

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the
Bipolar electrosurgical generator Malis:

- **Bipolar Generator**
- **Bipolar Irrigator**
- **Bipolar Foot Pedal Adapter Cable**
- **Bipolar Generator / Irrigator Interconnect Cable**
- **Bipolar Generator Coag-Only Single Foot Pedal**
- **Bipolar Generator Cut / Coag Dual Foot Pedal**
- **Bipolar Generator Cart**



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, March 22, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Country: THE NETHERLANDS
This public document
has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
acting in the capacity of notary at Amsterdam
bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam 6. on 22-03-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 014752

9. Seal/stamp 10. Signature:

H.H.S. Verhagen



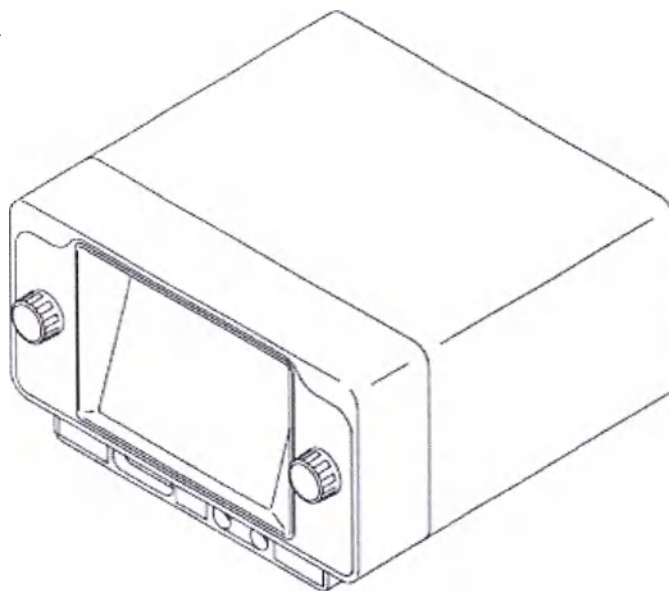
Биполярный генератор

REF 6700-313-500

Инструкции по эксплуатации

Только по предписанию врача

CE 0086



Содержание

Введение	3	Очистка	14
Показания к применению	3	Осмотр и профилактическое обслуживание	15
Противопоказания.	3	Биполярный генератор	15
Для применения с.	3	Педаль	15
Руководство по безопасности	3	Биполярный зажим	15
Общая безопасность	3	Комплекты биполярных кабелей	15
Электробезопасность	4	Хранение и обращение	15
Экологическая и биологическая безопасность	5	Поиск и устранение неисправностей	16
Обзор системы	5	Состояния тревоги	17
Компоненты	5	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	18
Аппаратный интерфейс	5	Обслуживание	18
Органы управления на передней панели	5	Удаление в отходы и утилизация	18
Органы управления на задней панели	6	Технические характеристики	19
Органы управления на педали	6	Параметры по умолчанию.	20
Программный интерфейс	7	Звуковые сигналы	20
Основной экран	7	Соответствие изделия требованиям по безопасности	20
Индикаторы выходной мощности и защиты		Электромагнитная совместимость	21
на основном экране	7	Приложение А. Испытание рабочих параметров	23
Экран «Выбрать или изменить пользователя».	8	Схема испытания	23
Экран «Изменить настройки».	8	Типичные значения выходной мощности при	
Экранная клавиатура	8	разных настройках	24
Экран информации.	9	Графики выходного сигнала	25
Экран ошибок	9	Схематическое изображение оборудования	26
Определения	9		
Условные обозначения	9		
Сокращения	10		
Глоссарий терминов	10		
Инструкции	10		
Перед первым использованием	10		
Перед началом процедуры	11		
Создание профиля пользователя	12		
Доступ к профилю пользователя	13		
Изменение профиля пользователя	13		
Изменение установленного языка	13		
Во время процедуры	13		
Работа в режиме КОАГУЛ. (Коагуляция)	14		
Работа в режиме РАССЕЧ. (Рассечение)	14		
Порядок регулировки параметров.	14		
После процедуры	14		

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. +1-269-323-7700 или +1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

Биполярный генератор (Bipolar Generator) предназначен для применения при всех видах хирургических операций в микроскопических, макроскопических и эндоскопических процедурах биполярного резания и коагуляции тканей, а также прекращения кровотечения из сосудов. Эти процедуры должны быть выполнены хирургом, имеющим опыт применения электрохирургических устройств и генераторов.

Противопоказания

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга. Специальные противопоказания отсутствуют.

Для применения с...

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Этот генератор предназначен для применения с одобренными компанией Stryker компонентами и принадлежностями, указанными ниже.

ОПИСАНИЕ	REF
Двойная педаль биполярного генератора для коагуляции и рассечения (Bipolar Generator Cut/Coag Dual Foot Pedal)	6700-313-002
Педаль Codman Malle® CMC-V (CMC-V Footpedal)	80-1547R
Биполярный ирригатор (Bipolar Irrigator) Stryker	6700-313-600
Система ирригации Module 1000 (Module 1000 Irrigation System) Codman Malle	80-1569
Кабель для соединения биполярного генератора с ирригатором Stryker (Bipolar Generator/Irrigator Interconnect Cable)	6700-313-004
Соединительный кабель Codman Malle CMC-V (CMC-V Interconnecting Cable)	80-1791R
Комплект трубки, объединенной с биполярным кабелем, для биполярного ирригатора Stryker (Bipolar Irrigator Integrated Tubing and Bipolar Cord Set), одноразовый с агрегированным штекером	6790-100-004
Комплект трубки, объединенной с агрегированным биполярным кабелем, Codman Malle Module 1000 (Module 1000 Integrated Tubing and Unitized Bipolar Cord Set)	80-9104
Комплект биполярного кабеля Stryker (Bipolar Cord Set), одноразовый с агрегированным штекером	6790-100-006
Одноразовый биполярный кабель Codman (Disposable Bipolar Cord)	80-1188
Многоразовый биполярный кабель Codman (Reusable Bipolar Cord)	80-1186
Одноразовый стандартный биполярный зажим Stryker Spetzler™-Malle® (Disposable Standard Bipolar Forceps)	серия 6760-XXX-XXX
Одноразовый биполярный зажим Codman Spetzler-Malle (Disposable Bipolar Forceps)	серия 80-12XX
Одноразовый биполярный зажим Stryker Spetzler-Malle с двойной ирригацией (Disposable Dual Irrigating Bipolar Forceps)	серия 6770-XXX-XXX
Одноразовый биполярный зажим Codman Spetzler-Malle с двойной ирригацией	серия 80-760X
Одноразовый биполярный тонкий зажим Stryker Spetzler-Malle (Disposable Slim Bipolar Forceps)	серия 6780-XXX-XXX
Одноразовый биполярный тонкий зажим Codman Spetzler-Malle	серия 80-761X

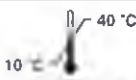
Руководство по безопасности

Общая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Этот генератор предназначен для рассечения и коагуляции живых тканей, и его следует применять только в медицинских учреждениях. Оператор этого оборудования должен быть врачом, интерном, ординатором, медицинской сестрой или техником хирургического отделения. Оператор должен иметь опыт применения электрохирургических приборов и генераторов в хирургических процедурах.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении и перед каждым применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. раздел «Осмотр и профилактическое обслуживание».
- При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных ниже условиях среды.

РАБОТА	
Ограничение по температуре	
Ограничение по относительной влажности	
Ограничение по атмосферному давлению	

Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОТРАВМЫ

- ВСЕГДА подключайте оборудование к электрической розетке медицинского назначения с защитным заземлением.
- НЕ применяйте переходники в обход заземляющего контакта на оборудовании. Для обеспечения безопасности пользователя и пациента оборудование должно быть правильно заземлено.
- НЕ присоединяйте к этому оборудованию удлинители, переходники с трехпроводной на двухпроводную линию питания, переносные блоки розеток (MPSO) или кабели питания увеличенной длины.
- Для изоляции оборудования от электросети отсоединяйте кабель питания. Внутри оборудования имеются места, прикосновение к которым может привести к серьезной электротравме, даже если выключатель питания находится в положении «выключено».
- Убедитесь в том, что переключатель напряжения питания установлен в положение, соответствующее напряжению в используемой розетке электросети. Описание и место расположения переключателя см. в разделе «Компоненты».
- Подключенные к генератору принадлежности должны выдерживать не менее чем максимальное пиковое выходное напряжение ВЧ хирургического оборудования, установленное в качестве должного выходного напряжения в выбранном режиме работы (рисунок 21).
- Неисправность генератора может привести к непредвиденному повышению выходной мощности.
- Сменные предохранители должны соответствовать параметрам, указанным в этом руководстве. См. раздел «Технические характеристики».
- НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и внешнему предохранителю.
- В Соединенных Штатах Америки и Канаде при положении переключателя напряжения питания 220–240 В следует использовать однофазную линию электропитания 240 В с заземленной средней точкой. Описание и место расположения переключателя см. в разделе «Компоненты».
- Во избежание поражения пациента и (или) пользователя НЕ подключайте генератор к любому устройству, не указанному как часть этой системы. Применение системы с элементами, не указанными в спецификациях, может привести к повышенной утечке тока. См. раздел «Для применения с...».
- Во время использования генератора избегайте соприкосновения разных точек кожи тела пациента (например, руки с телом). Разделяйте части тела, которые могут соприкасаться во время операции, сухими марлевыми прокладками.
- Предотвращайте контакт пациента с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли, например с опорами операционного стола. Используйте антистатическое операционное белье.
- Генератор должен быть отделен от других электрохирургических устройств и их кабелей. Близость генератора и его кабелей к электрохирургическим устройствам, являющимся источниками усиленного радиочастотного излучения, может привести к изменению выходной мощности генератора. Кабели хирургических электродов следует располагать так, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводниками.
- НЕ располагайте игольчатые электроды или электроды для мониторинга пациента в зонах тела, которые будут контактировать с кончиками биполярного устройства.

ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

- При использовании этого электрического медицинского оборудования принимайте специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Устанавливайте это электрическое медицинское оборудование и вводите его в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящем руководстве. Переносное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может влиять на работу этого электрического медицинского оборудования.
- Применение принадлежностей, датчиков и (или) кабелей, не указанных в спецификации, за исключением приобретенных у изготовителя в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может повысить помехозащищенность или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.
- НЕ применяйте генератор вблизи активных имплантированных устройств, например электрокардиостимуляторов, чувствительных к радиочастотным помехам.

Экологическая и биологическая безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ

- Следует избегать выполнения хирургических процедур на грудной клетке или голове, пока из операционного поля не удалены (отсосом) горючие анестетики или газы-окислители, например закись азота и (или) кислород.
- Для чистки и дезинфекции по возможности пользуйтесь негорючими веществами. Скопление горючих жидкостей под пациентом, во впадинах кожи или полостях тела, например во влагалище, является потенциально опасным. Любые горючие жидкости, скопившиеся в этих зонах, должны быть удалены до использования высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования.
- Горючие вещества, в том числе дезинфицирующие, чистящие жидкости и растворители, должны полностью испариться до выполнения хирургических процедур с применением ВЧ аппаратов.

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

- НЕ используйте в присутствии легковоспламеняющихся веществ. Учитывайте возможность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например хлопок, шерсть и марля, также становятся опасными после насыщения кислородом. Эти материалы могут загореться при попадании искр, образующихся при нормальном использовании хирургических ВЧ аппаратов.

ОПАСНОСТЬ ИНФЕКЦИИ

- Этот генератор не производит отходов. Одноразовые изделия, используемые с этим генератором, должны быть удалены из отходов в соответствии с больничными правилами и нормативными документами.

Обзор системы

Биполярный генератор компании Stryker предназначен для рассечения и коагуляции живых тканей при хирургических процедурах. Этот генератор оборудован двойной педалью управления.

При использовании совместно с биполярным ирригатором компании Stryker возможна ирригация с регулируемым потоком при выполнении электрохирургических процедур. Этот генератор совместим со многими многоразовыми и одноразовыми биполярными изделиями. Списки необходимых компонентов и необязательных принадлежностей содержатся в разделе «Для применения с...».

Компоненты

Аппаратный интерфейс

Органы управления на передней панели

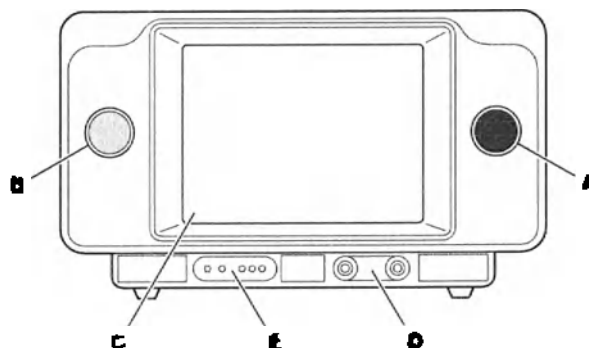


Рисунок 1. Органы управления на передней панели

A	Ручка (синяя) настройки КООГУЛ. — эта ручка повышает и снижает величину мощности при КООГУЛ. Величина мощности выводится на дисплей в единицах Malis или ваттах.
B	Ручка (желтая) настройки РАССЕСЧ. — эта ручка повышает и снижает величину мощности при РАССЕСЧ. Величина мощности выводится на дисплей в единицах Malis или ваттах.
C	Жидкокристаллический сенсорный экран — прикосновением к экрану можно регулировать некоторые параметры и переходить от одного экрана к другому.
D	Изолированный разъем биполярного выхода — вставьте разъем биполярного кабеля в изолированный разъем биполярного выхода для активации режимов РАССЕСЧ. и КООГУЛ. нажатием на педаль.
E	Разъем для биполярных принадлежностей — пятиконтактные биполярные принадлежности для работы с этим генератором в настоящее время отсутствуют.

Органы управления на задней панели

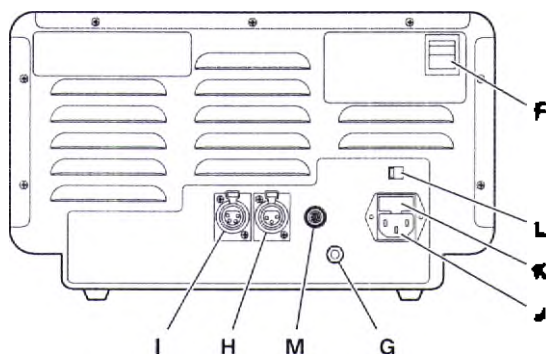


Рисунок 2. Органы управления на задней панели

F	Выключатель питания — служит для включения и выключения генератора.
Б	Эквипотенциальный разъем — служит для подключения провода выравнивания потенциалов к токопроводящей шине в помещениях, требующих выравнивания потенциалов. Токопроводящая шина — это заземленная металлическая шина в электрическом щите, к которой подключаются все нейтральные и заземляющие проводники.
К	Гнездовая часть разъема педали — служит для подключения к генератору педали путем ввода трехконтактного разъема педали в гнездо разъема педали. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ подключайте к этому разъему никакие другие устройства, кроме педали.
I	Гнездовая часть разъема соединительного кабеля — служит для подключения ирригатора к генератору посредством соединительного кабеля. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ подключайте к этому разъему никакие другие устройства, кроме соединительного кабеля.
J	Входной разъем питания — служит для подключения трехконтактного разъема кабеля питания.
К	Держатель предохранителей — за съемной панелью над входным разъемом питания расположены два держателя предохранителей. Требования к сменным предохранителям приведены в разделе «Технические характеристики».

L	Переключатель напряжения питания — служит для выбора напряжения питания генератора. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА убеждайтесь в том, что переключатель напряжения питания установлен в положение, соответствующее напряжению в используемой розетке электросети.
M	Разъем пульта дистанционного управления — пульт дистанционного управления этим генератором в настоящее время отсутствует.

Органы управления на педали

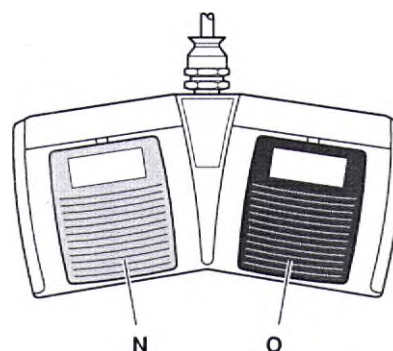


Рисунок 3. Органы управления на педали

Н	Педаль управления выходом РАССЕЧ. (желтая) — нажатие этой педали подает рассекающую мощность на биполярный кабель и принадлежность.
О	Педаль управления выходом КООГУЛ. (синяя) — нажатие этой педали подает коагулирующую мощность на биполярный кабель и принадлежность.

Программный интерфейс

Основной экран

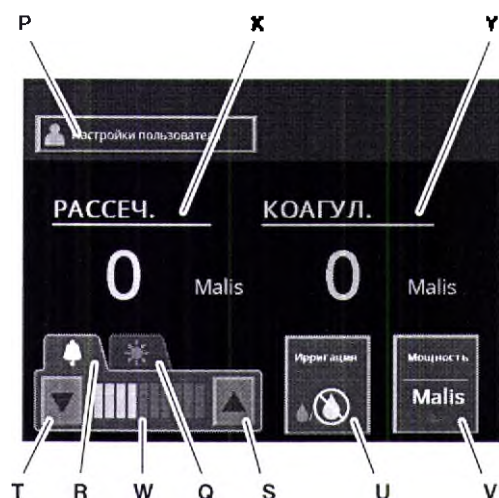


Рисунок 4. Основной экран

P	Кнопка «Настройки пользователя» — нажмите для перехода к экрану «Выбрать или изменить пользователя».
Q	Кнопка регулировки яркости — переключает индикатор уровня на отображение яркости ЖК экрана.
R	Кнопка регулировки громкости — переключает индикатор уровня на отображение громкости звукового сигнала.
S	Кнопка со стрелкой, направленной вверх — повышает яркость экрана или громкость звукового сигнала.
T	Кнопка со стрелкой, направленной вниз — снижает яркость экрана или громкость звукового сигнала.
U	Кнопка ирригации — активирует или деактивирует ирригацию при работе генератора в комплексе с ирригатором.
V	Кнопка «Мощность» — позволяет выбрать отображение мощности в единицах Malis или ваттах при работе в режимах РАСРЕЧ. и КОАГУЛ. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: единицы Malis и ватты существенно различаются. Перед работой ВСЕГДА убеждайтесь в том, что выбрана нужная единица мощности.
W	Индикатор уровня — отображает уровень яркости экрана или громкости звукового сигнала.

X	Дисплей мощности РАСРЕЧ. — отображает настройку мощности рассеивания (РАСРЕЧ.). Показывает единицы Malis или ватты в зависимости от выбора, сделанного с помощью кнопки <i>единиц мощности</i> .
Y	Дисплей мощности КОАГУЛ. — отображает настройку мощности коагуляции (КОАГУЛ.). Показывает единицы Malis или ватты в зависимости от выбора, сделанного с помощью кнопки <i>единиц мощности</i> .

Индикаторы выходной мощности и защиты на основном экране

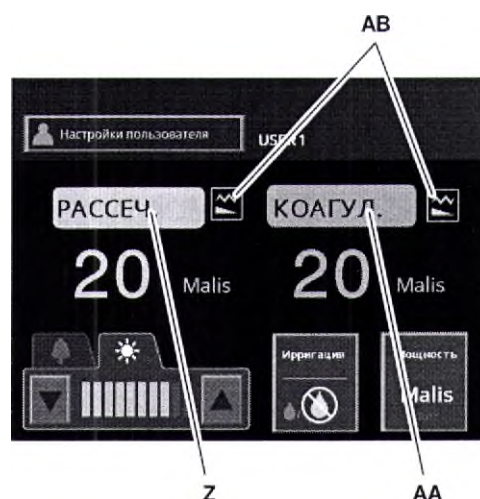


Рисунок 5. Индикаторы выходной мощности и защиты на основном экране

Z	Индикатор выходной мощности РАСРЕЧ. — отображает настройку мощности желтым цветом при подаче рассекающей мощности на биполярную принадлежность.
AA	Индикатор выходной мощности КОАГУЛ. — отображает настройку мощности синим цветом при подаче коагулирующей мощности на биполярную принадлежность.
AB	Индикатор защиты от превышения тока — отображается желтыми символами при каждом срабатывании защиты от превышения тока. Защита от превышения тока снижает или отключает выходную мощность при слишком высоких значениях выходного тока, предотвращая образование дуги на кончиках биполярной принадлежности. После прекращения состояния превышения тока индикатор отключается.

Экран «Выбрать или изменить пользователя»

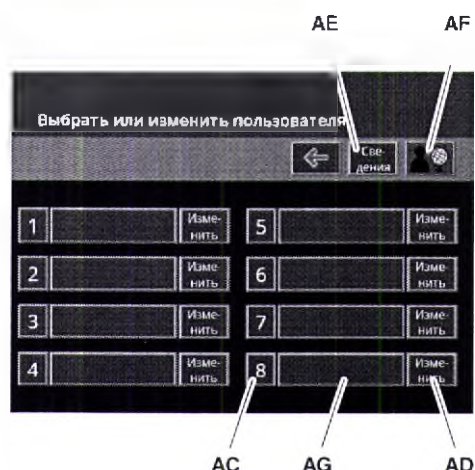


Рисунок 6. Экран «Выбрать или изменить пользователя»

AC	Кнопка с номером — переносит настройки профиля выбранного пользователя на <i>основной</i> экран. Если сохраненные настройки отсутствуют, при нажатии на эту кнопку пользователю будет предложено ввести новое имя.
AD	Кнопка «Изменить» — нажмите для перехода к экрану «Изменить настройки», чтобы изменить настройки пользователя.
AE	Кнопка «Сведения» — нажмите для отображения версий программного обеспечения.
AF	Кнопка выбора языка — нажмите для перехода к экрану «Select Language» (Выбор языка).
AG	Поле отображения имени профиля пользователя — отображает имя сохраненного профиля пользователя.

Экран «Изменить настройки»



Рисунок 7. Экран «Изменить настройки»

AH	Кнопка «Изменить ФИО» — нажмите для изменения имени профиля пользователя.
AI	Кнопка возврата — нажмите для возврата на предыдущий экран.
AJ	Кнопка удаления — нажмите для удаления профиля пользователя.
AK	Кнопка сохранения — сохраняет все изменения настроек и загружает настройки пользователя на <i>основной</i> экран.

Экранная клавиатура



Рисунок 8. Экранная клавиатура

AL	Поле имени — отображает имя пользователя, вводимое с клавиатуры.
----	--

AM	Кнопка стирания назад — удаляет последний символ, введенный с клавиатуры.
AN	Кнопка сохранения — сохраняет введенное имя и выводит на дисплей экран «Изменить настройки».
AO	Кнопки клавиатуры — используйте эти кнопки для ввода имени профиля пользователя.

Экран информации

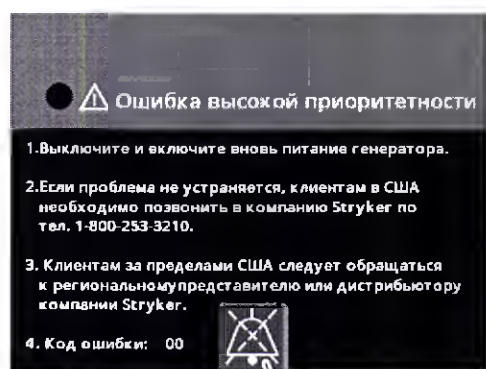


AP

Рисунок 9. Экран информации

AP	Поле «Software Revision» (Версии программного обеспечения) — отображает версии встроенного программного обеспечения и язык.
----	---

Экран ошибок



AQ

Рисунок 10. Экран ошибок

AQ	Кнопка паузы звукового сигнала тревоги — отключает звуковые сигналы тревоги на 30 секунд.
----	---

Определения

Условные обозначения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Предостережение
	См. инструкцию по применению
	См. руководство по эксплуатации или буклет
	Биполярное рассечение (РАССЕЧ.)
	Биполярная коагуляция (КОАГУЛ.)
	Увеличение/уменьшение
	Ручка
	Выходная мощность
	Высокочастотный выходной разъем
	Основное (сетевое) питание включено (ON)
	Основное (сетевое) питание выключено (OFF)
	Переменный ток
	Плавкий предохранитель
	Гнездовая часть разъема ирригатора
	Гнездовая часть разъема педали
	Гнездовая часть разъема пульта дистанционного управления
	Эквипотенциальность
	Опасное напряжение
	Защитное заземление

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Рабочая часть типа BF
	Неионизирующее электромагнитное излучение
QTY	Количество
	Изготовитель

Сокращения

СОКРАЩЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
HF	Высокая частота
RF	Радиочастота
LCD	Жидкокристаллический дисплей
COAG	Биполярная коагуляция
CUT	Биполярное рассечение

Глоссарий терминов

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Эквипотенциальное заземление	Соединение всех проводящих поверхностей операционного помещения в одной точке и с землей, что уничтожает разность потенциалов проводящих поверхностей и предотвращает возникновение электрического тока от одного объекта к другому.
Выключатель питания (сети)	Выключатель, управляющий подачей основного эффективного напряжения и тока.
Биполярная коагуляция	Герметизация кровеносных сосудов или тканей путем пропускания через ткань электрического тока высокой частоты.
Биполярное рассечение	Электрическое разделение тканей путем пропускания через ткань электрического тока высокой частоты.

Инструкции

Перед первым использованием

1. Установите генератор на тележку биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-700). См. инструкцию по применению, прилагаемую к тележке.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь в том, что выключатель питания ON/OFF, расположенный на задней панели генератора, находится в положении OFF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА убеждайтесь в том, что переключатель напряжения питания установлен в положение, соответствующее напряжению в используемой розетке электросети.

2. Соответствующим инструментом установите переключатель напряжения питания в положение, соответствующее напряжению в электросети. См. раздел «Компоненты».
3. Вставьте разъем кабеля питания в гнездо на задней панели генератора, а вилку кабеля питания в электрическую розетку с заземляющим контактом, соответствующую используемому напряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Надежное заземление возможно только при подключении оборудования к эквивалентной розетке с маркировкой *Hospital Only* (Только для больниц) или *Hospital Grade* (Для использования в больницах).
- ВСЕГДА располагайте генератор так, чтобы кабель питания при необходимости можно было легко отключить от задней панели.
- 4. Возьмите уравнивающий кабель с подпружиненными разъемами на обоих концах и подключите один конец к генератору, вставив разъем кабеля в эквипотенциальный разъем на задней панели генератора. Подключите другой конец кабеля к уравнивающему разъему с заземляющим контактом, расположенному в операционном помещении.
- 5. Вставьте разъем педали в гнездовую часть разъема педали, расположенную на задней панели генератора. Разместите педаль в зоне, доступной пользователю.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед каждым использованием прибора проверяйте работу педали. При необходимости заменяйте ее.
- 6. В случае использования биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) в комплексе с биполярным генератором выполните следующее.
 - 6.1. Выполняйте инструкции по применению, прилагаемую к ирригатору.
 - 6.2. Для подключения генератора к ирригатору применяйте кабель Stryker для соединения биполярного генератора с ирригатором (REF 6700-313-004). Этот кабель позволяет управлять ирригацией во время рассечения или коагуляции при активации системы педалью.

- 6.3. Присоедините к ирригатору комплект трубки, объединенной с биполярным кабелем (REF 6790-100-004). См. инструкцию по применению, прилагаемую к комплекту трубки. Используйте этот комплект трубки только с биполярным генератором.

ПРИМЕЧАНИЕ: биполярный кабель и биполярный зажим испытаны на соответствие стандарту, применимому к рабочим частям, и признаны пригодными для применения при работе с пациентами.

7. Включите питание генератора переводом выключателя питания в положение ON. При первом включении генератора на дисплей будет выведен экран «Select Language» (Выбрать язык) (рисунок 11). Выберите язык нажатием на соответствующую кнопку. После этого генератор будет выводить сообщения на выбранном языке.



Рисунок 11. Экран «Select Language»

Перед началом процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед присоединением к генератору любого оборудования ВСЕГДА убеждайтесь в том, что питание генератора ОТКЛЮЧЕНО (OFF). Несоблюдение этого требования может привести к электротравме и нанесению ущерба пациенту и (или) медицинским работникам.

1. Вставьте разъем биполярного кабеля в гнездовую часть биполярного выходного разъема, расположенного на передней панели генератора.
2. Присоедините нужную стерильную биполярную принадлежность к стерильному концу комплекта биполярного кабеля.
3. Включите питание генератора переводом выключателя питания в положение ON. Генератор выполнит серию диагностических тестов и выведет сообщение ВЫПОЛНЯЕТСЯ на экран «Диагностика». После завершения диагностических тестов генератор выведет сообщение ВЫПОЛНЕН на экран «Диагностика» (рисунок 12).



Рисунок 12. Экран «Диагностика»

4. После успешного завершения диагностических тестов генератор выведет на дисплей *основной* экран (рисунок 13). В приборе будут установлены принятые по умолчанию параметры мощности 0 Malis для режимов РАССЕЧ. и КОАГУЛ. Другие настройки, установленные по умолчанию, приведены в разделе «Технические характеристики».

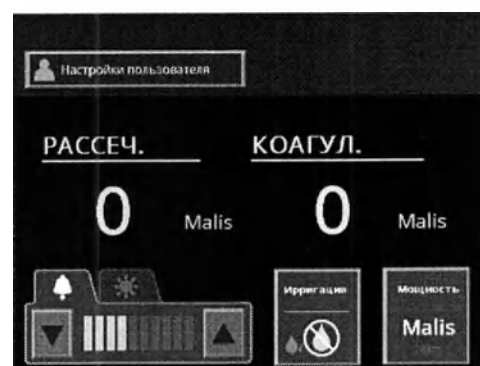


Рисунок 13. Основной экран

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Единицы Malis и ватты существенно различаются. Перед работой ВСЕГДА убеждайтесь в том, что выбрана нужная единица мощности.
- Не устанавливайте параметры мощности выше уровней, необходимых для коагуляции или рассечения. Начинайте с меньших величин и увеличивайте их при необходимости.
- При выборе параметров мощности учитывайте размеры кончиков принадлежности, диаметр сосудов и размер тканей.
- 5. Установите нужные параметры *мощности ручками КОАГУЛ. и РАССЕЧ.*, расположенными на передней панели генератора.
- 6. Настройку выходной мощности генератора, параметров экрана и звуковых сигналов можно выполнить на *основном* экране (рисунки 4 и 5).

7. Для выбора сохраненного профиля пользователя нажмите кнопку «Настройки пользователя» для перехода к экрану «Выбрать или изменить пользователя» (рисунок 14). Нажмите кнопку с номером выбранного профиля, чтобы перенести сохраненные настройки на основной экран.



Рисунок 14. Экран «Выбрать или изменить пользователя»

Создание профиля пользователя

1. Включите генератор, дождитесь завершения диагностики и появления на дисплее основного экрана.
2. Нажмите кнопку «Настройки пользователя» для перехода к экрану «Выбрать или изменить пользователя».
3. Нажмите кнопку с номером, не имеющую присвоенного имени, чтобы вывести на дисплей экранную клавиатуру (рисунок 15).

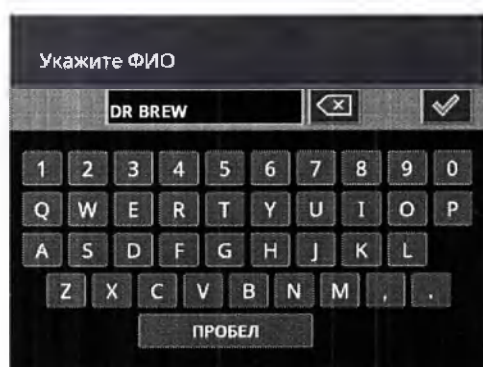


Рисунок 15. Экранная клавиатура

4. Введите с клавиатуры имя пользователя. Кнопка *стирания назад* удаляет последний введенный символ. Нажмите кнопку *сохранения*, чтобы сохранить имя пользователя и вывести на дисплей экран «Изменить настройки» (рисунок 16).

ПРИМЕЧАНИЕ: если поле имени не заполнено, то после нажатия кнопки *сохранения* система переведет вас на экран «Выбрать или изменить пользователя».

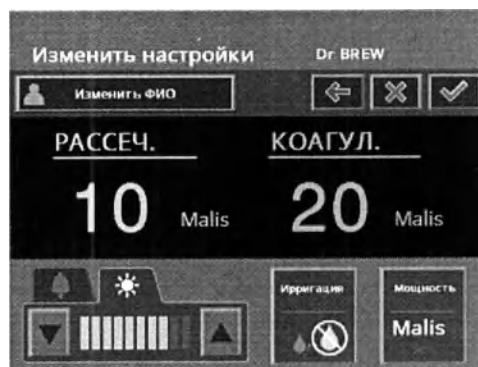


Рисунок 16. Экран «Изменить настройки»

5. В любом профиле пользователя возможно изменение настроек и диапазонов значений.

- 5.1. Нажмите кнопку «Ирригация» для переключения между режимами включенной и выключенной ирригации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: единицы Malis и ватты существенно различаются. Перед работой ВСЕГДА убеждайтесь в том, что выбрана нужная единица мощности.

- 5.2. Нажмите кнопку «Мощность» для переключения отображения мощности в единицах Malis или ваттах.
- 5.3. Нажмите кнопку *громкости звукового сигнала* и пользуйтесь кнопками со *стрелкой вверх* или *стрелкой вниз* для увеличения или уменьшения громкости звукового сигнала.
- 5.4. Нажмите кнопку *яркости* и пользуйтесь кнопками со *стрелкой вверх* или *стрелкой вниз* для увеличения или уменьшения яркости экрана.
- 5.5. Пользуйтесь кнопкой *настройки уровня РАССЕЧ.* для установки необходимого уровня мощности РАССЕЧ. (0–110 единиц Malis или 0–120 Вт).
- 5.6. Пользуйтесь кнопкой *настройки уровня КОАГУЛ.* для установки необходимого уровня мощности КОАГУЛ. (0–200 единиц Malis или 0–75 Вт).
- 5.7. Нажмите кнопку *сохранения*, чтобы сохранить настройки и вывести на дисплей основной экран для начала использования генератора с этими настройками (рисунок 17). Для удаления этого профиля пользователя нажмите кнопку *удаления*. Для возврата на предыдущий экран без создания нового профиля нажмите кнопку *возврата*.



Рисунок 17. Основной экран с сохраненными настройками

Доступ к профилю пользователя

1. Включите генератор, дождитесь завершения диагностики и появления на дисплее *основного* экрана.
2. Для доступа к профилю пользователя нажмите кнопку «Настройки пользователя».
3. На экране «Выбрать или изменить пользователя» нажмите кнопку с номером, чтобы выбрать профиль пользователя. На *основном* экране появятся сохраненные настройки этого пользователя. После этого генератор готов для работы с настройками выбранного профиля пользователя.

Изменение профиля пользователя

1. Чтобы изменить профиль пользователя, нажмите кнопку «Настройки пользователя» для перехода к экрану «Выбрать или изменить пользователя».
2. Выберите профиль пользователя, который вы хотите изменить, нажатием кнопки «Изменить» справа от имени пользователя. Измените профиль пользователя на экране «Изменить настройки».
3. Для активации ирригации нажмите кнопку «Ирригация».
4. Для переключения отображения мощности в единицах Malis или ваттах нажмите кнопку «Мощность».
5. Чтобы сохранить изменения профиля пользователя, нажмите кнопку *сохранения*.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Чтобы вернуться на предыдущий экран и удалить любые изменения, нажмите кнопку *возврата*.
- Для удаления профиля пользователя нажмите кнопку *удаления*.

Изменение установленного языка

1. Для изменения языка генератора нажмите кнопку «Настройки пользователя» на *основном* экране (рисунок 4).
2. На экране «Выбрать или изменить пользователя» нажмите кнопку «Language» (Язык).
3. Текущий язык будет отображен на экране «Select Language».
4. Выберите другой язык нажатием на соответствующую кнопку. После этого генератор будет выводить сообщения на новом выбранном языке.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для удаления выбора текущего языка нажмите кнопку «Сброс».
- Для возврата на предыдущий экран без изменения языка нажмите кнопку *возврата*.

Во время процедуры

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Вследствие потенциальной канцерогенности и инфекционной опасности побочных продуктов электрохирургии (например, дымного факела от горящей ткани и аэрозолей) ВСЕГДА при выполнении процедуры пользуйтесь защитными очками и фильтрующими масками, а также эффективным оборудованием для удаления дыма.
- НЕ прикладывайте выходное напряжение генератора непосредственно к сердцу.
- При одновременном использовании у одного пациента ВЧ хирургического оборудования и приборов мониторинга физиологических функций следует располагать все электроды монитора на как можно большем удалении от хирургических электродов. Не рекомендуется применять для мониторов игльчатые электроды. Если используются игльчатые электроды, НЕ допускайте их непосредственного контакта с кончиками зажима. Рекомендуется использовать системы мониторов, защищенные от высокочастотных токов.
- Во время хирургических процедур возможно повреждение тканей при прохождении ВЧ тока через части тела со сравнительно небольшой поверхностью.
- Для достижения целей рассечения или коагуляции тканей биполярными принадлежностями их кончики должны иметь повышенную температуру. Длительная активация при контакте с тканью может значительно повысить температуру ткани, и этого следует избегать.
- Выбирайте самую низкую из возможных величин мощности, позволяющую достичь требуемого эффекта. Следует учитывать, что некоторые устройства или принадлежности могут быть опасными при низкой мощности.

- Не рекомендуется использовать неизолированные биполярные зажимы при высокой мощности. При использовании высокой мощности рекомендуется применять изолированные биполярные зажимы.
- Если кончики биполярной принадлежности покрыты остатками коагулированной ткани или контактируют между собой, рассечение или коагуляция не происходят.
- Длительность периода воздействия выходной мощности не должна превышать 20 секунд, после чего необходим не менее чем 40-секундный интервал. Режим работы и рабочий цикл описаны в разделе «Технические характеристики».
- Генератор предназначен для использования без нейтрального электрода (заземляющей пластины).

Работа в режиме КОАГУЛ. (Коагуляция)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание частичного или временного срабатывания прибора, а также для правильной работы выключателя ВСЕГДА нажимайте на педаль с должным усилием.

1. Нажмите педаль КОАГУЛ. Загорается индикатор мощности «КОАГУЛ.» и звучит низкочастотный тон, сигнализируя о подаче мощности к изолированному биполярному выходному разъему.
2. Для прекращения подачи мощности освободите педаль КОАГУЛ.

Работа в режиме РАССЕЧ. (Рассечение)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание частичного или временного срабатывания прибора, а также для правильной работы выключателя ВСЕГДА нажимайте на педаль с должным усилием.

1. Нажмите педаль РАССЕЧ. Загорается индикатор мощности «РАССЕЧ.» и звучит низкочастотный тон, сигнализируя о подаче мощности к изолированному биполярному выходному разъему.
2. Для прекращения подачи мощности освободите педаль РАССЕЧ.

Порядок регулировки параметров

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ выполняйте регулировку параметров, когда активированы органы управления РАССЕЧ. или КОАГУЛ.
- ВСЕГДА перед работой регулируйте громкость звуковых сигналов.
- Настройки и диапазоны значений могут быть изменены на *основном* экране в любое время, когда не нажата педаль.
 - 1.1. Нажмите кнопку «Ирригация» для переключения между режимами включенной и выключенной ирригации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: единицы Malis и ватты существенно различаются. Перед работой ВСЕГДА убеждайтесь в том, что выбрана нужная единица мощности.

- 1.2. Нажмите кнопку «Мощность» для переключения отображения мощности в единицах Malis или ваттах.
- 1.3. Нажмите кнопку *громкости звукового сигнала* и пользуйтесь кнопками со *стрелкой вверх* или *стрелкой вниз* для увеличения или уменьшения громкости звукового сигнала.
- 1.4. Нажмите кнопку *яркости* и пользуйтесь кнопками со *стрелкой вверх* или *стрелкой вниз* для увеличения или уменьшения яркости экрана.
- 1.5. Пользуйтесь кнопкой *настройки уровня РАССЕЧ.* для установок необходимого уровня мощности РАССЕЧ. (0–110 единиц Malis или 0–120 Вт).
- 1.6. Пользуйтесь кнопкой *настройки уровня КОАГУЛ.* для установок необходимого уровня мощности КОАГУЛ. (0–200 единиц Malis или 0–75 Вт).

После процедуры

1. Выключите питание генератора переводом выключателя питания в положение OFF.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при отсоединении разъемов захватывайте и тяните только разъемы. НЕ тяните за кабель.

2. Отсоедините от генератора и ирригатора все использованные биполярные принадлежности и комплекты кабелей.
3. Удалите все одноразовые принадлежности в отходы. См. раздел «Удаление в отходы и утилизация».
4. Выполните надлежащую чистку оборудования. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».
5. Выполните надлежащий осмотр оборудования для выявления повреждений. См. раздел «Осмотр и профилактическое обслуживание».

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При исходном поступлении оборудования и перед каждым его применением ВСЕГДА выполняйте необходимые процедуры чистки и дезинфекции. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции и травме пациента или медицинских работников.
- Во избежание электротравмы ВСЕГДА отсоединяйте генератор от электросети перед чисткой.
- НЕ стерилизуйте генератор, педаль, провода или кабели.

- Комплекты трубок для ирригации и некоторые другие принадлежности поступают в продажу стерильными и предназначены только для одноразового применения. НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения. Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты в жидкости. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
 - НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные моющие средства, если не указано иное.
 - НЕ используйте неодобренные дезинфицирующие средства. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы.
- Отсоедините кабель питания от розетки электросети.
 - Протрите все наружные поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.
 - После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 - Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 - Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки с использованием свежего дезинфицирующего раствора.
 - Осмотрите оборудование для выявления повреждений. См. раздел «Осмотр и профилактическое обслуживание».

Осмотр и профилактическое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При получении оборудования и перед каждым его применением проверьте правильность работы оборудования и убедитесь в отсутствии повреждений изоляции проводов и кабелей.

Биполярный генератор

Профилактическое обслуживание не требуется. Если технические характеристики оборудования не соответствуют заявленным, обратитесь в компанию Stryker. Дополнительная информация содержится в разделе «Обслуживание».

Педаль

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ храните педаль с плотно намотанным на нее кабелем. Всегда оставляйте достаточную слабины во избежание натяжения кабеля.

Перед каждым применением осматривайте кабель и заменяйте педаль при наличии любых признаков повреждения.

Биполярный зажим

Эффективность коагуляции и рассечения зависит от надлежащего ухода и обслуживания биполярных зажимов и других биполярных принадлежностей.

По мере необходимости снимайте остатки коагулированных тканей для поддержания частоты рабочих поверхностей и обеспечения прохождения тока между кончиками зажимов и принадлежностей. Если на кончиках зажима обнаруживаются следы электроэрозии или они не совпадают друг с другом, обратитесь в компанию Stryker.

Комплекты биполярных кабелей

Нарушение или непостоянство рабочих параметров может быть обусловлено плохим контактом между разъемом биполярного кабеля и биполярным выходным разъемом генератора.

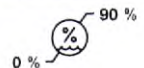
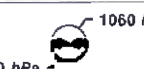
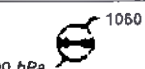
Плохой контакт между биполярным кабелем и биполярным зажимом или между разъемами педали и их гнездовыми частями может привести к непостоянной эффективности работы системы.

Перед каждым применением осматривайте биполярный кабель и заменяйте его при наличии признаков повреждения.

Сильное окисление поверхностей может препятствовать прохождению электрического тока. Осторожно очищайте поверхности разъемов абразивной тканью для поддержания их чистоты и блеска.

Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА транспортируйте и храните оборудование в указанных ниже условиях среды.

	ТРАНСПОРТИРОВКА	ХРАНЕНИЕ
Ограничение по температуре		
Ограничение по относительной влажности		
Ограничение по атмосферному давлению		

Поиск и устранение неисправностей

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Генератор не работает.	Генератор не подключен к электросети.	Подключите кабель питания к электросети.
	Выключатель находится в выключенном положении.	Переведите выключатель в положение включения.
	Нет напряжения в стенной розетке.	Обратитесь к электрикам.
	Перегорел плавкий предохранитель.	Замените плавкий предохранитель.
Отсутствует мощность на выходе.	Обрыв проводника в биполярном кабеле.	Замените биполярный кабель.
	Перегорел плавкий предохранитель.	Замените плавкий предохранитель.
Низкая мощность на выходе.	Переключатель напряжения питания установлен в положение, не соответствующее напряжению в используемой розетке электросети.	Установите переключатель напряжения питания в положение, соответствующее напряжению в используемой розетке электросети.
	Ослаблены или загрязнены контакты между биполярным кабелем и разъемами.	Очистите поверхности разъемов абразивной тканью.
	Неправильная тестовая нагрузка.	Используйте для тестирования неиндуктивную нагрузку 50 Ом (КОАГУЛ.) или 400 Ом (РАССЕЧ.).
	Используется небиполярный кабель.	Используйте одобренный компанией Stryker комплект биполярного кабеля. См. раздел «Для применения с...». ПРИМЕЧАНИЕ: для проверки рабочих параметров используйте биомедицинский испытательный кабель, поставляемый с генератором.
	Малое напряжение в линии.	Доведите напряжение в линии до номинального.
	Изменение калибровки.	Обратитесь в компанию Stryker.
Непостоянная выходная мощность.	Ослаблены или загрязнены контакты между биполярным кабелем и разъемами.	Очистите поверхности разъемов абразивной тканью.
	Обрыв проводника в кабеле биполярного зажима.	Замените кабель зажима.
На экран ошибок выведено сообщение «Error Code 03» (Код ошибки 03).	Неправильное положение переключателя напряжения питания.	Установите переключатель напряжения питания в положение, соответствующее напряжению в используемой розетке электросети.
На ЖК экран прибора выведен знак превышения тока (рядом с индикатором режима РАССЕЧ. или КОАГУЛ.).	При рассечении или коагуляции происходит короткое замыкание между кончиками биполярной принадлежности.	Устраните короткое замыкание между кончиками зажима.
	Неизолированные зажимы могут быть накоротко замкнуты краями отверстия в ткани.	Удалите зажим от отверстия в ткани.
	Избыточное количество физиологического раствора между кончиками.	Извлеките кончики из скопления физиологического раствора.
	Мощность слишком велика для выполняемой процедуры.	Установите меньшую мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ: для устранения всех других проблем выполняйте указания, выводимые на экран.

Состояния тревоги

КОД	ОПИСАНИЕ	КАТЕГОРИЯ	ИНДИКАТОР	ЗАДЕРЖКА
00	Отсутствует высокое напряжение в источнике питания	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
01	Ошибка контрольной суммы EEPROM	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
02	Слишком высокое напряжение в источнике питания	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
03	Превышен ток от высоковольтного источника питания; см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».	Высокий приоритет	Экран ошибок	Требуется наличие трех неполадок подряд (нажатий на педаль).
04	Ошибка монитора реле	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
05	Ошибка контрольной суммы монитора дозирования	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
06	Память монитора дозирования пуста	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
07	Ошибка контроллера формы сигнала	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
08	Ошибка контроллера звука	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
09	Ошибка монитора дозирования	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
10	Ошибка памяти главного контроллера	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
11	Память EEPROM пуста	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
12	Неизвестная ошибка	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
13	Ошибка видеосвязи (невозможен вывод кода на дисплей)	Высокий приоритет	Отсутствует	Отсутствует
14	Ошибка связи I2C – Звук	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
15	Ошибка связи I2C – Форма сигнала	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
16	Ошибка связи I2C – Импеданс	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
18	Ошибка связи I2C – DAC	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
19	Ошибка связи I2C – DAC2	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
20	Ошибка связи I2C – EEPROM	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
21	Ошибка связи I2C – Громкость	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
22	Ошибка связи I2C – Вентилятор	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
23	Ошибка связи I2C – Неизвестно	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
24	Ошибка связи I2C – Температурный модуль	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
25	Ошибка сенсорного экрана	Высокий приоритет	Экран ошибок	Отсутствует
N/O	Сработала защита от превышения тока	Низкий приоритет	Индикатор превышения тока	Отсутствует

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Работоспособность системы сигналов тревоги можно проверить только путем снятия крышки и создания состояния тревоги. Проверку системы сигналов тревоги должен выполнять только изготовитель. Пользователь не должен пытаться выполнить такую проверку.
- Пороги сигналов тревоги установлены изготовителем и не могут быть изменены пользователем. НЕ снимайте крышку и не пытайтесь выполнить какие-либо регулировки. После отключения питания пороги сигналов тревоги восстанавливаются автоматически.
- Все сигналы тревоги высокого приоритета фиксируются и остаются включенными, даже когда состояние тревоги уже отсутствует. Никакие сигналы тревоги низкого приоритета не фиксируются и отключаются, когда состояние тревоги уже отсутствует.
- Для контроля видимых сигналов тревоги пользователь должен находиться перед прибором.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

ОПИСАНИЕ	СООБЩЕНИЕ-ИНДИКАТОР	ДЕЙСТВИЕ
Педали РАССЕЧ. и КОАГУЛ. нажаты одновременно	Ошибка педали	Отпустите обе педали
Кнопки РАССЕЧ. и КОАГУЛ. на ручке нажаты одновременно	Ошибка ручки	Отпустите обе кнопки на ручке
Педаль и кнопка на ручке нажаты одновременно	Ошибка педали Ошибка ручки	Отпустите педаль и кнопку на ручке
Педаль или кнопка на ручке нажата, когда на дисплей выведен экран «Изменить настройки»	Нажмите Продолжить	Отпустите педаль и кнопку на ручке и нажмите кнопку «Продолжить»
Выключатель РАССЕЧ. нажат при нулевой настройке мощности РАССЕЧ.	РАССЕЧ. Off (Рассечение выкл.)	Отпустите выключатель РАССЕЧ. и отрегулируйте мощность
Выключатель КОАГУЛ. нажат при нулевой настройке мощности КОАГУЛ.	КОАГУЛ. Off (Коагуляция выкл.)	Отпустите выключатель КОАГУЛ. и отрегулируйте мощность

Обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ разбирайте, НЕ модифицируйте, НЕ обслуживайте и НЕ ремонтируйте это оборудование без санкции изготовителя.
- Перед обслуживанием отключите питание.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Срок годности этого оборудования зависит от многих факторов, включая метод и длительность каждого использования, а также обращение с оборудованием между использованиями, но не ограничиваясь ими.
- Частый и тщательный осмотр оборудования является наилучшим методом определения срока службы оборудования.
- Документация по техническому обслуживанию этого оборудования выдается по запросу исключительно уполномоченным компанией Stryker специалистам по обслуживанию.
- За информацией по техническому обслуживанию обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Удаление в отходы и утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Выполняйте действующие местные рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и устранения риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

Технические характеристики

Модель	Биполярный генератор (Bipolar Generator) Stryker
Каталожный номер	6700-313-500
Серийный номер	Расположен на задней панели генератора
Масса	5,9 кг
Габариты	Высота: 20,3 см Ширина: 34,9 см Глубина: 41,9 см Длина кабеля педали: не более 4,72 м
Назначение оборудования	Электрохирургический генератор
Тип оборудования	 Класс 1, рабочая часть типа BF
Источник питания	4 A 100/120 В переменного тока 4 A 220/240 В переменного тока 530 VA 50/60 Гц
Режим работы	Непрерывный с прерывистой нагрузкой
Рабочий цикл	20 секунд работы, 40 секунд отключения при максимальной выходной мощности
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	Генератор: IPX0; соответствует IEC 60601-2-2 Педаль: IP68 для проникновения пыли и погружения в воду под давлением
Степень мобильности	Переносный
Требования по питанию	100–120 +/- 10 % В переменного тока при установке 100–120 В на переключателе напряжения питания 220–240 +/- 10 % В переменного тока при установке 220–240 В на переключателе напряжения питания 530 VA 50/60 Гц ПРИМЕЧАНИЕ: в Соединенных Штатах Америки и Канаде при положении переключателя напряжения питания 220–240 В следует использовать однофазную линию электропитания 240 В с заземленной средней точкой.
Плавкие предохранители	Внутренний: F4A 250 В переменного тока, тип F (F1) Внешние: при работе от 100 или 120 В: два предохранителя 4,0 А типа Т (250 В переменного тока) при работе от 220 или 240 В: два предохранителя 4,0 А типа Т (250 В переменного тока)  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: - НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и внешнему предохранителю. - Для непрерывной защиты от возгорания заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала.
Способ отсоединения от питающей электросети	Отсоедините кабель питания от гнездовой части разъема кабеля питания устройства.
Тип заземления	 Защитное заземление
Форма выходного сигнала	КОАГУЛ.: 1 МГц демпфированный аperiodический РАССЕЧ.: 1 МГц синусоидальный
Диапазон выходной мощности	КОАГУЛ.: 0–75 Вт на неиндуктивной резистивной нагрузке 50 Ом РАССЕЧ.: 0–120 Вт на неиндуктивной нагрузке 400 Ом
Индикация настройки выхода	Трехзначный цифровой визуальный индикатор

Органы управления мощностью	Переменный ток: двухпозиционный выключатель с положениями ON/OFF РЧ выход: поворотный переключатель на панели
Разъемы на панели	Биполярный зажим: два высоковольтных разъема Биполярная принадлежность: пятиконтактный (два высоковольтных разъема и три низковольтных)
Охлаждение	Конвекция и вентилятор

Параметры по умолчанию

Блок РАССЕЧ.	0
Блок КОАГУЛ.	0
Единицы мощности	Malis
Громкость звукового сигнала	4
Яркость экрана	10
Ирригация	Выкл.

Звуковые сигналы

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ФОРМА	ЧАСТОТА	УРОВЕНЬ ГРОМКОСТИ
Тон КОАГУЛ.	Непрерывный	400 Гц	Регулируемый
Тон РАССЕЧ.	Непрерывный	880 Гц	Регулируемый
Тон сенсорного экрана	200–300 мс	1220 Гц	Регулируемый
Сигнал высокого приоритета	3 + 2 тона, повторяемые каждые 6,6 секунд	Смешанный 280 Гц + 840 Гц	Приблизительно 84 дБА
Сигнал среднего приоритета	Н/О	Н/О	Н/О
Сигнал низкого приоритета	Н/О	Н/О	Н/О
Сообщение об ошибке	Два коротких тона	1220 Гц	Регулируемый

Соответствие изделия требованиям по безопасности

Параметры генератора соответствуют или превышают требования следующих стандартов:

- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005, EN 60601-1: 2006, CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-08, *Medical Electrical Equipment General Requirement for Safety and Essential Performance*
- IEC 60601-2-2: 2009, *Particular Standards for the Safety of High Frequency Surgical Equipment*
- EN 60601-1-2: 2009, *Electromagnetic Compatibility—Requirements and Tests*

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Биполярный генератор Stryker (Bipolar Generator) (REF 6700-313-500) предназначен для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.		
Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехозащищенность CISPR 11	Группа 1	В биполярном генераторе Stryker (REF 6700-313-500) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехозащищенность CISPR 11	Класс А	Биполярный генератор Stryker (REF 6700-313-500) можно использовать в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ: это оборудование не следует использовать вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование. Если необходимо использование вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование, следует проверить правильность работы оборудования в используемой конфигурации.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Биполярный генератор Stryker (Bipolar Generator) (REF 6700-313-500) предназначен для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа-выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа-выхода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	< 5 % U_T (> 95 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если пользователь биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) нуждается в непрерывной эксплуатации системы при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитная помехозащищенность			
Биполярный генератор Stryker (Bipolar Generator) (REF 6700-313-500) предназначен для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение от 150 кГц до 80 МГц	$[V_r] = 3 \text{ В}$ среднеквадратичное значение	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_r] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/E_r] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E_r] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности,* должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[§] Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  (неионизирующее электромагнитное излучение)
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_r] = 3 \text{ В/м}$	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

* Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) превышает соответствующий вышеприведенный уровень РЧ излучения, за работой биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500).

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и биполярным генератором Stryker (REF 6700-313-500)			
Биполярный генератор Stryker (Bipolar Generator) (REF 6700-313-500) предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь биполярного генератора Stryker (REF 6700-313-500) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и биполярным генератором Stryker (REF 6700-313-500) согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_r] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_r] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E_r] \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Приложение А. Испытание рабочих параметров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- На калибровку выхода влияет положение переключателя напряжения питания. ВСЕГДА убеждайтесь в том, что переключатель напряжения питания установлен в положение, соответствующее напряжению в используемой розетке электросети.
- Длительность периода воздействия выходной мощности не должна превышать 20 секунд, после чего необходим не менее чем 40-секундный интервал. Режим работы и рабочий цикл описаны в разделе «Технические характеристики».

Выполняйте испытания рабочих параметров генератора при испытательных нагрузках 50 и 400 Ом с применением радиочастотного амперметра или равноценного электрохирургического анализатора. Схема испытания с типичными значениями для каждого значения настройки мощности показана на рисунке 18. Для измерения выходной мощности используйте нестерильный биомедицинский испытательный кабель, поставляемый с генератором.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Значения, указанные в *приложении А*, даны только для справки и могут изменяться в зависимости от применяемых методов калибровки и оборудования. Различные измерители РЧ мощности могут дать разные показания при одном и том же значении настройки мощности.
- Контроль калибровки следует выполнять не реже одного раза в год.

Схема испытания

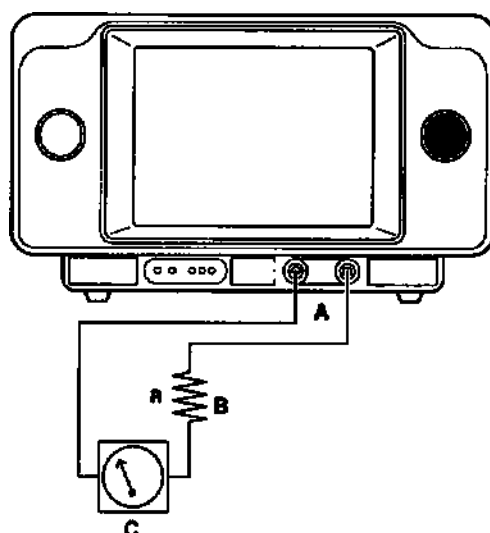


Рисунок 18. Схема испытания

A	Используйте нестерильный биомедицинский испытательный кабель, поставляемый с генератором.
B	В режиме КООГУЛ, используйте неиндуктивный резистор (R) 50 Ом, 100 Вт. В режиме РАССЕС, используйте неиндуктивный резистор 400 Ом, 250 Вт.
C	Радиочастотный амперметр (0–1 А)

Типичные значения выходной мощности при разных настройках

КОАГУЛ.

Настройка мощности (единицы Malis)	Настройка мощности (ватты)	Радиочастотная выходная мощность (ватты +/- 20 %)	Радиочастотный выходной ток (амперы при нагрузке 50 Ом +/- 10 %)
0	0	0	0
10	1,0	1,0	0,141
15	1,6	1,6	0,179
20	3	3	0,245
25	5	5	0,316
30	7	7	0,374
35	9	9	0,424
40	11	11	0,469
45	14	14	0,529
50	17	17	0,583
60	19	19	0,616
70	22	22	0,663
80	24	24	0,693
90	25	25	0,707
100	29	29	0,762
110	32	32	0,800
120	35	35	0,837
130	40	40	0,894
140	45	45	0,949
150	50	50	1,000
160	55	55	1,049
170	60	60	1,095
180	65	65	1,140
190	70	70	1,183
200	75	75	1,225

РАСЧЕЧ.

Настройка мощности (единицы Malis)	Настройка мощности (ватты)	Радиочастотная выходная мощность (ватты +/- 20 %)	Радиочастотный выходной ток (амперы при нагрузке 400 Ом +/- 10 %)
0	0	0	0
10	1,0	1,0	0,050
15	1,6	1,6	0,063
20	3	3	0,087
25	5	5	0,112
30	7	7	0,132
35	9	9	0,150
40	11	11	0,166
45	14	14	0,187
50	17	17	0,206
60	20	20	0,224
62	25	25	0,250
65	30	30	0,274
67	35	35	0,296
70	40	40	0,316
72	45	45	0,335
75	50	50	0,354
77	55	55	0,371
80	60	60	0,387
85	70	70	0,418
90	80	80	0,447
95	90	90	0,474
100	100	100	0,500
105	110	110	0,524
110	120	120	0,548

Графики выходного сигнала

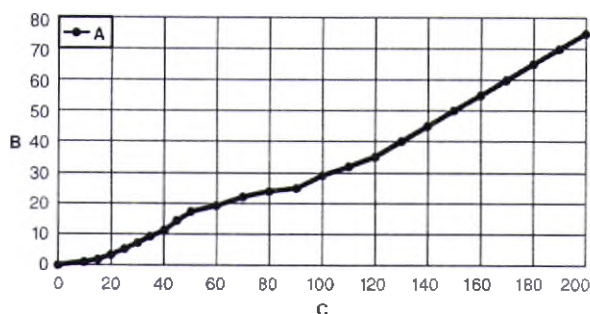


Рисунок 19. Выходная мощность при разных настройках в режиме КОАГУЛ. (нагрузка 50 Ом)

A	С кабелем зажима
B	Выходная мощность в ваттах
C	Выходная мощность в единицах Malis

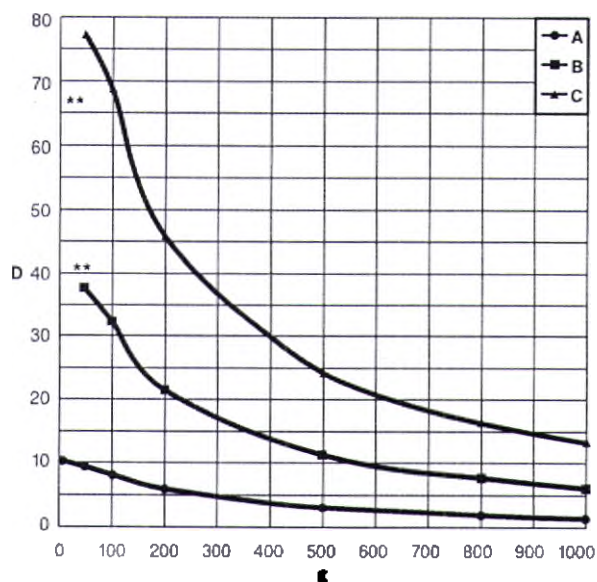


Рисунок 20. Зависимость выходной мощности от нагрузки в режиме КОАГУЛ.

A	Настройка 35 Malis (кабель зажима)
B	Настройка 120 Malis (кабель зажима)
C	Настройка 200 Malis (кабель зажима)
D	Выходная мощность (Вт)
E	Сопротивление нагрузки (Ом)

**Защита от превышения тока может сделать измерения при большой мощности с низким сопротивлением нагрузки невозможными. Вследствие крайне низкого выходного импеданса генератора зависимость выходной мощности от нагрузки может отличаться от характеристик и рабочих параметров, указанных в IEC 60601-2-2.

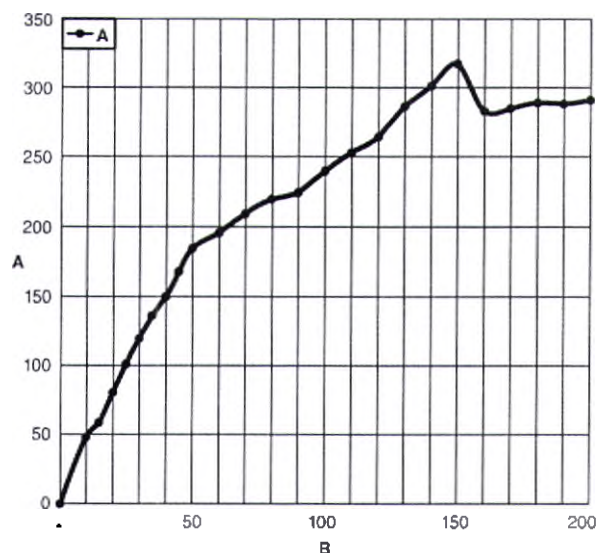


Рисунок 21. Выходное напряжение без нагрузки при разных настройках мощности в режиме КОАГУЛ.

A	Напряжение (пиковое, В)
B	Настройка мощности (Malis)

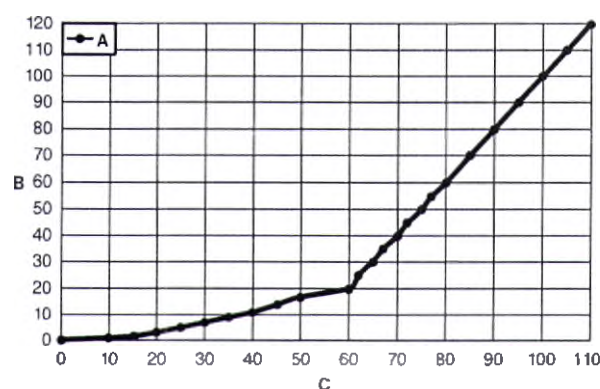


Рисунок 22. Выходная мощность при разных настройках в режиме РАСЧЕЧ. (нагрузка 400 Ом)

A	С кабелем зажима
B	Выходная мощность в ваттах
C	Выходная мощность в единицах Malis

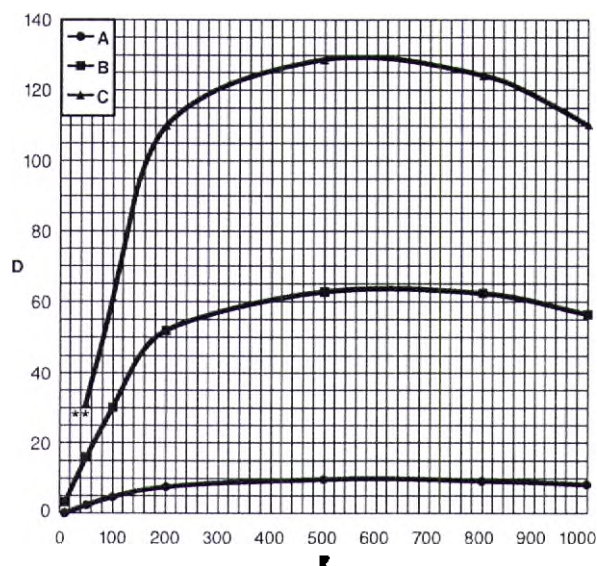


Рисунок 23. Зависимость выходной мощности от нагрузки в режиме РАССЕЧ.

A	Настройка 35 Malis (кабель зажима)
B	Настройка 80 Malis (кабель зажима)
C	Настройка 110 Malis (кабель зажима)
D	Выходная мощность (Вт)
E	Сопротивление нагрузки (Ом)

**Защита от превышения тока может сделать измерения при большой мощности с низким сопротивлением нагрузки невозможными. Вследствие крайне низкого выходного импеданса генератора зависимость выходной мощности от нагрузки может отличаться от характеристик и рабочих параметров, указанных в IEC 60601-2-2.

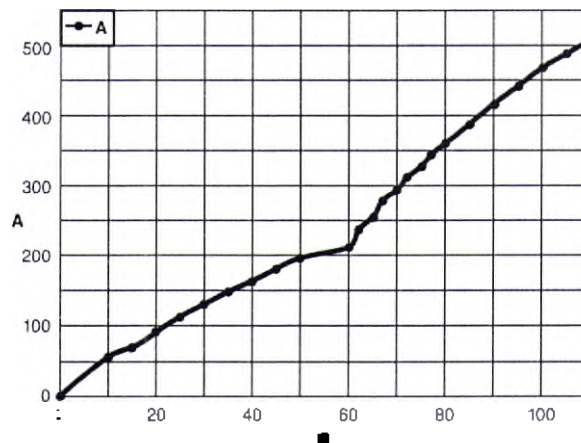
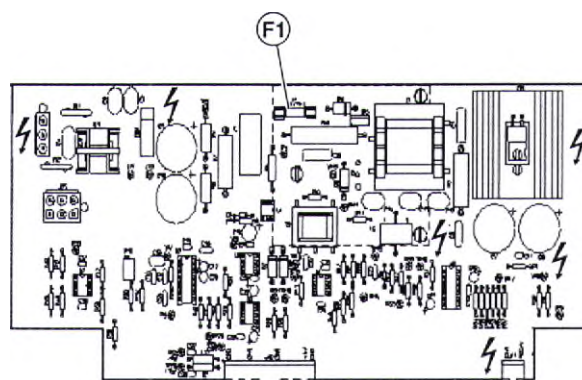


Рисунок 24. Выходное напряжение без нагрузки при разных настройках мощности в режиме РАССЕЧ.

A	Напряжение (пиковое, В)
B	Настройка мощности (Malis)

Схематическое изображение оборудования



F1, 4,0 A, 250 В переменного тока, тип F

Рисунок 25. Плата блока питания

stryker

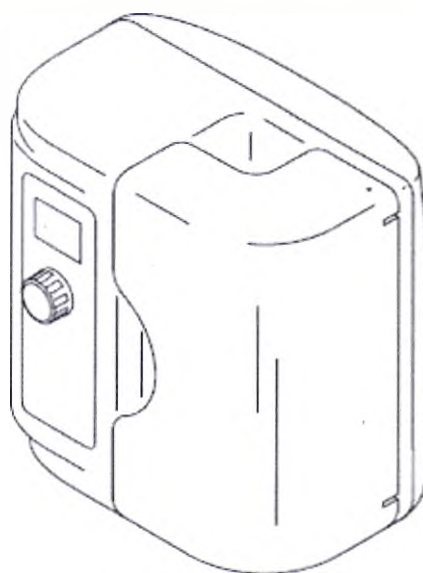
Биполярный ирригатор

REF 6700-313-600

Инструкции по эксплуатации

Только по предписанию врача

CE 0086



Содержание

Введение	2
Показания к применению	2
Противопоказания	2
Для применения с...	2
Руководство по безопасности	3
Общая безопасность	3
Электробезопасность	3
Экологическая и биологическая безопасность	4
Обзор системы	4
Компоненты	4
Органы управления на передней панели и насос	4
Органы управления на задней панели	5
Определения	5
Инструкции	6
Перед первым использованием	6
Перед началом процедуры	6
Во время процедуры	7
После процедуры	8
Очистка	8
Осмотр и профилактическое обслуживание	8
Хранение и обращение	8
Поиск и устранение неисправностей	9
Коды ошибок	9
Обслуживание	10
Удаление отходов и утилизация	10
Технические характеристики	10
Соответствие изделия требованиям по безопасности	11
Электромагнитная совместимость	11

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие основные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) персонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. +1-269-323-7700 или +1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

Биполярный ирригатор Stryker (Bipolar Irrigator) предназначен для применения с биполярным зажимом с ирригацией и биполярным генератором Stryker (Bipolar Generator).

Противопоказания

Применение изделия — по усмотрению лечащего врача и хирурга. Специальные противопоказания отсутствуют.

Для применения с...

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker, если не указано иное. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Этот ирригатор предназначен для применения с одобренными компанией Stryker компонентами и принадлежностями, указанными ниже.

ОПИСАНИЕ	REF
Биполярный генератор (Bipolar Generator) Stryker	6700-313-500
Биполярный электрохирургический генератор CMC-V (CMC-V Bipolar Electrosurgical Generator) Codman Malis	80-1788R
Кабель для соединения биполярного генератора с ирригатором Stryker (Bipolar Generator/Irrigator Interconnect Cable)	6700-313-004
Соединительный кабель Codman Malis CMC-V (CMC-V Interconnecting Cable)	80-1791R
Тележка биполярного генератора (Bipolar Generator Cart) Stryker	6700-313-700
Напольная стойка Codman (Floorstand)	80-1559
Комплект трубки, объединенной биполярным кабелем для биполярного ирригатора Stryker (Bipolar Irrigator Integrated Tubing and Bipolar Cord Set), одноразовый с агрегированным штекером	6790-100-004
Комплект трубки, объединенной с биполярным агрегированным кабелем, для Codman Malis Module 1000 (Module 1000 Integrated Tubing and Unitized Bipolar Cord Set)	80-9104
Одноразовый биполярный зажим Stryker Spetzler™-Malis® с двойной ирригацией (Disposable Dual Irrigating Bipolar Forceps)	серия 6770-XXX-XXX
Одноразовый биполярный зажим Codman Spetzler-Malis с двойной ирригацией	серия 80-760X

Руководство по безопасности

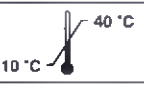
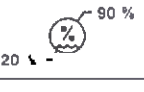
Общая безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Этот ирригатор предназначен для применения только в медицинском учреждении. Оператор этого оборудования должен быть врачом, интерном, ординатором, медицинской сестрой или техником хирургического отделения. Оператор должен иметь опыт применения электрохирургических приборов и процедур.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.

- По получении и перед каждым применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. раздел «Осмотр и профилактическое обслуживание».
- При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных ниже условиях среды.

РАБОТА

Ограничение по температуре	
Ограничение по относительной влажности	
Ограничение по атмосферному давлению	

Электробезопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОТРАВМЫ

- ВСЕГДА подключайте оборудование к электрической розетке медицинского назначения с защитным заземлением.
- НЕ применяйте переходники в обход заземляющего контакта на оборудовании. Для обеспечения безопасности пользователя и пациента оборудование должно быть правильно заземлено.
- НЕ присоединяйте к этому оборудованию удлинители, переходники с трехпроводной на двухпроводную линию питания, переносные блоки розеток (MPSO) или кабели питания увеличенной длины.
- Для изоляции оборудования от электросети отсоединяйте кабель питания. Внутри оборудования имеются места, прикосновение к которым может привести к серьезной электротравме, даже если выключатель питания находится в положении «выключено».
- Сменные предохранители должны соответствовать параметрам, указанным в этом руководстве. См. раздел «Технические характеристики».
- НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и внешнему предохранителю.
- Во избежание поражения пациента и (или) пользователя НЕ подключайте генератор к любому устройству, не указанному как часть этой системы. Применение системы с элементами, не указанными в спецификациях, может привести к повышенной утечке тока. См. раздел «Для применения с...».

ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

- При использовании этого электрического медицинского оборудования принимайте специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Устанавливайте это электрическое медицинское оборудование и вводите его в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящем руководстве. Переносное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может влиять на работу этого электрического медицинского оборудования.
- При работе совместно с электрохирургическим генератором НЕ применяйте генератор вблизи активных имплантированных устройств, например электрокардиостимуляторов, чувствительных к радиочастотным помехам.

Экологическая и биологическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ

- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства и материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

ОПАСНОСТЬ ИНФЕКЦИИ

- Этот ирригатор не производит отходов. Одноразовые изделия, используемые с этим ирригатором, должны быть удалены в отходы в соответствии с больничными правилами и нормативными документами.

Обзор системы

При использовании совместно с биполярным генератором биполярный ирригатор позволяет выполнять ирригацию с регулируемым потоком при выполнении хирургических процедур.

В ирригаторе использован перистальтический насос в сочетании с силиконовой вставной частью комплекта трубки. Комплект трубки присоединен к резервуару с раствором для ирригации. Ток жидкости создается перистальтическим насосом. Скорость потока ирригации управляется ручкой скорости ирригации, расположенной на передней панели ирригатора.

Этот ирригатор совместим со многими многоразовыми и одноразовыми биполярными изделиями. Списки необходимых компонентов и необязательных принадлежностей содержатся в разделе «Для применения с...».

Компоненты

Органы управления на передней панели и насос

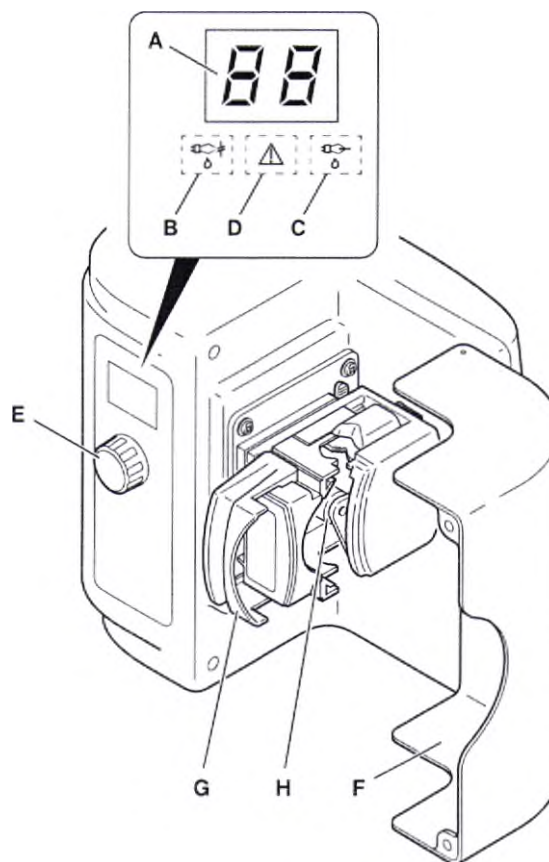


Рисунок 1. Органы управления на передней панели и насос

A	Дисплей скорости потока ирригации — жидкокристаллический цифровой индикатор показывает настройку скорости ирригации для выбранного режима ирригации (рассечение или коагуляция).
B	Индикатор режима ирригации при рассечении — когда этот индикатор горит, дисплей скорости потока ирригации показывает скорость потока ирригации при рассечении.
C	Индикатор режима ирригации при коагуляции — когда этот индикатор горит, дисплей скорости потока ирригации показывает скорость потока ирригации при коагуляции.
D	Индикатор предостережения — когда ирригатор обнаруживает состояние ошибки, индикатор предостережения горит постоянно или мигает. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Б	Ручка регулятора потока ирригации — нажимайте на эту ручку для переключения настроек режимов коагуляции и рассечения. Вращайте эту ручку по часовой стрелке для увеличения или против часовой стрелки для уменьшения потока ирригации в выбранном режиме. Когда установлен нулевой поток ирригации, ирригация в выбранном режиме не выполняется.
Г	Дверца ирригатора — открывает доступ к щитку и роликам насоса для установки комплекта трубки ирригации.
В	Щиток ирригатора — удерживает трубку ирригации на роликах в насосе.
Н	Ролики насоса — вращаются для проталкивания жидкости по трубке ирригации.

Органы управления на задней панели

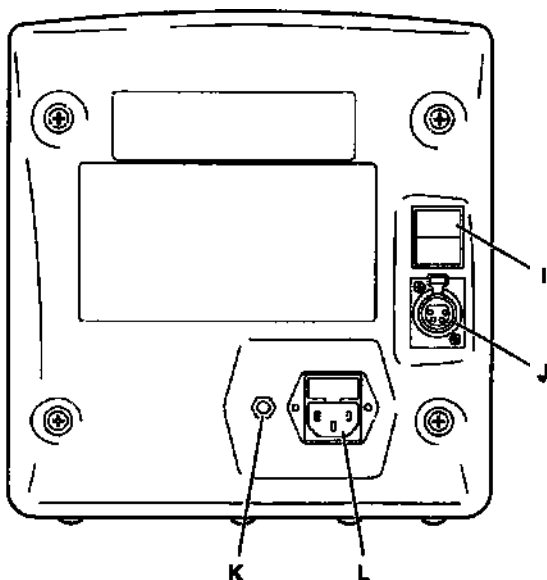


Рисунок 2. Органы управления на задней панели

К	Выключатель питания — двухпозиционный выключатель управляет первичным питанием (переменным током) ирригатора. При установке выключателя питания в положение ON освещается дисплей скорости потока ирригации над ручкой регулятора ирригации.
Л	Гнездовая часть разъема для соединения с генератором — правильное присоединение этого кабеля к ирригатору описано в инструкции по применению, входящей в комплект кабеля (REF 6700-313-004) для соединения биполярного генератора с ирригатором.

К	Эквипотенциальный разъем — служит для подключения провода выравнивания потенциалов к токопроводящей шине в помещениях, требующих выравнивания потенциалов. Токопроводящая шина — это заземленная металлическая шина в электрическом щите, к которой подключаются все нейтральные и заземляющие проводники.
Л	Гнездовая часть разъема питания переменного тока — предназначена для подключения трехконтактного разъема кабеля питания и содержит внешние предохранители.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Общий предупреждающий знак
	Предостережение
	См. инструкцию по применению
	См. руководство по эксплуатации или буклет
	Точка заземления. Держите пальцы на удалении от роликов насоса.
	Мешок с жидкостью
	Зажим
	Электрохирургический генератор
	Режим ирригации при рассечении (CUT)
	Режим ирригации при коагуляции (COAG)
	Увеличение/уменьшение
	Переключатель режимов ирригации при рассечении и коагуляции (CUT/COAG)
	Основное (сетевое) питание включено (ON)
	Основное (сетевое) питание выключено (OFF)
	Переменный ток
	Плавкий предохранитель
	Эквипотенциальность

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

	Защитное заземление
	Рабочая часть типа BF
	Неионизирующее электромагнитное излучение
QTY	Количество
	Изготовитель

Инструкции

Перед первым использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Надежное заземление возможно только при подключении оборудования к эквивалентной розетке с маркировкой *Hospital Only* (Только для больниц) или *Hospital Grade* (Для использования в больницах).
- Всегда располагайте ирригатор так, чтобы кабель питания при необходимости можно было легко отключить от задней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание случайного включения ирригации при настройке убедитесь в том, что выключатель питания ON/OFF, расположенный на задней панели ирригатора, находится в выключенном положении OFF. Всегда включайте сначала генератор, а потом ирригатор.

- Поместите ирригатор на тележку или напольную стойку. См. инструкцию по применению, прилагаемую к тележке или напольной стойке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА поддерживайте ирригатор одной рукой во время присоединения или отсоединения разъема кабеля.

- Для подключения генератора к ирригатору применяйте кабель Stryker для соединения биполярного ирригатора с генератором (REF 6700-313-004). См. инструкцию по применению, прилагаемую к кабелю.

ПРИМЕЧАНИЕ: соединительный кабель устраняет необходимость применения педали для ирригатора. Когда в генераторе выбран режим ирригации, ирригация, рассечение и коагуляция управляются педалью генератора.

- Вставьте разъем кабеля питания в гнездо на задней панели ирригатора, а вилку кабеля питания в электрическую розетку с заземляющим контактом, соответствующую используемому напряжению. См. раздел «Технические характеристики».
- Включите питание ирригатора переводом выключателя питания в положение ON. При этом освещается дисплей скорости потока ирригации над ручкой регулятора ирригации.

- Поверните ручку регулятора ирригации до появления на дисплее скорости ирригации числа 10.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: точка заземления. Держите пальцы на удалении от роликов насоса.

- Откройте дверцу ирригатора и щиток насоса (рисунок 3).
- Нажмите на педаль (соединенную с генератором) и убедитесь в том, что при этом начинается вращение роликов насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверяйте работу ирригатора до установки комплекта трубки или присоединения кабеля зажима.

Перед началом процедуры

- Убедитесь в том, что выключатель питания ирригатора находится в положении ON.
- В асептических условиях извлеките комплект трубки и кабеля из упаковки.
- Снимите защитный колпачок с входного стилета трубки ирригации. Удерживая контейнер с раствором для ирригации в вертикальном положении с приготовленной пробкой наверху, легким усилием вставьте стилет в центр приготовленной пробки. НЕ вращайте.
- Пережмите ирригационную трубку зажимом.
- Поместите контейнер с пробкой, обращенной вниз, на стойку для в/в вливаний.
- Откройте дверцу ирригатора и щиток насоса (рисунок 3).

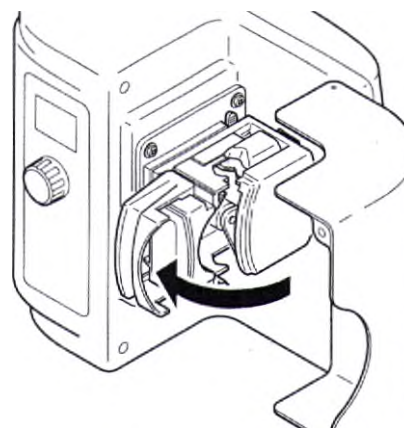


Рисунок 3. Откройте дверцу ирригатора и щиток насоса

- Найдите силиконовую трубку между двумя пластмассовыми соединителями.

8. Начиная сверху, проведите трубку через паз, вокруг роликов, а затем через выходное отверстие в нижней части головки насоса (рисунок 4). Пластмассовый соединитель, ближайший к контейнеру с раствором для ирригации, должен находиться над головкой насоса, а соединитель, ближайший к зажиму, должен быть внизу.

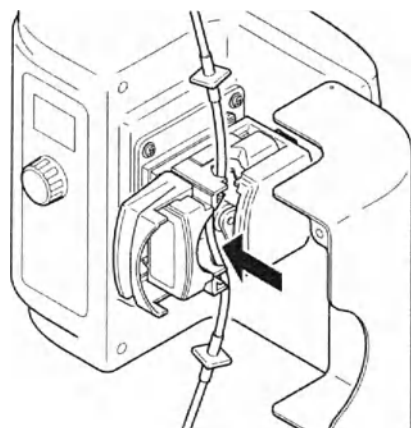


Рисунок 4. Установите трубку

9. Подключите комплект трубки к зажиму, с усилием соединяя их разъемы.
10. Для заполнения системы раскройте зажим на ирригационной трубке. Перед работой полностью заполните комплект трубок, вытесняя как можно больше пузырьков воздуха. Проверьте прохождение жидкости через систему, наблюдая за ирригацией через зажим.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при закрытии щитка насоса НЕ пережимайте силиконовую трубку.

11. После полного заполнения трубки закройте щиток насоса, чтобы остановить поток жидкости, и закройте дверцу ирригатора (рисунок 5).

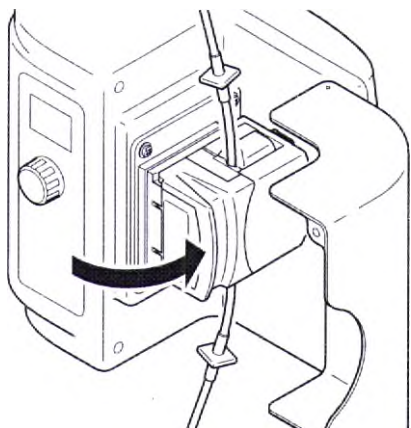


Рисунок 5. Закройте щиток насоса и дверцу ирригатора

Во время процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание случайного включения ирригации при настройке убедитесь в том, что выключатель питания ON/OFF, расположенный на задней панели ирригатора, находится в выключенном положении OFF. Всегда включайте сначала генератор, а потом ирригатор.

1. Нажмите педаль для запуска ирригации. Отпустите педаль для остановки ирригации.
2. Ручкой регулятора установите скорость ирригации.

НАСТРОЙКА СКОРОСТИ

ПОТОК ИРРИГАЦИИ	ПОТОК ИРРИГАЦИИ
1–5	Медленный капельный
6–15	Средней скорости капельный
16–18	Быстрый капельный
19–20	Струйный

3. После присоединения зажима вращайте ручку по часовой стрелке для увеличения или против часовой стрелки для уменьшения потока ирригации.
4. При включении ирригатор по умолчанию переходит в режим ирригации при коагуляции (горит индикатор ирригации при коагуляции). Для переключения в режим ирригации при рассечении нажмите на ручку регулятора ирригации или нажмите педаль CUT (левую). При этом загорится индикатор режима ирригации при рассечении, а дисплей скорости ирригации переключится на настройки ирригации при рассечении.

ПРИМЕЧАНИЕ: настройки ирригации при коагуляции и рассечении могут быть изменены независимо. Например, ирригация в режиме коагуляции может быть установлена на 10, а ирригация в режиме рассечения может быть установлена на 3.

5. Для обратного переключения в режим ирригации при коагуляции нажмите на ручку регулятора ирригации или нажмите педаль COAG. (правую). При этом загорится индикатор режима ирригации при коагуляции, а дисплей скорости ирригации переключится на настройки ирригации при коагуляции.

После процедуры

1. Выключите питание ирригатора переводом выключателя питания в положение OFF.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** при отсоединении разъемов захватывайте и тяните только разъемы. НЕ тяните за кабель.
2. Отсоедините трубку от ирригатора.
3. Удалите все одноразовые принадлежности в отходы. См. раздел «Удаление в отходы и утилизация».
4. Выполните надлежащую чистку оборудования. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».
5. Выполните надлежащий осмотр оборудования для выявления повреждений. См. раздел «Осмотр и профилактическое обслуживание».

Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При исходном поступлении оборудования и перед каждым его применением ВСЕГДА выполняйте необходимые процедуры чистки и дезинфекции. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции и травме пациента или медицинских работников.
- Во избежание электротравмы ВСЕГДА отсоединяйте ирригатор от электросети перед чисткой.
- НЕ стерилизуйте ирригатор, провода или кабели.
- Комплекты трубок для ирригации и некоторые другие принадлежности поступают в продажу стерильными и предназначены только для одноразового применения. НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения. Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты в жидкости. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
 - НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные моющие средства, если не указано иное.
1. Отсоедините кабель питания от розетки электросети.
 2. Протрите все наружные поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.

3. После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
4. Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
5. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки с использованием свежего дезинфицирующего раствора.
6. Осмотрите оборудование для выявления повреждений. См. раздел «Осмотр и профилактическое обслуживание».

Осмотр и профилактическое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при получении оборудования и перед каждым его применением проверьте правильность работы оборудования и убедитесь в отсутствии повреждений изоляции проводов и кабелей.

Профилактическое обслуживание не требуется. Если технические характеристики оборудования не соответствуют заявленным, обратитесь в компанию Stryker. Дополнительная информация содержится в разделе «Обслуживание».

Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА транспортируйте и храните оборудование в указанных ниже условиях среды.

	ТРАНСПОРТИРОВКА	ХРАНЕНИЕ
Ограничение по температуре	 -20 °C — 50 °C	 -20 °C — 50 °C
Ограничение по относительной влажности	 0 %	 0 %
Ограничение по атмосферному давлению	 500 hPa — 1060 hPa	 500 hPa — 1060 hPa

Поиск и устранение неисправностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте, НЕ модифицируйте, НЕ обслуживайте и НЕ ремонтируйте это оборудование без разрешения изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: за техническим обслуживанием обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ирригатор не работает (не загорается дисплей скорости потока ирригации)	Ирригатор не подключен к розетке электросети	Подключите ирригатор к электросети
	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель
	Плохой контакт в разъеме кабеля питания	Проверьте соединения в разъеме
	Нет напряжения в стенной розетке	Обратитесь к электрикам
	Ирригатор поврежден	Обратитесь в компанию Stryker
Горит или мигает светодиод предостережения	Технический сигнал тревоги	Обратитесь в компанию Stryker
На дисплей выведен код ошибки	Технический сигнал тревоги	Обратитесь в компанию Stryker
Отсутствует управление жидкостью для ирригации	Трубка не заполнена	Заполните трубку
	Трубка установлена неправильно	Проверьте положение трубки в головке насоса
Нет потока жидкости ирригации	Трубка защемлена в головке насоса	Проверьте положение трубки в головке насоса
	Трубка перекрыта зажимом	Раскройте зажим на трубке
Ирригация происходит без нажатия на педаль	Генератор выключен	Включите сначала генератор, а потом ирригатор
Изменение характеристик скорости потока ирригации	Ирригатор поврежден	Обратитесь в компанию Stryker

Коды ошибок

КОД	ОПИСАНИЕ	КАТЕГОРИЯ	ИНДИКАТОР	ЗАДЕРЖКА
E1	Ошибка связи I2C	Технический сигнал тревоги	Светодиод предостережения	Отсутствует
E2	Ошибка включения двигателя	Технический сигнал тревоги	На дисплей выведен код ошибки	Отсутствует

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Работоспособность системы сигналов тревоги можно проверить только путем снятия крышки и создания состояния тревоги. Проверку системы сигналов тревоги должен выполнять только изготовитель. Пользователь не должен пытаться выполнить такую проверку.
- Пороги сигналов тревоги установлены изготовителем и не могут быть изменены пользователем. НЕ снимайте крышку и не пытайтесь выполнить какие-либо регулировки. После отключения питания пороги сигналов тревоги восстанавливаются автоматически.
- Все сигналы тревоги фиксируются и остаются включенными, даже когда состояние тревоги уже отсутствует.
- Для контроля видимых сигналов тревоги пользователь должен находиться перед прибором.
- Система звуковых сигналов отсутствует.

Обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ разбирайте, НЕ модифицируйте, НЕ обслуживайте и НЕ ремонтируйте это оборудование без санкции изготовителя.
- Перед обслуживанием отключите питание.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Срок годности этого оборудования зависит от многих факторов, включая метод и длительность каждого использования, а также обращение с оборудованием между использованиями, но не ограничиваясь ими.
- Частый и тщательный осмотр оборудования является наилучшим методом определения срока службы оборудования.
- Документация по техническому обслуживанию этого оборудования выдается по запросу исключительно уполномоченным компанией Stryker специалистам по обслуживанию.
- За информацией по техническому обслуживанию обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Удаление в отходы и утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Выполняйте действующие местные рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и устранения риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

Технические характеристики

Модель	Биполярный ирригатор (Bipolar Irrigator) Stryker
Каталожный номер	6700-313-600
Серийный номер	Расположен на задней панели ирригатора
Масса	3,05 кг
Габариты	Высота: 25,17 см Ширина: 24,26 см Глубина: 18,67 см
Тип оборудования	 Класс 1, рабочая часть типа BF
Напряжение питания	60 ВА при 100—230 В переменного тока +/- 10 % В переменного тока
Частота питающего тока	50/60 Гц
Ток питания	0,60 А
Режим работы	Непрерывный с прерывистой нагрузкой
Рабочий цикл	Не более 20 секунд работы, 40 секунд отключения
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IPX1
Степень мобильности	Переносный

Плавкие предохранители	5 x 20 мм, T1A, 250 В (медленного срабатывания)  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: - НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и внешнему предохранителю. - Для непрерывной защиты от возгорания заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала.
Способ отсоединения от питающей электросети	Отсоедините кабель питания от гнездовой части разъема кабеля питания устройства.
Тип заземления	 Защитное заземление

Соответствие изделия требованиям по безопасности

Параметры ирригатора соответствуют или превышают требования следующих стандартов:

- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005, EN 60601-1: 2006, CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-08, *Medical Electrical Equipment General Requirement for Safety and Essential Performance*
- EN 60601-1-2: 2007, *Electromagnetic Compatibility—Requirements and Tests*

Электромагнитная совместимость

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ используйте это оборудование вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Биполярный ирригатор Stryker (Bipolar Irrigator) (REF 6700-313-600) предназначен для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехозащита CISPR 11	Группа 2	Биполярный ирригатор Stryker (REF 6700-313-600) должен излучать электромагнитную энергию для выполнения функции, для которой он предназначен. Возможно влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
Помехозащита CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Биполярный ирригатор Stryker (Bipolar Irrigator) (REF 6700-313-600) предназначен для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа-выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа-выхода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_L (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_L (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если пользователь биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) нуждается в непрерывной эксплуатации системы при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Биполярный ирригатор Stryker (Bipolar Irrigator) (REF 6700-313-600) предназначен для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение от 150 кГц до 80 МГц	$(V) = 3 В$ среднеквадратичное значение	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_T] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/E_T] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E_T] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования помеченного следующим символом:  (неионизирующее электромагнитное излучение)
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_T] = 3 В/м$	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

* Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за работой биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600).

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и биполярным ирригатором Stryker (REF 6700-313-600)			
Биполярный ирригатор Stryker (Bipolar Irrigator) (REF 6700-313-600) предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь биполярного ирригатора Stryker (REF 6700-313-600) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи (передатчиками) и биполярным ирригатором Stryker (REF 6700-313-600) согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=[3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=[7/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

struyker

**Соединительный
кабель для биполярной
педали**

REF 6700-313-304

**Инструкции по
эксплуатации**

Только по предписанию врача

CE

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. +1-269-323-7700 или +1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

См. инструкцию по применению, прилагаемую к генератору.

Противопоказания

См. инструкцию по применению, прилагаемую к генератору

Для применения с...

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker, если не указано иное. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Кабель адаптера предназначен для применения с одобренными компанией Stryker компонентами и принадлежностями, указанными ниже.

ОПИСАНИЕ	REF
Одинарная педаль биполярного генератора Stryker, только для коагуляции (Bipolar Generator Coag-Only Single Foot Pedal)	6700-313-003
Одинарная педаль Codman Malis® (Single Footpedal)	80-1162
Биполярный генератор (Bipolar Generator) Stryker	6700-313-500
Биполярный электрохирургический генератор CMC-V (CMC-V Bipolar Electrosurgical Generator) Codman Malis	80-1788R

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению, в том числе инструкции по применению, прилагаемые к генератору и педали. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Инструкции

Как присоединить кабель адаптера

1. Соедините один конец кабеля адаптера с кабелем педали.
2. Соедините другой конец кабеля адаптера с гнездовой частью разъема педали на задней панели генератора.

Как отсоединить кабель адаптера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при отсоединении разъемов захватывайте и тяните только разъемы. НЕ тяните за кабель.

1. Нажмите на рычаг высвобождения на гнездовой части разъема на задней панели генератора.
2. Захватите металлический корпус разъема кабеля адаптера и извлеките разъем из гнездовой части.
3. Отсоедините кабель адаптера от кабеля педали.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ стерилизуйте кабель адаптера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты в жидкости. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
 - НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные моющие средства, если не указано иное.
1. Протрите все наружные поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.
 2. После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 3. Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 4. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки с использованием свежего дезинфицирующего раствора.
 5. Осмотрите оборудование для выявления повреждений.

Удаление в отходы и утилизация



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

stryker

**Соединительный
кабель для
биполярных
генератора и
иригатора**

REF 6700-313-004

**Инструкции по
эксплуатации**

Только по предписанию врача

CE

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. +1-269-323-7700 или +1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

См. инструкции по применению, прилагаемые к генератору и ирригатору.

Противопоказания

См. инструкции по применению, прилагаемые к генератору и ирригатору.

Описание

Соединительный кабель устраняет необходимость применения педали для ирригатора. Когда в генераторе выбран режим ирригации, ирригация, рассечение и коагуляция управляются педалью генератора.

Для применения с...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker, если не указано иное. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя

Соединительный кабель предназначен для применения с одобренными компанией Stryker компонентами и принадлежностями, указанными ниже.

ОПИСАНИЕ	REF
Биполярный ирригатор (Bipolar Irrigator) Stryker	6700-313-600
Система ирригации Module 1000 (Module 1000 Irrigation System) Codman Malis [®]	80-1569
Биполярный генератор (Bipolar Generator) Stryker	6700-313-500
Биполярный электрохирургический генератор CMC-V (CMC-V Bipolar Electrosurgical Generator) Codman Malis	80-1788R

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению, в том числе инструкции по применению, прилагаемые к генератору и ирригатору. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	См. руководство по эксплуатации или буклет

Инструкции

Как присоединить соединительный кабель

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА поддерживайте ирригатор одной рукой во время присоединения или отсоединения разъема кабеля.

1. Соедините один конец кабеля с гнездовой частью разъема для соединения с генератором на задней панели ирригатора.
2. Соедините один конец кабеля с гнездовой частью разъема для соединения с генератором, расположенного на задней панели ирригатора.

Как отсоединить соединительный кабель

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при отсоединении разъемов захватывайте и тяните только разъемы. НЕ тяните за кабель.

1. Нажмите на рычаг высвобождения на гнездовой части разъема на задней панели генератора.
2. Захватите металлический корпус разъема кабеля и извлеките разъем из гнездовой части.
3. Повторите это действие с концом кабеля, присоединенным к ирригатору

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ стерилизуйте соединительный кабель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты в жидкости. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
 - НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные моющие средства, если не указано иное.
1. Протрите все наружные поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.
 2. После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 3. Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 4. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки с использованием свежего дезинфицирующего раствора.
 5. Осмотрите оборудование для выявления повреждений.

Удаление в отходы и утилизация



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

stryker

**Однinarная пeдaль
бипoлярнoгo гeнepaтopa,
тoлькo для кoaгуляци**

REF 6700-313-003

Инcтpукци по экcплyатaции

Тoлькo по пpeдписaнию вpачa



Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. +1-269-323-7700 или +1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

См. инструкцию по применению, прилагаемую к генератору.

Противопоказания

См. инструкцию по применению, прилагаемую к генератору.

Для применения с...

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker, если не указано иное. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Педаль предназначена для применения с одобренными компанией Stryker компонентами и принадлежностями, указанными ниже.

ОПИСАНИЕ	REF
Кабель адаптера биполярной педали (Bipolar Foot Pedal Adapter Cable) Stryker	6700-313-304
Кабель адаптера (Adapter Cable) Codman	NS5093
Биполярный генератор (Bipolar Generator) Stryker	6700-313-500
Биполярный электрохирургический генератор CMC-V (CMC-V Bipolar Electrosurgical Generator) Codman Maxis	80-1788R

Руководство по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению, в том числе инструкцию по применению, прилагаемую к генератору. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Инструкции

Как присоединить педаль

1. Соедините педаль с кабелем адаптера педали и гнездовой частью разъема на задней панели генератора.
2. Положите педаль на пол. Во время работы педаль должна лежать на полу.

Применение педали



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание частичного или временного срабатывания прибора, а также для правильной работы выключателя ВСЕГДА нажимайте на педаль с должным усилием.

1. Нажимайте на педаль, чтобы подать мощность на изолированный выходной биполярный разъем генератора.
2. Для прекращения подачи мощности освободите педаль.

Как отсоединить педаль

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при отсоединении разъемов захватывайте и тяните только разъемы. НЕ тяните за кабель.

1. Нажмите на рычаг высвобождения на гнездовой части разъема на задней панели генератора.
2. Захватите металлический корпус разъема педали и извлеките разъем из гнездовой части.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ стерилизуйте педаль.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты в жидкости. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
 - НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные моющие средства, если не указано иное.
1. Протрите все наружные поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.

2. После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
3. Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
4. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки с использованием свежего дезинфицирующего раствора.
5. Осмотрите оборудование для выявления повреждений.

Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ храните педаль с плотно намотанным на нее кабелем. Всегда оставляйте достаточную слабину во избежание натяжения кабеля.

Удаление в отходы и утилизация



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

stryker

**Двойная педаль
биполярного
генератора, для
коагуляции и
рассечения**

REF 6700-313-002

**Инструкции по
эксплуатации**

Только по предписанию врача

CE

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. +1-269-323-7700 или +1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

См. инструкцию по применению, прилагаемую к генератору.

Противопоказания

См. инструкцию по применению, прилагаемую к генератору.

Для применения с...

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker, если не указано иное. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Педаль предназначена для применения с одобренными компанией Stryker компонентами и принадлежностями, указанными ниже.

ОПИСАНИЕ	REF
Биполярный генератор (Bipolar Generator) Stryker	6700-313-500
Биполярный электрохирургический генератор CMC-V (CMC-V Bipolar Electrosurgical Generator) Codman Maltis	80-1788R

Руководство по безопасности

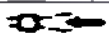


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению, в том числе инструкцию по применению, прилагаемую к генератору. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку. Информация по уходу содержится в разделе «Очистка».

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	См. руководство по эксплуатации или буклет
 CUT	Биполярное рассечение (РАССЕЧ.)
 COAG	Биполярная коагуляция (КОАГУЛ.)

Инструкции

Как присоединить педаль

1. Соедините педаль с гнездовой частью разъема педали на задней панели генератора.
2. Положите педаль на пол. Во время работы педаль должна лежать на полу.

Применение педали

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** во избежание частичного или временного срабатывания прибора, а также для правильной работы выключателя **ВСЕГДА** нажимайте на педаль с должным усилием.

Работа в режиме КОАГУЛ. (Коагуляция)

- Нажимайте на педаль КОАГУЛ., чтобы подать мощность на изолированный выходной биполярный разъем генератора.
2. Для прекращения подачи мощности освободите педаль КОАГУЛ.

Работа в режиме РАССЕЧ. (Рассечение)

1. Нажимайте на педаль РАССЕЧ., чтобы подать мощность на изолированный выходной биполярный разъем генератора.
2. Для прекращения подачи мощности освободите педаль РАССЕЧ.

Как отсоединить педаль

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при отсоединении разъемов захватывайте и тяните только разъемы. НЕ тяните за кабель.

1. Нажмите на рычаг высвобождения на гнездовой части разъема на задней панели генератора.
2. Захватите металлический корпус разъема педали и извлеките разъем из гнездовой части.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ стерилизуйте педаль.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты в жидкости. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
 - НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные моющие средства, если не указано иное.
1. Протрите все наружные поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.
 2. После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 3. Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
 4. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки с использованием свежего дезинфицирующего раствора.
 5. Осмотрите оборудование для выявления повреждений.

Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ храните педаль с плотно намотанным на нее кабелем. Всегда оставляйте достаточную слабину во избежание натяжения кабеля.

Удаление в отходы и утилизация



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

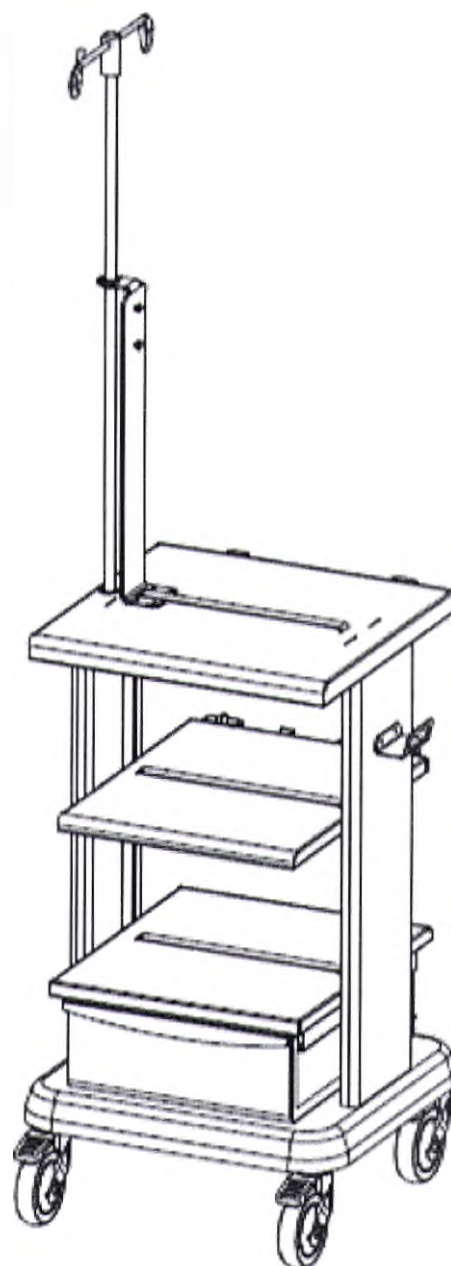
stryker

Тележка биполярного генератора

REF 6700-313-700

Инструкции по эксплуатации

Только по предписанию врача



Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

См. инструкции по применению, прилагаемые к генератору и ирригатору.

Противопоказания

См. инструкции по применению, прилагаемые к генератору и ирригатору.

Для применения с...

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь исключительно компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker, если не указано иное.

Тележка предназначена для применения с одобренными компанией Stryker компонентами и принадлежностями, указанными ниже.

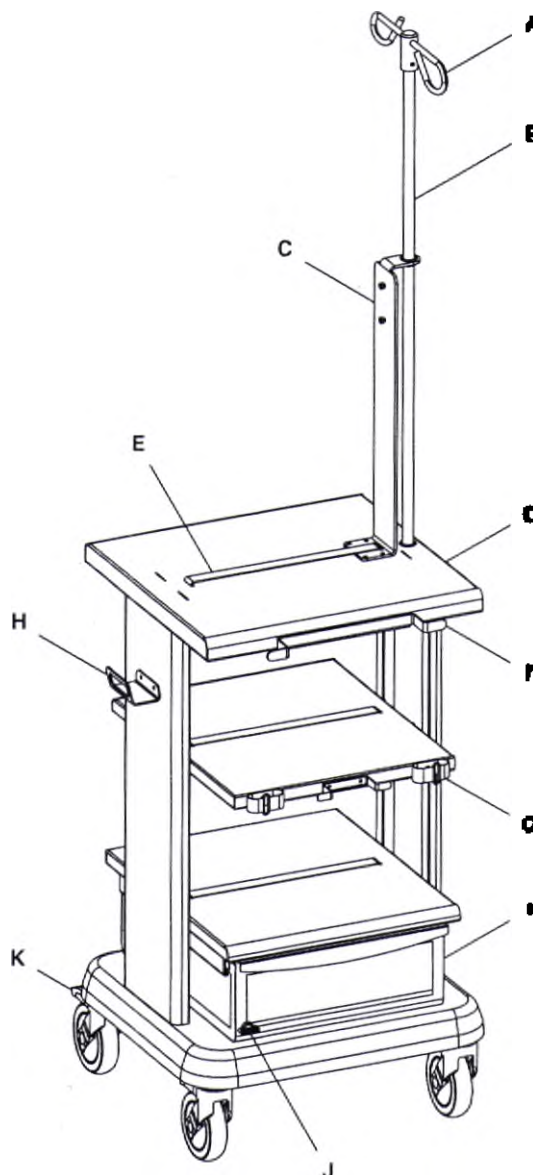
- Производимые компанией Stryker биполярный генератор (Bipolar Generator) (REF 6700-313-500), ирригатор (Irrigator) (REF 6700-313-600) и принадлежности.
- Производимые компанией Codman биполярный электрохирургический генератор Malis™ CMC-V (CMC-V Bipolar Electrosurgical Generator) (REF 80-1788R), система ирригации Module 1000 (Module 1000 Irrigation System) (REF 80-1569) и принадлежности.

Руководство по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.

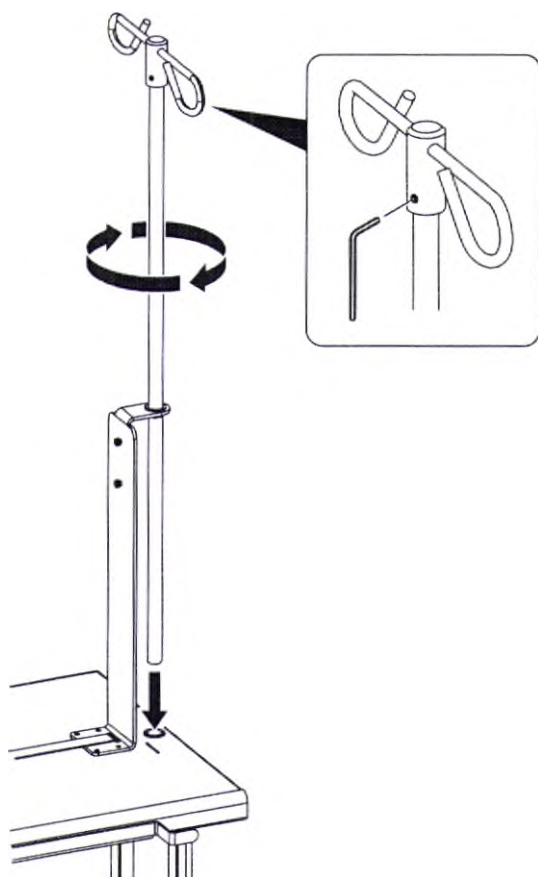
Компоненты

Тележка



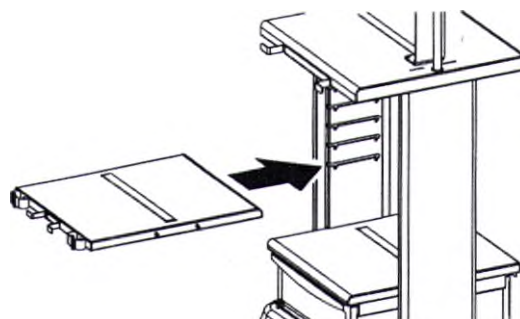
A	Крюк для внутривенных вливаний
B	Штатив для внутривенных вливаний
C	Кронштейн
D	Полка (3)
E	Ремень-держатель оборудования (3)
F	Кронштейн для намотки кабеля (2)
G	Ремень-держатель кабеля (2)
H	Кронштейн крючка
I	Выдвижной ящик
J	Замок выдвижного ящика
K	Фиксатор колеса (4)

Штатив для внутривенных вливаний

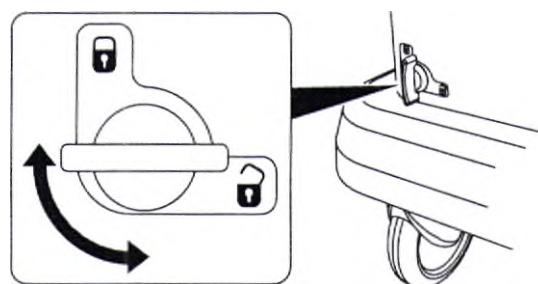


Средняя полка

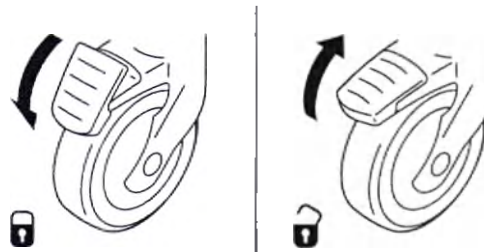
ПРИМЕЧАНИЕ: Среднюю полку можно установить в одном из пяти различных положений по высоте, удобных для пользователя.



Замок выдвижного ящика



Фиксатор колеса



Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

	Общий предупреждающий знак
	Закрыто
	Открыто
	Перемещение этого устройства разрешено только взрослым.
	При перемещении прилагать силу к узким частям.
	Никогда не прилагать силу к верхней части — всегда толкать около средней части.
	Толкать, не тянуть.

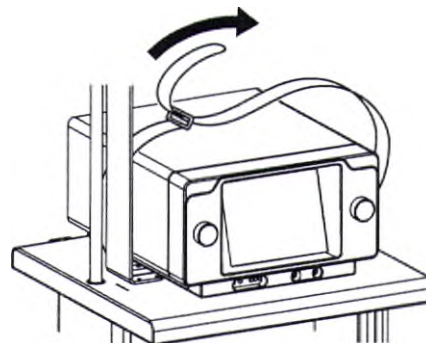
Инструкции

Как загружать тележку

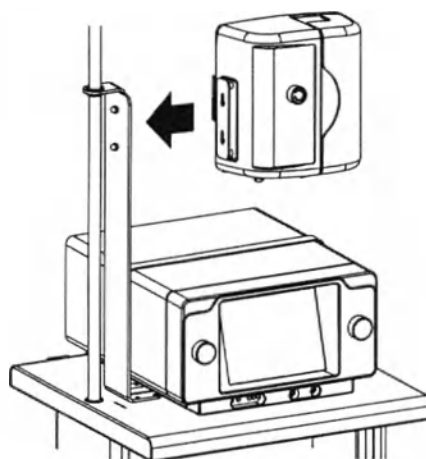
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ превышайте суммарную максимальную нагрузку на тележку 34,0 кг.
- НЕ превышайте максимальную нагрузку на полку 11,3 кг. Перегрузка может привести к повреждению полки.
- ВСЕГДА загружайте нижнюю часть тележки для большей устойчивости.
- ВСЕГДА равномерно распределяйте груз в выдвижном ящике и на полках.

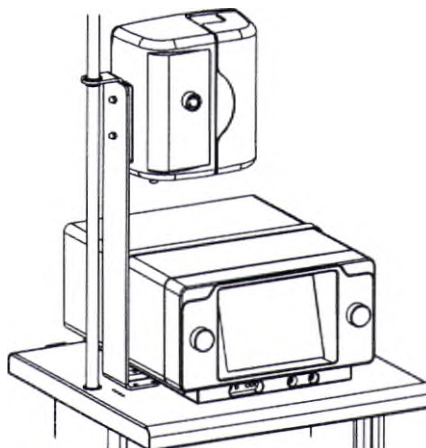
1. Пользуйтесь ремнем-держателем для крепления генератора на верхней полке тележки.



2. Для крепления ирригатора на тележке надвигайте ирригатор на кронштейн.



3. При необходимости хранения принадлежностей генератора и ирригатора, например кабелей и ножных выключателей, располагайте их в выдвижном ящике и на полках. Теперь тележка готова к перемещению.



Как перемещать тележку

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ перемещайте тележку с нагруженным штативом для внутривенных вливаний. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению равновесия нагрузки и опрокидыванию тележки.
- Тележка может опрокинуться, что сопровождается риском травмы.
- НЕ позволяйте перемещать тележку детям в возрасте до 16 лет.
- ВСЕГДА перемещайте тележку медленно
- ВСЕГДА соблюдайте осторожность при перекатывании тележки через неровные поверхности, например коврики или пороги лифтов, так как содержимое тележки может сместиться или опрокинуться.
- ВСЕГДА убирайте мусор из-под колес.
- ВСЕГДА фиксируйте колеса, когда тележка находится не в транспортном положении.
- НЕ оставляйте тележку без присмотра на наклонной поверхности.

Очистка

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку.

- 1 Протрите все наружные поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.
- 2 После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
- 3 Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
- 4 Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков загрязнения или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки с использованием свежего дезинфицирующего раствора.
- 5 Осмотрите оборудование для выявления повреждений. См. раздел «Проверка и обслуживание».

Проверка и обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проверять и обслуживать это оборудование должны только обученные и опытные техники.
- По получении и перед каждым применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений, НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Периодически проверяйте тележку и все ее части для выявления плохо закрепленных, поврежденных или изношенных компонентов. При необходимости затягивайте крепления и заменяйте компоненты.

Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА транспортируйте и храните оборудование в указанных ниже условиях среды.

Ограничение по температуре	
Ограничение по относительной влажности	

Технические характеристики

Модель	Тележка биполярного генератора (Bipolar Generator Cart) Stryker
Каталожный номер	6700-313-700
Масса	43 кг
Габариты	
Высота	188,5 см
Ширина	58,4 см
Глубина	54,9 см
Предельные нагрузки	
Штатив для внутривенных вливаний	2000 мл физиологического раствора
Полка	11,3 кг
Выдвижной ящик	11,3 кг
Тележка	34,0 кг



Дополнение к инструкциям на медицинское изделие

Генератор биполярный электрохирургический *Malis*

Дополнение к инструкциям на медицинское изделие

Генератор биполярный электрохирургический Malis

Производитель:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA

Разработчик:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation,
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA
2. Tekna Inc.,
3665 Midlink Drive, Kalamazoo, MI 49048, USA;
3. Benchmark Electronics, Inc.,
3535 Technology Drive, Rochester, MN 55901, USA.
4. Jiangyin SINBON Electronics Co., Ltd.,
NO. 288, Chengjiang Middle Rd., Jiangyin Economic Development Zone, Jiangsu Province,
China
5. Linemaster Switch Corp.,
29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA
6. R.H. Cross Enterprises, Inc.,
731 Porter Street,
Kalamazoo, MI 49007, USA

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»,
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
Тел. +7(495) 785 07 68

**Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы,
Ближнего Востока и Африки:**
Stryker EMEA Supply Chain B.V.
Франс Маасвег 2, Венло, 5928, Нидерланды

1. Назначение

1.1. Наименование медицинского изделия

Генератор биполярный электрохирургический Malis (далее – биполярный генератор, генератор, генератор Malis).

1.2. Область применения

Генератор биполярный электрохирургический Malis предназначен для использования в хирургии.

1.2.1. Назначение

Для применения при всех видах хирургических операций в микроскопических, макроскопических и эндоскопических процедурах биполярного резания и коагуляции тканей, а также прекращения кровотечения из сосудов.

1.2.2. Показания

Биполярный генератор предназначен для применения при всех видах хирургических операций в микроскопических, макроскопических и эндоскопических процедурах биполярного резания и коагуляции тканей, а также прекращения кровотечения из сосудов. Эти процедуры должны быть выполнены хирургом, имеющим опыт применения электрохирургических устройств и генераторов.

Биполярный ирригатор предназначен для применения с биполярным зажимом с ирригацией и биполярным генератором.

1.2.3. Противопоказания

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.
Специальные противопоказания отсутствуют.

1.2.4. Нежелательные явления

Известные побочные эффекты отсутствуют.

В ходе эксплуатации изделия во избежание нежелательных явлений необходимо учитывать следующие моменты:

- Во время хирургических процедур возможно повреждение тканей при прохождении ВЧ тока через части тела со сравнительно небольшой поверхностью.
- Для достижения целей рассечения или коагуляции тканей биполярными принадлежностями их кончики должны иметь повышенную температуру. Длительная активация при контакте с тканью может значительно повысить температуру ткани, и этого следует избегать.
- Неправильная очистка и дезинфекция оборудования после каждого использования может вызвать инфекцию и привести к травмам пациента.

1.2.5. Условия эксплуатации

ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных ниже условиях среды:

Условие окружающей среды	Значение
Ограничение по температуре, °C	10 – 40
Ограничение по относительной влажности, %	20 – 90
Ограничение по атмосферному давлению, гПа	700 – 1060

1.2.6. Условия использования медицинского изделия (потенциальные пользователи)

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Этот генератор предназначен для рассечения и коагуляции живых тканей, и его следует применять только в медицинских учреждениях. Оператор этого оборудования должен быть врачом, интерном, ординатором, медицинской сестрой или техником хирургического отделения. Оператор должен иметь опыт применения электрохирургических приборов и генераторов в хирургических процедурах.

1.2.7. Показания возможностей и особенностей использования медицинского устройства у людей с имплантированными медицинскими приборами, у беременных женщин, у женщин в период лактации, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями)

Неизвестны

1.2.8. Информация о возможном воздействии используемого медицинского продукта на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Не применимо

2. Условия транспортировки и хранения

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА следует транспортировать и хранить оборудование в параметрах, указанных производителем

Условия транспортировки и хранения

Требования к окружающей среде	ТРАНСПОРТИРОВКА	ХРАНЕНИЕ
Ограничение температур, °C	-20 – 50	-20 – 50
Ограничение относительной влажности, %	0 – 90	0 – 90
Ограничение Атмосферного давления, гПа	500 – 1060	500 – 1060

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ хранить педаль, если шнур плотно обернут вокруг педали. Поэтому следует обеспечить достаточное провисание шнура для предотвращения его излишнего перегиба.

Тележка биполярного генератора:

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА транспортировать и хранить оборудование в пределах указанных значений условий окружающей среды:

Ограничение температур, °C	-40 – 70
Ограничение относительной влажности, %	10 – 85

3. Срок службы, срок годности

Это устройство, которое допускается к многократному использованию и не имеет срока годности.

При нормальных условиях использования срок службы составляет 7 лет.

4. Защита окружающей среды

4.1. Требования к защите окружающей среды при использовании медицинского изделия.

Продукты Stryker Instruments, подразделения Stryker Corporation, спроектированы и изготовлены в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды. Надлежащая утилизация поможет избежать риска загрязнения окружающей среды.

4.2. Утилизация/переработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Выполняйте действующие местные рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и устранения риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.

- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

5. Жалобы

Необходимо связаться с указанными контактами для помощи в планировании и проведении профилактического обслуживания и для уточнения других вопросов, связанных с медицинскими устройствами:

ООО «Страйкер»,
Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3,
часть помещения 1
(495) 785-0768

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Генератор биполярный электрохирургический Malis», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на
Генератор биполярный электрохирургический Malis:

- Биполярный генератор
- Биполярный ирригатор
- Соединительный кабель для биполярной педали
- Соединительный кабель для биполярных генератора и ирригатора
- Одинарная педаль биполярного генератора, только для коагуляции
- Двойная педаль биполярного генератора, для коагуляции и рассечения
- Тележка биполярного генератора

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер
по вопросам
нормативно-правового регулирования

Подлинность подписи г-на Дэниела Рана, место рождения: г. Ноттингем, Соединенное Королевство, 24 августа 1988 года, паспорт Великобритании № 518915556, подтверждается мной, Корнелисом Кристианом Керстеном, нотариусом в г. Амстердам, Нидерланды.
Данное заявление явно не содержит суждений относительно содержания и действительности данного конкретного документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 22 марта 2019 года.

[Печать нотариуса Амстердама]
подпись

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **К.Кр. Керстен**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. Скреплено печатью / штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 22-03-2019 г.
7. Регистратор окружного суда г. Амстердам
8. за № 014752
9. Печать / штамп:
10. Подпись:
Х.Х.С. Верхаген
/подпись/

[Печать. арбитражный суд, г. Амстердам]

