ± 6 кВ воздушные разряды: ± 8 кВ	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрываются синтетическим материалом, относительную влажность следует поддерживать на уровнях, позволяющих снижать разряды статического электричества до допустимых значений.
быстрым электрическим переходным процессам / всплескам (IEC 61000-4-4)	линии электропередач: ± 2 кВ более длинные входные / выходные линии электропередач: ± 1 кВ	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания в сети должно быть типичным для торговых предприятий или медицинских учреждений.

Уровни напряжения на линиях сети питания переменного тока (IEC 61000-4-5)	Синфазный режим: ± 2 кВ Дифференциальный режим: ± 1 кВ	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания в сети должно быть типичным для торговых предприятий или медицинских учреждений.
Уровни магнитного поля с плотной питающей сетью 50 Гц (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Аппараты, которые создают сильные магнитные поля на линиях электропередач (более 3 А/м), следует располагать на удалении, чтобы избежать возможного возникновения помех.
Уровни напряжения и прерываниям напряжения входных линиях сети питания переменного тока (IEC 61000-4-11)	падение >95%, 0,5 периода; падение 60%, 5 периодов; падение 30%, 25 периодов; падение >95%, 5 секунд	>95%, 0,5 периода; 60%, 5 периодов; 30%, 25 периодов; >95%, 5 секунд	Питание в электросети должно быть типичным для торговых предприятий или медицинских учреждений. Если пользователю требуется обеспечить непрерывный режим работы оборудования в условиях прерываний напряжения в электрической сети, необходимо установить и зарядить аккумуляторы. Ресурс аккумулятора должен превышать наиболее длительные ожидаемые периоды сбоя питания или же необходимо установить дополнительный источник бесперебойного питания.

Данные аппараты предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователи данных аппаратов должны убедиться в том, что эксплуатация происходит в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – требования
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ электро- магнитными полями (IEC 61000-4-6)	От 150 кГц до 80 МГц за пределами промышленных, научных и медицинских диапазонов (ISM)	3В действующего напряжения (среднеквадра- тического)	Портативное и мобильное коммуникационное РЧ оборудование не следует располагать ближе к любой части данного аппарата, в том числе к кабелям, чем рекомендуемое расстояние пространственного разнесения, вычисляемое по приведённому ниже уравнению применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние пространственного разнесения $d = 1,2 \sqrt{V_1} \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ магнитные поля (IEC 61000-4-3)	80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м). Напряжённость полей, создаваемых стационарными РЧ передатчиками, определяемая исследованием электромагнитной обстановки на месте установки оборудования ^а , должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом из частотных диапазонов ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

^а К промышленным, научным и медицинским диапазонам от 150 кГц до 80 МГц относятся диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

^б Напряжённость полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов, любительские радиостанции, радиотрансляционные станции с амплитудной и тоновой модуляцией (АМ и FM) и

стационарные станции, не поддаётся точному теоретическому прогнозированию. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными РЧ передатчиками, следует проводить исследование электромагнитной обстановки на месте установки аппарата. Если создаваемая напряжённость поля на месте эксплуатации данного аппарата превышает указанный выше допустимый уровень электромагнитного излучения, следует наблюдать за работой данного аппарата, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. В случае обнаружения нарушений в его работе может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, например, переориентировать в пространстве или переместить аппарат.

Рекомендуемые расстояния пространственного разнесения между данным аппаратом и портативным и мобильным коммуникационным РЧ оборудованием

Максимальная расчётная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние пространственного разнесения (м) в зависимости от частоты передатчиков		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная расчётная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние пространственного разнесения d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения применительно к частоте передатчика, где P – максимальная расчётная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние пространственного разнесения, используемое для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

ПЕРЕЧЕНЬ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ И НОРМ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИ ОКРЕПЧЕНИИ И ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "АППАРАТ ДЛЯ ДИОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ "PELLEVE S5 - IEC" В СОСТАВЕ "

Council Directive 93/42/EEC as amended by Council
 Directive 2007/47/EC, the Medical Devices Directive

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of
 Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of
 certain hazardous substances in electrical and electronic
 equipment

ISO 13485: 2016 Medical devices -- Quality
 management systems -- Requirements for regulatory
 purposes

EN ISO 1041: 2013 - Information supplied by the
 manufacturer of medical devices

ISO 15223-1:2016 Medical devices -- Symbols to be
 used with medical device labels, labelling and
 information to be supplied -- Part 1: General
 requirements

ISO 14971: 2011 Medical devices -- Application of
 risk management to medical

MEDEV Clinical Evaluation: A guide for Manufacturers
 and notified bodies, MEDEV 2.7.1 Version 4, July 2016

IEC 60601-1: 2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007)+
 IEC SH 01-2008, I-SH 02-2009, 3rd Edition; Medical
 electrical equipment -- Part 1: General requirements for
 basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-2:2014, 2nd Edition Medical electrical
 equipment - Part 1-2: General requirements for basic
 safety and essential performance - Collateral Standard:
 Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

IEC 60601-2-2:2017

Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular
 requirements for the basic safety and essential
 performance of high frequency surgical equipment and
 high frequency surgical accessories

IEC 61000-6-1:2016, Electromagnetic compatibility
 (EMC) -- Part 6-1: Generic standards - Immunity for
 residential, commercial and light-industrial environments

IEC 61000-6-3:2011, Electromagnetic compatibility
 (EMC) -- Part 6-3: Generic standards- emission
 standards for residential, commercial and light-industrial
 environments

ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical
 devices - Part 1: Evaluation and testing

XV. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЛМАН-РУС"
 Адрес: Россия, 111250 Москва, проезд Завода "Серп и Молот", дом 6, корпус 1, этаж 5, офис 505.
 Тел.: +7 (495) 411-91-49, факс: +7 (495) 411-91-49.
 e-mail: info@surgitron.ru

Директивы

Директива Европейского Совета о медицинских изделиях
 93/42/EEC от 14 июня 1993 года (опубликованная в ОЖЕУ (Official
 Journal of the European Union) № L169 от 12 июля 1993 года), с
 изменениями Директивы 2007/47/EC (обобщенная версия от 11
 октября 2007 года), Приложение II, раздел 3.
 Директива Европейского Парламента и Европейского Совета
 RoHS 2011/65/EU от 8 июня 2011 года «Об ограничении
 использования определенных вредных веществ в электрическом
 и электронном оборудовании».

Стандарты

ISO 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента
 качества. Системные требования для целей регулирования

EN 1041: 2013 Информация, предоставляемая производителем с
 медицинскими изделиями.

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы,
 применяемые при маркировании на медицинских изделиях,
 этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1.

Основные требования

EN ISO 14971: 2011

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к
 медицинским изделиям

MEDDEV Клиническая оценка: руководство для производителей и
 нотифицированных органов, MEDDEV 2.7.1 Версия 4, июль 2016
 г.

IEC 60601-1: 2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1.
 Общие требования безопасности с учетом основных
 функциональных характеристик с техническими поправками:
 CORR.1 (2006), CORR.2 (2007), I-SH 01-2008, I-SH 02-2009, 3-я
 редакция

EN 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-
 2, 2-й выпуск. Общие требования безопасности с учетом
 основных функциональных характеристик. Параллельный
 стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и
 испытания.

IEC 60601-2-2:2017 Изделия медицинские электрические. Часть
 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных
 функциональных характеристик к высокочастотным
 электрохирургическим аппаратам и высокочастотным
 электрохирургическим принадлежностям

EN 61000-6-1:2016 Электромагнитная совместимость. Часть 6-1.
 Общие стандарты. Помехоустойчивость для жилых,
 коммерческих и легких промышленных обстановок

IEC 61000-6-3:2011 «Электромагнитная совместимость (ЭМС).
 Часть 6-3. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной
 эмиссии для жилых, коммерческих и легких промышленных
 обстановок

ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских
 изделий. Часть 1. Оценка и исследования

/Логотип/: САЙНОШУР

5 Карлайл Роуд,
Вестфорд, штат Массачусетс 01886
www.cynosure.com
тел.: 978 256 4200
тел.: 800 886 2966
факс: 978 256 6556

ЗАВЕРИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Для представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Я, Кевин О'Коннел, в соответствии с моей должностью в качестве Старшего директора по нормативно-правовому регулированию фирмы Сайношур, ЛЛС. (Cynosure, LLC.), расположенной по адресу: 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA, настоящим заверяю точность и верность Инструкции по эксплуатации на Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии в составе, переведенной на русский язык. Данный документ был тщательно разработан как часть Регистрационного досье для представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор).

Мы рассматриваем всю информацию, содержащуюся в данном документе, как конфиденциальную и просим обращаться с ней как таковой.

/ПОДПИСЬ/

Кевин О'Коннел

Старший директор по нормативно-правовому регулированию

Инструкция по эксплуатации Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC в составе, производство Cynosure, LLC. (США)

(текст Инструкции по эксплуатации на русском языке)

Штамп: Содружество Массачусетс

Сегодня, 18 октября 2019 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Кевин О'Коннел, предоставивший водительские права содружества Массачусетс в качестве документа, удостоверяющего личность, и подлинность подписи которого на приложенном документе, поставленной в моём присутствии, я удостоверяю. Он подтвердил, что подписал документ добровольно с целью осуществления указанных в нём целей.

/Логотип/

Кристин Л. Смит

КРИСТИН Л. СМИТ, Нотариус

Мои полномочия истекают 6 марта 2026 г.

Печать:

Кристин Л. Смит
Публичный нотариус
Содружество Массачусетс
Срок моих полномочий
истекает 06 марта 2026 года

Переводчик:

Стародубцев Хайдар Ярьевич

ХС

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Стародубцева Хайдара Юрьевича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/77-2019- 20-320

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 53 (пятьдесят три) листа
Нотариус.