

***Certification for Information in Dossier***

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use of **RF electrosurgical unit for arthroscopy with accessories**
- Instructions for use of **Footswitch**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, EMED SP. Z O. O. SP. K. takes responsibility for any legal obligations related to this submission

Sincerely,

Rafał Mazurek

Board member

Opacz-Kolonia, 2020-03-01

**KANCELARIA NOTARIALNA**

**Krzysztof Szczepański Notariusz w Warszawie**

**02-495 Warszawa, ul. Jagielly 3, Regon 010443416, NIP 521-041-29-41**

**szczepanski@notariusze.waw.pl**

**POŚWIADCZENIE PODPISU**

**Repertorium A Nr 1725 /2020**

Dnia jedenastego maja dwa tysiące dwudziestego roku (11.05.2020 r.) przed Krzysztofem Szczepańskim Notariuszem prowadzącym Kancelarię Notarialną w Warszawie (02-495) przy ulicy Władysława Jagielly 3, podpis na tym dokumencie złożył:-----

**Rafał MAZUREK,**

Imiona rodziców: Bogdan i Mirosława, zamieszkały według oświadczenia pod adresem: Warszawa (03-996), ul. E. Horbaczewskiego 9 m. 24, legitymujący się paszportem RP numer EG 4391449 ważnym do 10 marca 2024 roku, PESEL 70122100973. -----

Tożsamość Stawającego notariusz ustalił na podstawie powołanego wyżej dokumentu.-----

Pobrano: -----

- takse notarialną na podstawie §13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 272) w kwocie 20, - (dwadzieścia) złotych,-----
- 23% podatku VAT na podstawie art. 41 Ustawy o podatku od towarów i usług z dnia 11 marca 2004 roku (t.j. Dz.U. z 2017 poz. 1221) w kwocie 4,60 (cztery i 60/100) złotych.-----



**Krzysztof Szczepański**  
Notariusz

Дистрибьютор:



## РЧ-генератор электрохирургический для артроскопии



## Руководство по эксплуатации

2.0 RU версии Последнего обновления 2019.10

A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to an authorized representative of the distributor.

Данное руководство по эксплуатации основано на оценке риска и соответствует определённому уровню подготовки, опыту и образованию будущих пользователей.

Перед началом эксплуатации аппарата следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и сохранять его для использования в будущем.

Текущая версия для аппаратов с программным обеспечением 0.02.S.03.04 или выше.

Copyright©.

Все права защищены. Любое копирование, распространение, полная или частичная публикация без письменного разрешения запрещены.

## Содержание

|       |                                                                         |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Введение .....                                                          | 5  |
| 1.1   | Перечень комплектации РЧ-генератора .....                               | 5  |
| 1.2   | Назначение РЧ-генератора .....                                          | 5  |
| 1.3   | Основы электрохирургии .....                                            | 5  |
| 1.4   | Пользователи .....                                                      | 6  |
| 1.5   | Противопоказания и возможные побочные эффекты .....                     | 7  |
| 2     | Меры предосторожности и предупреждения .....                            | 7  |
| 2.1   | Обозначения, используемые в инструкции и размещенные на аппарате .....  | 13 |
| 3     | Внешний вид и конструкция аппарата .....                                | 15 |
| 3.1   | Передняя панель .....                                                   | 15 |
| 3.2   | Задняя панель .....                                                     | 16 |
| 3.3   | Главная панель .....                                                    | 17 |
| 4     | Подготовка устройства к работе .....                                    | 18 |
| 4.1   | Подключение электрических проводов .....                                | 18 |
| 4.2   | Подключение педали .....                                                | 19 |
| 4.3   | Подключение аксессуаров для электрохирургических процедур .....         | 20 |
| 4.3.1 | Кабель нейтрального электрода .....                                     | 21 |
| 4.3.2 | Кабель инструмента для универсальных разъемов SDS .....                 | 21 |
| 4.4   | Распознавание инструментов .....                                        | 22 |
| 4.5   | Защита эндоскопа .....                                                  | 23 |
| 4.6   | Тележка (необязательно) .....                                           | 24 |
| 4.7   | Настройки .....                                                         | 24 |
| 4.7.1 | Сохранение пользовательских настроек .....                              | 24 |
| 4.7.2 | Изменение настроек через MultiSwitch .....                              | 25 |
| 5     | Содержание Меню .....                                                   | 26 |
| 5.1   | Настройка яркости экрана .....                                          | 26 |
| 5.2   | Регулировка громкости .....                                             | 27 |
| 6     | Эксплуатация системы и хирургические процедуры .....                    | 28 |
| 6.1   | Включение аппарата .....                                                | 28 |
| 6.2   | Контроль нейтрального электрода – СИСТЕМА NEM .....                     | 28 |
| 6.2.1 | Контроль аппликации раздельных одноразовых нейтральных электродов ..... | 28 |
| 6.2.2 | Электроды одноразовые раздельные .....                                  | 30 |
| 6.2.3 | Электроды многоразовые нераздельные .....                               | 31 |
| 6.2.4 | Принципы аппликации нейтрального электрода .....                        | 33 |
| 6.3   | Выбор режима работы .....                                               | 35 |
| 6.4   | Способы активации режимов работы .....                                  | 36 |
| 6.4.1 | Активация с педали .....                                                | 36 |
| 6.5   | Режимы .....                                                            | 36 |
| 6.5.1 | Монополярное рассечение .....                                           | 36 |
| 6.5.2 | Монополярная коагуляция .....                                           | 37 |
| 6.5.3 | Биполярное рассечение .....                                             | 37 |
| 6.5.4 | Биполярная коагуляция .....                                             | 38 |
| 6.6   | Канальный эффект .....                                                  | 38 |
| 6.7   | Монитор мощности .....                                                  | 39 |
| 6.8   | Контроль перегрузки аппарата .....                                      | 40 |
| 7     | Техническое обслуживание аппарата и аксессуаров .....                   | 40 |
| 7.1   | Очистка аппарата .....                                                  | 40 |
| 7.2   | Стерилизация аксессуаров .....                                          | 41 |
| 8     | Ошибки и сообщения .....                                                | 41 |
| 8.1   | Общие рекомендации по устранению неполадок .....                        | 41 |
| 8.2   | Перечень ошибок и сообщений .....                                       | 42 |

|      |                                                          |    |
|------|----------------------------------------------------------|----|
| 9    | Технические характеристики РЧ-генератора .....           | 44 |
| 9.1  | Сокращения .....                                         | 46 |
| 10   | Схемы питания .....                                      | 47 |
| 11   | Транспортировка и условия хранения .....                 | 48 |
| 12   | Взаимодействие с другими устройствами .....              | 48 |
| 12.1 | Электромагнитная совместимость .....                     | 51 |
| 13   | Проверка технического состояния, гарантия и сервис ..... | 51 |
| 13.1 | Дистрибьютор: .....                                      | 52 |
| 13.2 | Производитель: .....                                     | 52 |
| 13.3 | МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ .....                           | 52 |
| 13.4 | СЕРВИС .....                                             | 53 |
| 14   | Указания по охране окружающей среды .....                | 53 |

## 1. Введение

### 1.1 Перечень комплектации РЧ-генератора

В таблице приведен стандартный комплект, а также документы, прилагаемые к РЧ-генератору:

Таблица 1. Перечень комплектации электрохирургического аппарата.

| № | П/П ОПИСАНИЕ ПОЗИЦИИ        | ШТ. |
|---|-----------------------------|-----|
| 1 | Кабель питания 4 м EU       | 1   |
| 2 | Кабель питания 4 м UK       | 1   |
| 3 | Кабель питания 4 м CH       | 1   |
| 4 | Руководство по эксплуатации | 1   |

### 1.2 Назначение РЧ-генератора

РЧ-генератор работает с использованием электрического тока высокой частоты. Устройство предназначено для рассечения, испарения и коагуляции при артроскопических процедурах. Его также можно использовать в небольших процедурах открытой хирургии.

### 1.3 Основы электрохирургии

Электрохирургия это технология, используемая в настоящее время практически во всех видах хирургических вмешательств. Основой эффективного использования электрохирургии является ее понимание, изучение и соблюдение правил, гарантирующих максимальную безопасность, как хирурга, так и пациента.

**РЧ-генератор** является устройством для преобразования электрической энергии в переменный ток высокой частоты. Ток высокой частоты, проходя через ткань, вызывая тепловой эффект, используется для рассечения и коагуляции тканей. Электрохирургический аппарат генерирует переменный ток с частотой выше 300 кГц, благодаря чему не возникает риска возникновения непреднамеренного эффекта электролиза или стимуляции мышц и нервов.

Использование электрохирургического аппарата, формирующего ток высокой частоты, требует помнить два основных правила:

- Ток распространяется всеми доступными путями
- Утечка ВЧ тока происходит между двумя соседними проводниками, даже если они не соприкасаются.

### Монополярная операция

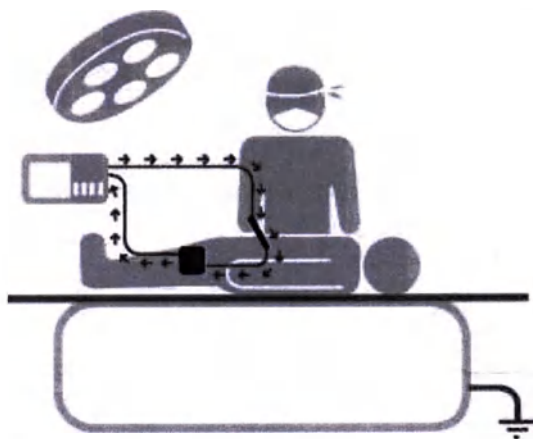


Рис. 1. Монополярная операция

В монополярном режиме ВЧ ток подается к ткани с помощью активного электрода. Эффект рассечения или коагуляции достигается благодаря концентрации ВЧ тока высокой плотности на небольшой площади активного электрода. Это приводит к повышению температуры и испарению внутриклеточной жидкости на ткани, непосредственно окружающей активный электрод, до последующей остановки кровотечения и гемостаза, или рассечения ткани.

Затем, ВЧ ток течет к нейтральному электроду и, рассеивается на его поверхности. Благодаря этому плотность тока ВЧ уменьшается, а в месте фиксации нейтрального электрода не возникает термический эффект. Через нейтральный электрод ВЧ ток возвращается в аппарат.

### Биполярная операция

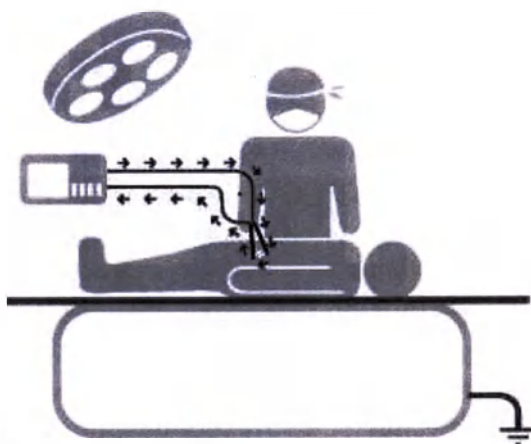


Рис. 2. Биполярная операция.

В биполярном режиме ВЧ ток проходит между двумя электродами биполярного инструмента и, сосредоточен только на ткани, находящейся между ними. При биполярной операции, минимизирован риск возникновения ожогов в местах, отдаленных от операционного поля, потому что нет протекания тока через тело пациента к нейтральному электроду. Поэтому биполярные режимы безопаснее монополярных. Этот вид особенно рекомендуется в случае лечения пациентов с кардиостимулятором, или при процедурах на органах с малым поперечным сечением. В биполярном режиме нет необходимости использовать нейтральный электрод.

## 1.4 Пользователи



### ПРИМЕЧАНИЕ

Электрохирургический генератор может быть использован только лицами, имеющими полномочия для проведения медицинских процедур, которые прошли инструктаж по технике безопасности в электрохирургии.

## 1.5 Противопоказания и возможные побочные эффекты



### ПРИМЕЧАНИЕ

Решение о каждом случае применения электрохирургии принимает лицо, выполняющее операцию, обдумывая возможные преимущества или негативные побочные эффекты.

Электрохирургия не рекомендуется для беременных женщин и для людей с:

- кардиостимулятором,
- стимулирующими электродами,
- металлическими имплантатами,
- артериальной гипертензией,
- сахарным диабетом,
- нарушением свертывания крови.

Эти факторы несут риск развития побочных эффектов. В случае необходимости рекомендуется применение метода биполярной хирургии.

Если вы используете метод монополярной хирургии, обратитесь к разделу 6.2.4 «Принципы аппликации нейтрального электрода».



### ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется использовать РЧ-генератор, если, по опыту врача или в соответствии с современной профессиональной литературой, его применение может представлять опасность для пациента, например, из-за общего состояния здоровья пациента или при наличии других противопоказаний.

## 2 Меры предосторожности и предупреждения



### ПРИМЕЧАНИЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается проводить какие-либо модификации в устройстве. Модифицированные устройства не будут допущены производителем для дальнейшего использования.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Разъем USB и сервисный разъем RS232 служат исключительно для целей обслуживания. Их использование для любой другой цели, может привести к перегрузке системы.



## ПРИМЕЧАНИЕ

Выполняя электрохирургические процедуры необходимо свести к минимуму риск ожогов:

- использовать только рекомендованные принадлежности,
- каждый раз обращать внимание на состояние кабелей, соединительных электродов, в частности, на состояние их изоляции,
- правильно применять нейтральный электрод (см. раздел "Контроль нейтрального электрода")
- недопускать попадания каких-либо жидкостей между нейтральным электродом и телом пациента,
- защищать пациента от контакта с металлическими элементами и заземлением. В частности, пациент должен быть эффективно изолирован от заземленного операционного стола. С этой целью рекомендуется использование пластиковой пленки, размещенной между операционным столом и местом, на котором находится пациент,
- избегать прикосновения к коже пациента - в случае необходимости следует использовать, например, сухую марлю в качестве изолятора,
- отдельные части тела пациента не должны соприкасаться, (например, рука на бедре),
- нейтральный электрод следует применять, по возможности, недалеко от места операции, но не ближе чем в 20-ти см от операционного поля.



## ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании электрохирургических изделий в артроскопических процедурах следует соблюдать следующие указания:

- Активный электрод можно активировать непосредственно только тогда, когда его рабочая часть находится под визуальным контролем врача и полностью погружена в жидкость;
- Следует избегать продолжительной, постоянной активации высокочастотного тока - рекомендуется прерывистая активация;
- Рекомендуется непрерывный поток жидкости в оперируемом суставе или частая замена жидкости. Это удалит остаточные ткани и снизит температуру рабочей части между активациями электрода. Непрерывный поток жидкости особенно важен в небольших суставных пространствах, так как температура жидкости быстро увеличивается;
- Избегайте ненужной, длительной активации электрода, когда рабочая часть не соприкасается с тканью;
- Соблюдайте осторожность при установке или удалении электрода, так как наконечник может быть горячим и вызвать ожоги пациента или оператора;
- Соблюдайте осторожность при активации электрода для артроскопии рядом с другими металлическими предметами (инструментами и оптикой) с рекомендуемым расстоянием не менее 5 мм между активным электродом и другими металлическими инструментами.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Планируя хирургическое лечение, которое вы не можете безопасно довести до конца, в случае выхода из строя основного электрохирургического комплекта, следует обеспечить полный и готовый к работе запасной электрохирургический комплект.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Выполняя процедуры на пациентах, подключенных к устройствам мониторинга (ЭКГ), следует размещать электроды для мониторинга на максимальном расстоянии от места использования электрохирургических электродов. Кроме того, рекомендуется применение устройств для мониторинга, оснащенных системами безопасности от токов высокой частоты. Не следует использовать игольчатые электроды для устройств мониторинга.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Кабели электродов следует подключать таким образом, чтобы они:

- не касались пациента,
- не были переплетены с другими кабелями.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Рукоятки с активным электродом, активные моно - и биполярные электроды нельзя класть на тело пациента, из-за риска случайной активации. Кроме того, в процессе работы активные электроды нагреваются. Следует соблюдать особую осторожность, случайное прикосновение к ткани раскаленным инструментом может привести к ожогам и перфорации.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В ходе операций, при которых ток высокой частоты может протекать через части тела с небольшим поперечным сечением, следует использовать биполярный метод, что позволит снизить риск коагуляции в непреднамеренных местах.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Настройка выходной мощности (эффекта) не должна быть выше, чем это необходимо для выполнения конкретной операции. Рекомендуется выбирать минимально возможную выходную мощность применительно к назначению. Избегайте высокочастотных выходных настроек, если максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение оборудования.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Ошибка электрохирургического устройства может привести к нежелательному увеличению выходной мощности и в результате к непреднамеренным повреждениям тканей пациента. Чтобы свести к минимуму риск поломок, необходимо раз в год проводить технический осмотр устройства в авторизованном сервисном центре производителя.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Типичное уменьшение выходной мощности при нормальных установках может означать:

- неверную аппликацию нейтрального электрода,
- повреждение кабелей,
- остатки коагулированной ткани на инструменте,

перед увеличением мощности проверьте, не возникла ли одна из описанных выше причин.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязненные активные электроды могут вызвать ухудшение качества работы электрохирургического аппарата. Особенно это относится к мягкой и биполярной коагуляции. Активные электроды следует очищать от остатков тканей во время процедур, например, монополярные электроды следует протирать одноразовым чистящим средством типа F7520, а зажимы и щипцы - протирать влажным тампоном.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Эффект работы устройства может быть разным на различных тканях. В случае внезапного спада мощности, необходимо проверить аппликацию нейтрального электрода.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Во время операций, выполняемых в области груди или головы, рекомендуется избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота ( $N_2O$ ) или кислород, за исключением случаев, когда эти средства удаляются методом аспирации.

Для удаления газов и улучшения обзора рекомендуется использовать эвакуатор дыма во время выполнения операций в режимах, в которых нет возможности удалить его другими методами.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Для удаления газов и улучшения видимости во время работы рекомендуется использовать средства для удаления дымовых газов, когда удаление невозможно каким-либо другим способом.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Следует использовать негорючие дезинфицирующие средства. В противном случае, нужно дать им испариться до процедуры. Кроме того, существует риск попадания этих средств под тело или в полости тела пациента. Тогда, необходимо тщательно высушить залитые места. Средство может загореться от искры, образующейся при нормальном использовании аппарата.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Искры возле активного электрода создают риск возгорания перевязочных средств и метаболитических газов.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В ходе выполнения процедуры существует вероятность нарушения работы или повреждения кардиостимулятора сердца. В этих случаях рекомендуется использовать биполярный режим. Если необходимо использовать монополярный режим, нейтральный электрод следует разместить как можно дальше от кардиостимулятора. Активный электрод не следует использовать рядом с кардиостимулятором. Рекомендуется короткое время активации тока через короткие интервалы. Перед применением электрохирургии, следует проконсультироваться у уполномоченного представителя производителя кардиостимулятора и хирурга-кардиолога. После процедуры необходимо тщательно проверить стимулятор. Не допускается использование аппаратов для электрохирургии на пациентах с кардиостимуляторами в амбулаторных условиях.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Токи утечки высокой частоты могут вызвать ожоги в местах, отдаленных от места применения электродов, если эти места соприкасаются с элементами, проводящими ток.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Электрохирургия связана с образованием токов утечки во время процедуры. Эти токи имеют низкое значение, но могут вызвать ожоги на небольшой площади контакта с пациентом, например, с заземленным операционным столом, металлическим столом или другими металлическими предметами вблизи операционного поля. Чтобы свести к минимуму риск возникновения ожогов от токов утечки, следуйте правилам размещения нейтрального электрода, а также позиционирования и изоляции пациента во время операции.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Подключение других электрических устройств к РЧ-генератору приводит к созданию новой медицинской системы, что в свою очередь может снизить безопасность.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

При использовании метода коагуляции «через инструмент» используйте только специальные щипцы с изолированной рукояткой. Хирургические перчатки недостаточно защищают оператора от ожогов. Никогда не используйте спрей-коагуляцию при применении этой техники.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

При использовании распылительного коагулята держитесь на правильном расстоянии от пальцев и металлических частей камеры.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

При выполнении эндоскопических процедур необходимо:

- во избежание случайного ожога или коагуляции в непредвиденных местах, держать активную часть электрода в поле зрения оператора,
- избегать контакта с металлическими частями эндоскопа,
- применять изолирующий колпачок на окуляре эндоскопа.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы его нельзя было отключить от сети.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

При конструировании электрохирургических аппаратов компания ZIMMER BIOMET обратила особое внимание на повышенные требования к эмиссии электромагнитных полей.

Результатом этого стал выбор решений, обеспечивающих минимальные уровни выбросов, таким образом, чтобы удовлетворить текущие и будущие требования.

Измерения подтверждают высокий уровень электромагнитной безопасности аппаратов ZIMMER BIOMET. При стандартных условиях работы, поле 8-часовой суточной экспозиции находится в пределах от 5 до 15 см от рабочих проводов. Выше 20-40 см поле падает до допустимого без ограничения по времени значения. Электромагнитные поля возникают в основном вокруг проводов. Сам аппарат практически не представляет излучающего элемента.

Во время перерывов в работе устройство не выделяет мощность высокой частоты. Поскольку распределение поля зависит от конкретного места работы, размещения системы и проводки, измерения должны выполняться индивидуально. Ваш местный орган по санпинам может определить подробное распределение зон выбросов для вас.

## 2.1 Обозначения, используемые в инструкции и размещенные на аппарате

Применяемые символы соответствуют стандартам PN-EN-15223-1:2012 и PN-EN 60601-1:2011.

Таблица 2. Перечень символов

|                                                                                     |                                                               |                                                                                     |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Применяемая часть типа CF устойчива к дефибрилляции           |    | Устройство производит неионизирующее излучение                    |
|   | Выход генератора плавающий (изолированный) относительно земли |   | Серийный номер                                                    |
|  | Примечание                                                    |  | Номер по каталогу                                                 |
|  | Опасное напряжение                                            |  | Выравнивание потенциалов                                          |
|  | Производитель                                                 |  | Изделие соответствует требованиям Медицинской Директивы 93/42/ЕЕС |
|  | Инструкция по использованию                                   |  | Продукт нельзя утилизировать, как обычные бытовые отходы          |
|  | Следуйте руководству по эксплуатации                          |  | Код партии                                                        |

|                                                                                    |                                                                                                         |                                                                                   |                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Не допускать воздействия солнечного света                                                               |  | Осторожно, хрупкое                                                                                                                                                                           |
|   | Беречь от влаги                                                                                         |  | Использовать до                                                                                                                                                                              |
|   | «ВКЛ» (питание: подключение к сети)                                                                     |  | «ВЫКЛ» (питание: отключение от сети)                                                                                                                                                         |
|   | режим "Ожидание"                                                                                        |  | Температурный диапазон (мин. и макс. значения), в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется                                                                                  |
|  | Диапазон влажности (мин. и макс. значения), в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется | <b>IP2X</b>                                                                       | Степени защиты - защита от посторонних твердых предметов с диаметром 12,5 мм и более (при отсутствии необходимости в нормировании характеристической цифры ее следует заменять на букву «Х») |

РЧ-генераторы ZIMMER BIOMET производятся в классе защиты I CF. Это означает самый высокий класс защиты пациента от поражения со стороны электромедицинских устройств. Части приложений типа CF могут быть использованы в контакте с любой частью тела пациента, в том числе с его сердцем.

### 3 Внешний вид и конструкция аппарата

| №        | Описание                                          |
|----------|---------------------------------------------------|
| 11010042 | РЧ-генератор электрохирургический для артроскопии |

Корпус генератора изготовлен из металла и, не имеет вентиляционных отверстий. Передняя панель изготовлена из пластика. Прибор легко поддерживать в чистоте. Его можно чистить доступными дезинфекционными средствами.

#### 3.1 Передняя панель

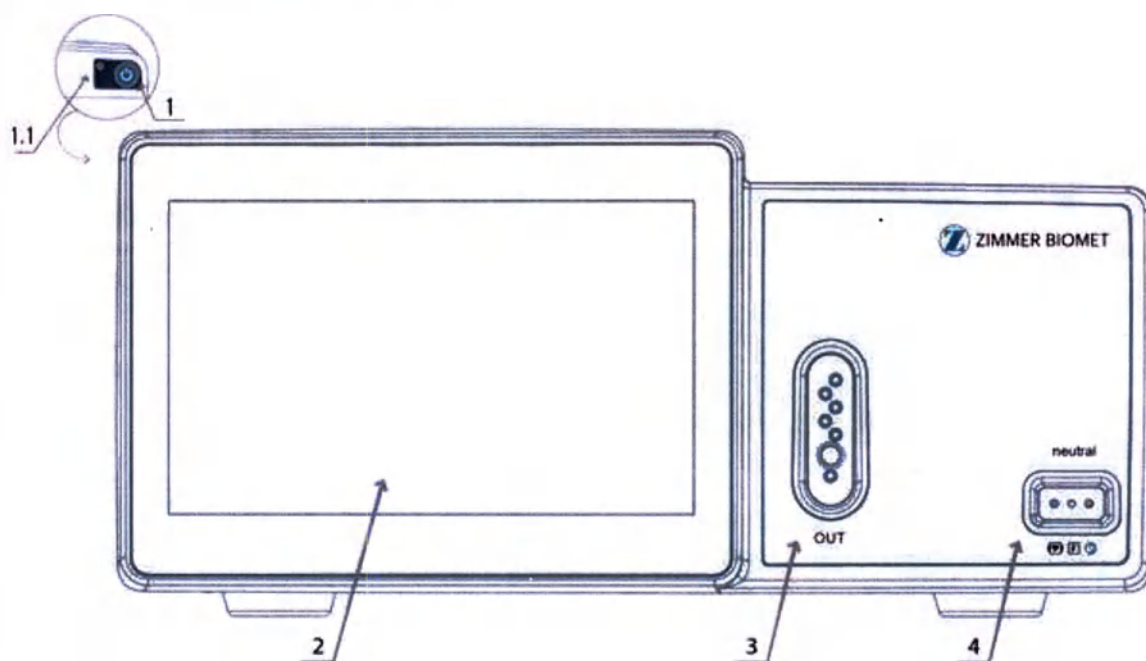


Рис. 3. Передняя панель.

На фронтальной части РЧ-генератора– рис. 3, расположены следующие элементы:

- **(1)** кнопка "режим ожидания" (сзади сенсорного экрана)
- **(1.1)** светодиод рядом с символом режима ожидания (горит, указывая, что устройство готово к работе)
- **(2)** экран TFT с сенсорной панелью
- **(3)** разъем универсальный SDS (с определением инструментов)
- **(4)** гнездо нейтрального электрода

Изменения настроек или настройки аппарата выполняются с помощью сенсорного экрана.

### 3.2 Задняя панель

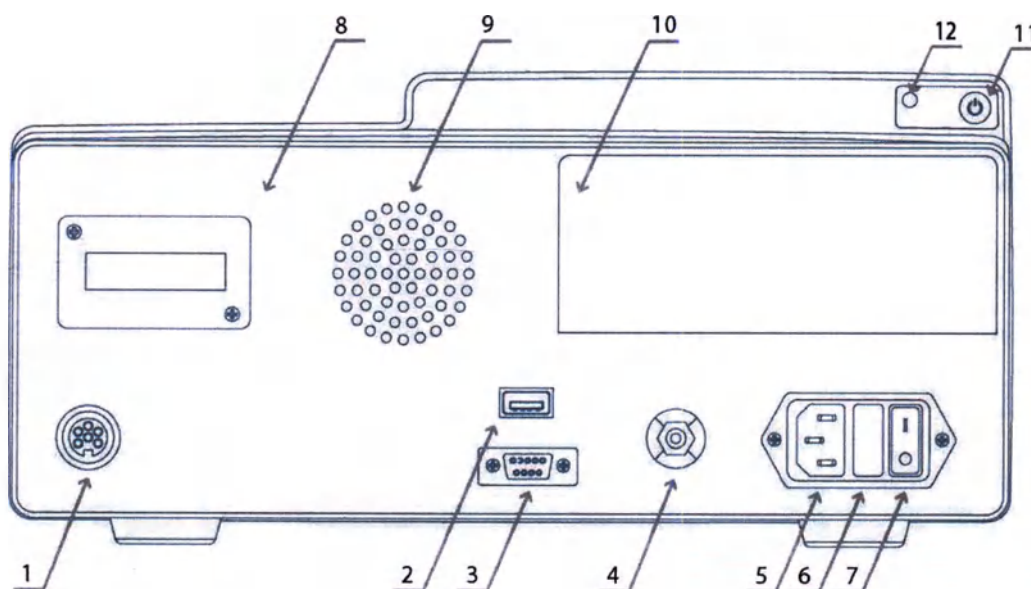


Рис. 4. Вид РЧ-генератора сзади.

На задней стенке корпуса, как показано на рис. 4, размещены:

- (1) гнездо универсальной педали
- (2) разъем USB
- (3) разъем сервисного типа RS
- (4) дополнительный штырь провода эквипотенциального соединения
- (5) разъем кабеля питания от электросети
- (6) гнездо для предохранителей
- (7) главный переключатель
- (8) заглушка соединителя (пустая)
- (9) динамик
- (10) заводская табличка
- (11) кнопка "режим ожидания"
- (12) светодиод рядом с символом режима ожидания (горит, указывая, что устройство готово к работе)

### 3.3 Главная панель



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Перед первым использованием системы пользователь должен ознакомиться с эффектами различных настроек, выполнив тесты на свежем сыром говяжьем мясе.

Радиочастотный генератор оснащен одним выходом SDS, выполненным в соответствии с 6-контактным стандартом (рисунок 3, пункт 3), который используется для инструментов SDS с обнаружением инструмента.

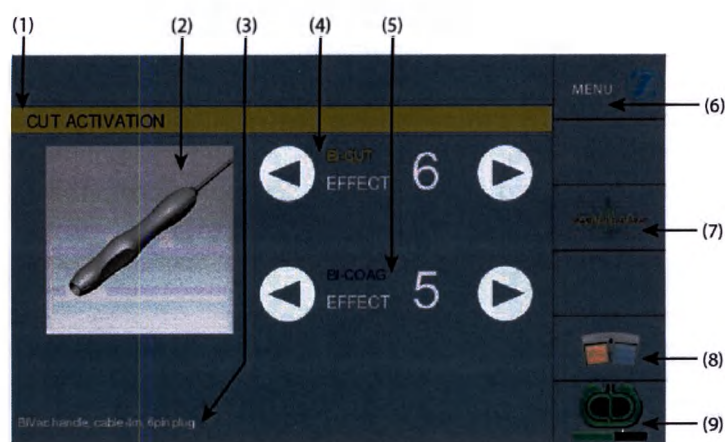


Рис. 5. Главная панель.

Главная панель в базовой конфигурации РЧ-генератора содержит (рис. 5):

- (1) панель активации
- (2) значок подключенного инструмента
- (3) название подключенного инструмента
- (4) настройка параметров режима рассечения
- (5) настройка параметров режима коагуляции
- (6) кнопка Меню
- (7) монитор мощности
- (8) индикатор настройки педали
- (9) индикатор нейтрального электрода NEM

(раздел 5)

(раздел 6.7)

(раздел 6.2)

## 4 Подготовка устройства к работе

Подготовка аппарата к работе заключается в подключении кабеля питания и вспомогательного оборудования.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.

### 4.1 Подключение электрических проводов

Кабель питания можно подключить и, отключить только тогда, когда Аппарат выключен. Аппарат соответствует I классу защиты от поражения током и предусматривает питание от однофазной электрической сети, оборудованной заземлёнными розетками. Разъём питания расположен на задней стенке аппарата.

**Провод эквипотенциального соединения** - это провод, который обеспечивает прямое соединение между электрическим устройством и шиной выравнивания потенциалов, за исключением провода защитного заземления и нейтрального провода.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Зажим эквипотенциального провода не должен использоваться для подключения защитного заземления. Если изделие используется в месте, где используются эквипотенциальные кабели, требования PN-EN 60601-1: 2011, содержащиеся в разделе 8.6.7 для медицинских электрических систем, также должны быть соблюдены.



### ПРИМЕЧАНИЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство должно быть подключено к сети электропитания с заземлением.



### ПРИМЕЧАНИЕ

**Не используйте адаптеры и удлинители.**

Аппарат при подключении к сети запускается кнопкой STANDBY, расположенной с задней части экрана (рис. 3, п. 1).

## 4.2 Подключение педали

Педаль подключается к разъему, расположенному на задней стенке аппарата.

| №        | Описание                                                                              |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 11010043 | Педаль с двумя клавишами с мультипереключателем и кабелем 5 м с 6-контактным разъемом |

Способ подключения педали и сетевого кабеля показан на рис. 6, где представлены следующие элементы:

- (1) подключение педали
- (2) подключение кабеля питания

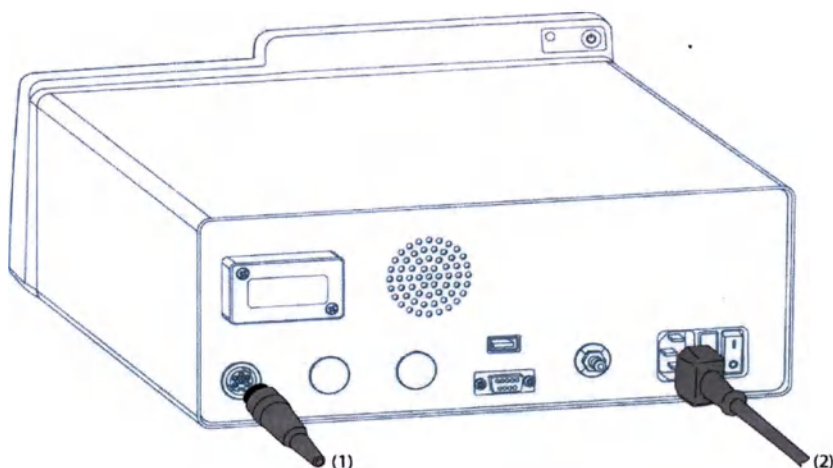


Рис. 6. Способ подключения педали и сетевого кабеля.

### 4.3 Подключение аксессуаров для электрохирургических процедур

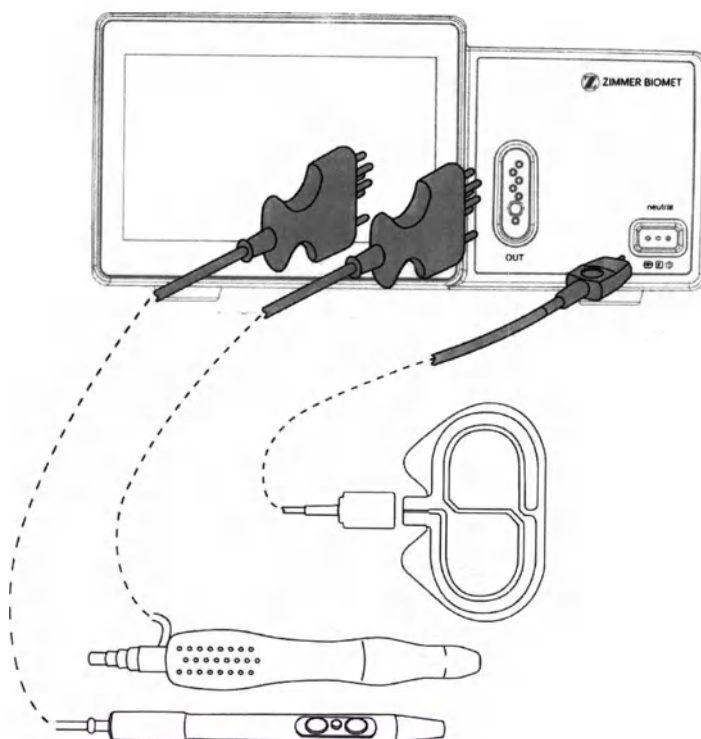


Рис. 7. Способ подключения аксессуаров РЧ-генератора.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Компания ZIMMER BIOMET разрешает использовать только аксессуары ZIMMER BIOMET или аксессуары, имеющиеся в ассортименте компании ZIMMER BIOMET. В случае сомнения по поводу совместимости и способах подключения оборудования, пожалуйста, свяжитесь с производителем или авторизованным дистрибьютором ZIMMER BIOMET.

ZIMMER BIOMET предлагает высококачественные аксессуары для работы с РЧ-генератором, которые позволяют выполнять различные процедуры в артроскопии.

Таблица 3 Совместимые электроды и Рукоятки

| №        | Описание                                                                                   |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11010021 | Электрод без рукоятки вапоризационный 90° - 150 мм                                         |
| 11010022 | Электрод без рукоятки вапоризационный 70° - 150 мм                                         |
| 11010023 | Электрод без рукоятки биполярный крючок тонкий 90° - 150 мм                                |
| 11010024 | Электрод без рукоятки биполярный крючок усиленный 90° - 150 мм                             |
| 11010025 | Электрод без рукоятки вапоризационный по Dr. Miehle 45° - 150 мм                           |
| 11010026 | Электрод без рукоятки вапоризационный 45° - 150 мм                                         |
| 11010027 | Рукоятка биполярная с соединительным кабелем                                               |
| 11010028 | Электрод вапоризационный 90° - 150 мм, аспирация, управление на рукоятке                   |
| 11010029 | Электрод вапоризационный 70° - 150 мм, управление на рукоятке                              |
| 11010030 | Электрод биполярный крючок тонкий 90° - 150 мм, управление на рукоятке                     |
| 11010031 | Электрод биполярный крючок усиленный 90° - 150 мм, управление на рукоятке                  |
| 11010032 | Электрод вапоризационный двойной изогнутый 45° - 150 мм, аспирация, управление на рукоятке |
| 11010063 | Электрод вапоризационный 90° - 150 мм, аспирация                                           |
| 11010064 | Электрод вапоризационный 70° - 150 мм                                                      |
| 11010065 | Электрод биполярный крючок тонкий 90° - 150 мм                                             |
| 11010066 | Электрод биполярный крючок усиленный 90° - 150 мм                                          |
| 11010067 | Электрод вапоризационный двойной изогнутый 45° - 150 мм, аспирация                         |
| 11010068 | Электрод вапоризационный 45° - 150 мм, аспирация                                           |
| 11010033 | Электрод вапоризационный 45° - 150 мм, аспирация, управление на рукоятке                   |

К гнездам, расположенным на передней панели системы, могут быть подключены следующие принадлежности (Рис. 3):

#### 4.3.1 Кабель нейтрального электрода

Подключайте в гнездо нейтрального электрода, который изготовлен по стандарту США (рис. 3, п. 4).



Разъем нейтрального одноразового электрода

Подробнее о нейтральном электроде в разделе "Контроль нейтрального электрода".

#### 4.3.2 Кабель инструмента для универсальных разъемов SDS

Кабели инструментов можно подключать к универсальному разъему с функцией распознавания и обнаружения инструментов, изготовленным по стандарту 6-контактов (Smart Device System - Система интеллектуальных устройств) (рис. 3, п. 3).



Универсальный разъем SDS

#### 4.4 Распознавание инструментов

Гнезда в РЧ-генераторе оснащены системой распознавания инструментов (SDS). Она позволяет обнаружение и идентификацию типа подключенного инструмента.

Система детекции распознает подключенный инструмент и автоматически, по умолчанию, вызывает режимы и настройки. В случае изменения, параметры будут сохранены и, вызваны при следующем подключении инструмента. На каждом этапе работы аппарат, по умолчанию, позволяет быстрое возвращение к настройкам.

По соображениям безопасности и эффективности одноразовые электроды с интегрированными рукоятками (REF 11010028 до 11010032 и 11010063 до 11010067) электронным образом блокируются от повторного использования. После подключения консоли в первый раз эти продукты остаются пригодными для использования в течение четырех часов. Если они не отсоединены от консоли, продукты остаются работоспособными более четырех часов.

Рис. 8 содержит данные, касающиеся инструмента SDS подключенного к РЧ-генератору.

Информация об инструменте будет отображаться на экране после появления значка подключения инструмента.

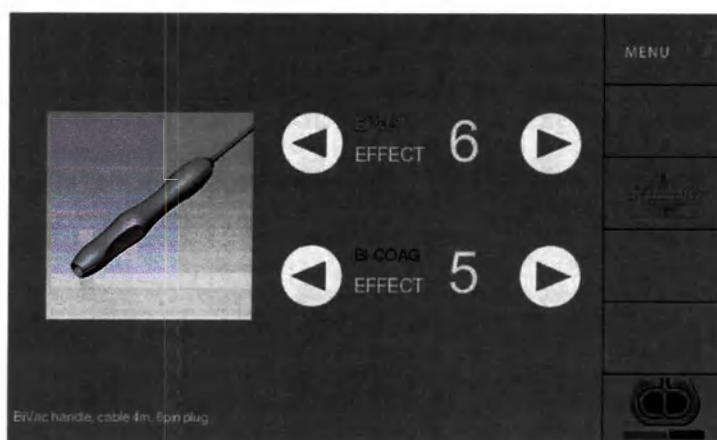


Рисунок 8. Информация о подключенном инструменте / кабеле SDS.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Перед подключением к устройству необходимо проверить максимальное напряжение активных аксессуаров. Рабочее напряжение аксессуаров должно быть не ниже максимального выходного напряжения устройства.

### 4.5 Защита эндоскопа

Чтобы уменьшить вероятность повреждения эндоскопа, вызванного контактом с активным электродом, встроена функция защиты, которая уменьшает выходную мощность при обнаружении эндоскопа вблизи наконечника электрода.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В то время как функция защиты эндоскопа значительно снижает вероятность повреждения эндоскопа, вызванного контактом с электродом, пользователь должен позаботиться о том, чтобы не находиться с работающим электродом в непосредственном контакте с эндоскопом.

## 4.6 Тележка (необязательно)

Тележка для РЧ-генератора включает подвижную базу с блокировкой. Имеет стабилизирующие болты для защиты аппарата от падения и место для шкафа с полками.

Кроме того, тележка оснащена корзиной и элементами подвески (крепления) инструментов и проводов.

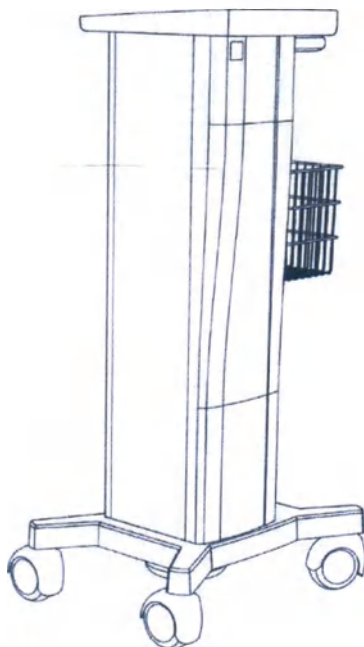


Рис. 9. Тележка.

## 4.7 Настройки

### 4.7.1 Сохранение пользовательских настроек

Настройки выходных параметров должны быть достаточными для выполнения предусмотренного назначения. В электрохирургии может возникнуть риск ожогов для пациента, если установлена слишком низкая выходная мощность. Рассечение и коагуляция длятся в таком случае дольше, это может привести к чрезмерной термической инвазии окружающей ткани. Поэтому настройки должны быть выбраны в соответствии с опытом оператора и в соответствии с клиническими рекомендациями или результатами соответствующей практики.

РЧ-генератор устанавливает рекомендуемый режим и настройки воздействия для каждого подключенного инструмента SDS. Если пользователь изменит настройки, они будут сохранены. Изменение настроек (воздействий и режимов) для инструмента сохраняется через 5 секунд после последнего изменения на экране.

#### 4.7.2 Изменение настроек через MultiSwitch

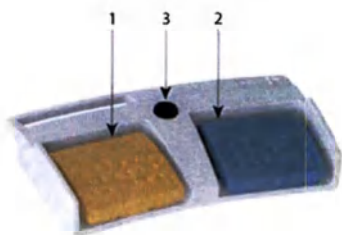


Рисунок 10. педаль

Кнопка MultiSwitch на педали (REF 11010043) и электроды с интегрированной ручкой и управлением на ручке (REF 11010028 - 11010032) позволяют регулировать воздействие режимов CUT или COAG. Нажмите черную кнопку и удерживайте ее более 2 секунд, чтобы переключиться на вид, где воздействие может быть уменьшено с помощью кнопки рассечения или увеличено с помощью кнопки коагуляции. Всегда в этом режиме регулируется последний активный режим. Для выхода нажмите кнопку MultiSwitch или подождите 7 секунд.

- (1) Кнопка рассечения (желтая)
- (2) Кнопка коагуляции (синяя)
- (3) Кнопка MultiSwitch (черная)

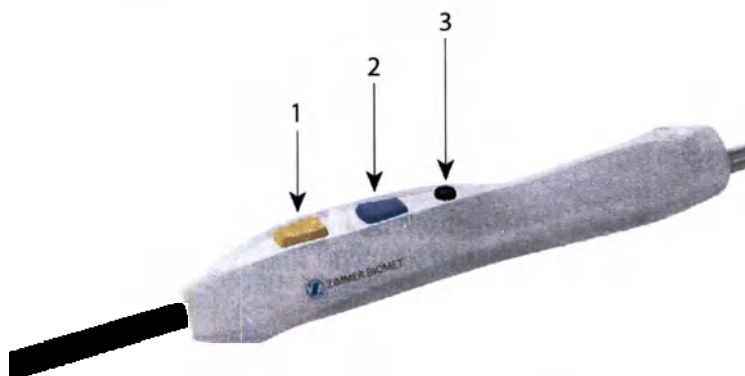


Рисунок 11. Ручка электрода.

## 5 Содержание Меню

Выбор на главной панели кнопки Меню позволяет использовать следующие возможности:

- **(1)** Настройка яркости экрана
- **(2)** Регулировка громкости
- **(3)** Язык
- **(4)** Аппарат

Нажатие на один из следующих значков вызывает на экран настройки различных функций.

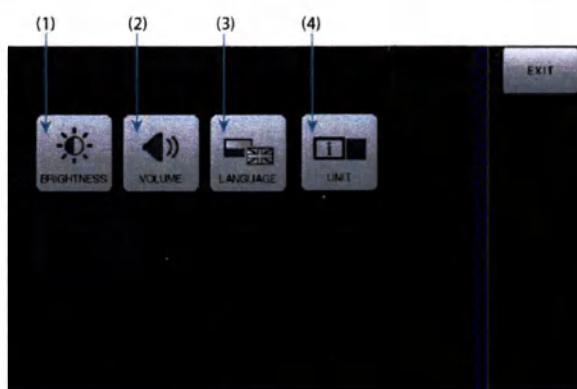


рис. 12. Содержание меню.

### 5.1 Настройка яркости экрана

РЧ-генератор оснащен регулятором яркости дисплея. Для этого следует нажать на значок "Яркость экрана" и при помощи ползунка уменьшить или увеличить яркость экрана в соответствии с индивидуальными потребностями.

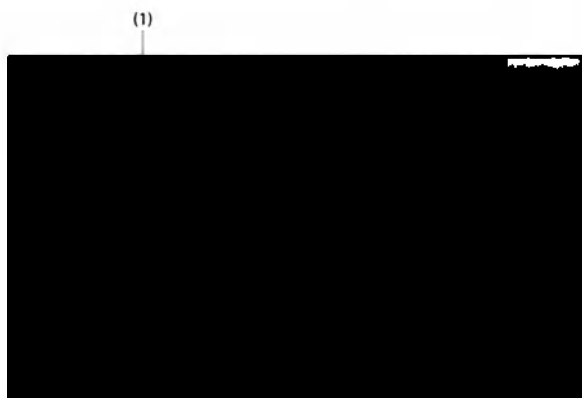


Рис. 13. Регулировка яркости дисплея.

## 5.2 Регулировка громкости

Громкость звуковых сигналов активации может быть скорректирована пользователем. Чтобы уменьшить / увеличить громкость звуков, переместите маркер ползунка.

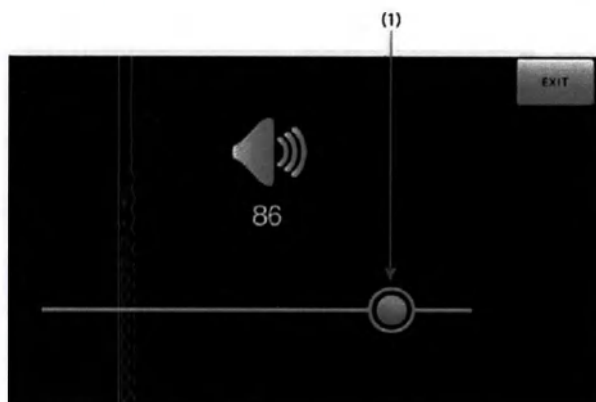


Рис. 14. Регулировка громкости.



### ПРИМЕЧАНИЕ

С целью безопасности работы с электрохирургическим аппаратом, нет возможности полного отключения звуковых сигналов активации. Сигнал тревожных сообщений останется без изменений, независимо от регулировки громкости.

## 5.3 Изменение текста и языка уведомлений

РЧ-генератор предлагает возможность выбора текста и языка уведомлений, отображаемых на сенсорном экране аппарата. Изменения языка происходит после нажатия на поле с выбранной языковой версией. В зависимости от версии аппарата языковые версии могут отличаться друг от друга.

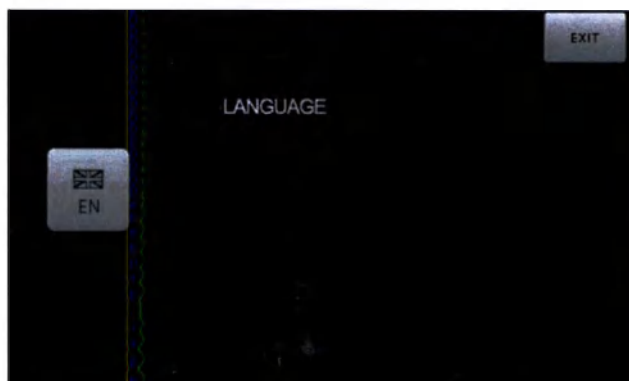


Рис. 15. Выбор языка

## 5.4 Аппарат

Значок „Аппарат“ содержит сведения, в том числе о версии программного обеспечения, версии программ, лицензии и серийном номере аппарата.



Рис. 16. Аппарат

## 5.5 Выключение аппарата

После завершения процедуры аппарат необходимо выключить кнопкой режима ожидания (удерживая ок. 1 секунды) (рис. 3, п. 1), а затем выключателем питания (рис. 4, п. 7) и вынуть вилку из розетки. После выключения аппарата следует отсоединить электроды и пинцеты от рукояток/кабелей, затем отсоединить кабели электродов от аппарата.

# 6 Эксплуатация системы и хирургические процедуры

## 6.1 Включение аппарата

Аппарат включается главным переключателем сети на задней панели и переключателем STANDBY, который расположен на задней части экрана. Процесс запуска аппарата длится несколько секунд. В этом режиме выполняется внутренний тест. Навесное оборудование может быть подключено к включенному аппарату, разумеется, с соблюдением соответствующих условий безопасности: необходимо не допустить запуска аппарата случайным нажатием на кнопку рукоятки или педаль.

## 6.2 Контроль нейтрального электрода – СИСТЕМА NEM

### 6.2.1 Контроль аппликации раздельных одноразовых нейтральных электродов

Аппарат требует подключения нейтрального электрода для работы в монополярном режиме. Аппарат контролирует правильность подключения проводов нейтрального электрода в режиме монополярной работы. При использовании одноразовых электродов на дисплее отображается информация о правильности аппликации нейтрального электрода. Это визуализировано красным цветом на полоске процесса выполнения под значком электрода, которая должна изменить цвет на зеленый.

## Индикатор аппликации нейтрального электрода

неправильно



правильно



При попытке активации аппарата, когда аппликация нейтрального раздельного электрода некорректна, на экране появится сообщение об ошибке:

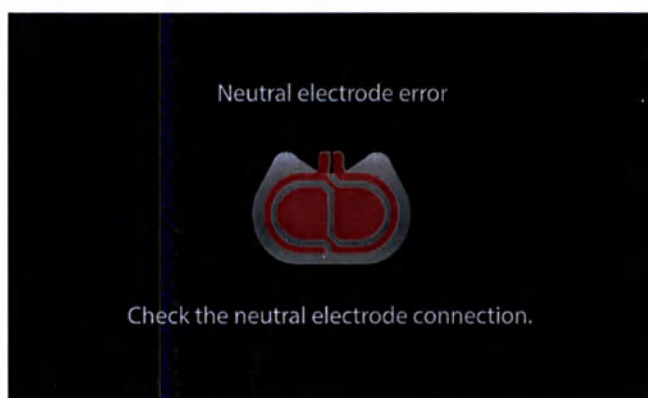


Рис. 17 Нейтральный электрод неправильно подключен или вообще не подключен.

Существенным преимуществом системы контроля нейтрального электрода является тот факт, что контроль осуществляется постоянно, также во время работы генератора. Система контроля нейтрального электрода не влияет на работу в биполярном режиме. Использование одноразовых гидрогелиевых двойных нейтральных электродов с ремнём, обеспечивает равномерное распределение тока высокой частоты по всей поверхности электрода, в сочетании с системой NEM гарантирует постоянный контроль прилегания нейтрального электрода и максимальную безопасность пациента во время операции.

Остальные нейтральные электроды, кроме вышеуказанных, могут не обеспечить корректной работы с системой безопасности нейтрального электрода NEM.

Производитель не несет ответственности за использование электрохирургического аппарата с другими нейтральными электродами, а также за возникающие в результате этого инциденты.

## 6.2.2 Электроды одноразовые раздельные

**Перед использованием нейтрального электрода ознакомьтесь с инструкциями по применению, предоставленными производителем, и строго следуйте содержащимся в них указаниям по применению нейтрального электрода.**



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Нейтральный электрод недопустимо каким-либо образом изменять.
- Единожды присоединенный электрод не следует приклеивать в другое место.
- Не применять электроды по истечению срока годности.
- Не следует резко отрывать электрод, он должен быть аккуратно отклеен.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед аппликацией нейтрального одноразового электрода следует очень тщательно просушить место прикрепления.
- Если были использованы дезинфицирующие средства на основе спирта, следует подождать некоторое время, чтобы спирт испарился.
- При использовании одноразовых электродов всегда следует проверять срок их годности.
- Одноразовый электрод может быть использован только один раз.
- Нейтральные электроды поставляются в герметичных пакетах. После вскрытия упаковки электроды должны быть использованы в течение 15 дней. После этого времени токопроводящий гель высыхает, не обеспечивая достаточной проводимости.
- Одноразовые электроды должны использоваться с осторожностью и непосредственно наносить на кожу пациента.
- При применении нейтрального электрода убедитесь, что его более длинная сторона обращена к операционному полю. Это требование не распространяется на безопасные электроды ZIMMER BIOMET, которые имеют специальную конструкцию и могут применяться в любом положении.
- Если необходимо изменить место аппликации, нужно использовать новый электрод.
- При каждой смене положения пациента необходимо проверить аппликацию нейтрального электрода и подключенный кабель.
- Нейтральные электроды следует защищать от намокания во время операции.
- При проведении процедур для маленьких детей используйте электроды с соответствующими размерами (предназначенные для детей или младенцев).

### 6.2.3 Электроды многоразовые нераздельные

**Перед использованием нейтрального электрода ознакомьтесь с инструкциями по применению, предоставленными производителем, и строго следуйте содержащимся в них указаниям по применению нейтрального электрода.**

**Многоразовый нейтральный электрод следует рассматривать как исключительное решение, например, когда одноразовые электроды закончились.**

Только использование одноразовых раздельных нейтральных электродов в сочетании с системой контроля их применения гарантирует непрерывный контроль прилегания нейтрального электрода и обеспечивает максимальную безопасность процедуры.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В случае выполнения хирургических операций:

- в условиях настроек высокой мощности (например, TURP),
  - при наличии риска заливания нейтрального электрода жидкостью,
- при которых персонал не в состоянии контролировать качество фиксации нейтрального электрода **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ МНОГОРАЗОВЫХ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ.**



#### ПРИМЕЧАНИЕ

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ У НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ВЕСОМ ДО 5 КГ.**

Оператор несет полную ответственность за применение многоразового электрода у ребенка.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

**При использовании моноблочных силиконовых электродов хирургическая бригада несет полную ответственность за их правильное применение.** Поэтому, соблюдайте особую осторожность, чтобы правильно разместить нейтральный электрод, чтобы избежать ожогов на месте его применения во время процедуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Контролируйте применение моноблочного нейтрального электрода (не совместимого с системой NEM) на протяжении всей процедуры. Потеря безопасного контакта между нейтральным электродом и пациентом не вызовет звуковой сигнал тревоги.

**ВСЕГДА** соблюдайте инструкции производителя, указанные на упаковке нейтрального электрода.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Цельный электрод, как многоразовый силиконовый, так и одноразовый, не позволяют аппарату контролировать аппликацию, т. е. прилегание к телу пациента. Контролируется только правильность подключения электрода к аппарату.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Нейтральный электрод нельзя мочить или заворачивать с другими предметами.
- На нейтральный электрод не нужно дополнительно наносить гель в качестве проводника.
- При отключении нейтрального электрода никогда не тяните за кабель.
- Ни в коем случае не следует ремонтировать нейтральный электрод.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед фиксацией следует проверить состояние нейтрального электрода и кабеля. Не использовать в случае видимых дефектов на поверхности электрода или повреждений изоляции.
- Многоразовый силиконовый электрод следует закрепить таким образом, чтобы предотвратить его автоматическое перемещение – следует использовать специальные ленты для крепления нейтрального электрода.
- Необходимо позаботиться о том, чтобы между электродом и телом не попала какая-либо жидкость.
- В случае проведения процедур для маленьких детей используйте электрод соответствующего размера: для новорожденных или для детей.
- Многоразовые нейтральные электроды необходимо дезинфицировать перед использованием (см. разд. Техническое обслуживание аппарата и вспомогательного оборудования).



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Следует помнить, что силиконовый электрод с течением времени теряет свои электропроводные свойства в следствие вымывания из силикона активных веществ. Такой электрод повышает риск ожога пациента. Следовательно, не только система, но и многоразовые электроды должны подвергаться регулярным проверкам.

Перед применением нейтрального электрода всегда читайте инструкции изготовителя.

**ВСЕГДА** следуйте указаниям производителя на упаковке нейтральных электродов.

#### 6.2.4 Принципы аппликации нейтрального электрода



##### ПРИМЕЧАНИЕ

- Не применять электрод в местах, где есть шрамы, порезы, царапины.
- Не использовать в местах с вогнутой, выпуклой, костной поверхностью.
- Не наносите электрод на чрезмерно волосистую кожу - при необходимости побейте область нанесения.
- Не используйте в местах с чрезмерным наличием жира, например, живот, ягодицы.
- Не использовать на поверхности кожи, под которой находятся имплантаты.
- Не применяйте электрод на заднюю часть голени.
- Не применяйте электрод поверх татуировок.
- При отключении нейтрального электрода никогда не тяните за кабель.
- Нейтральный электрод не должен касаться каких-либо проводящих элементов, например, металлических частей стола.



##### ПРИМЕЧАНИЕ

Метод монополярной хирургии не рекомендуются пациентам с металлическими элементами в теле, особенно зубными брекетами. Перед применением нейтрального электрода удалите украшения с пациента.



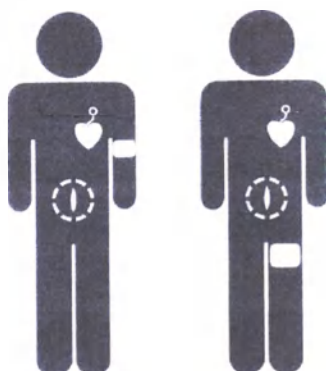
##### ПРИМЕЧАНИЕ

- Нейтральный электрод следует наносить так, чтобы он всей своей поверхностью прилегал к телу пациента.
- Нейтральный электрод всегда наносить на сухую и обезжиренную кожу.
- Нейтральный электрод следует фиксировать в местах хорошо васкуляризованных, где нет полостей и заломов кожи, например, плечо, бедро.
- Нейтральный электрод должен быть размещен вблизи операционного поля, но не ближе, чем на расстоянии 20 см.
- Нейтральный электрод следует фиксировать так, чтобы его длинная сторона была ориентирована в направлении операционного поля. Размещайте электрод таким образом, чтобы избежать прохождения потока электричества через все тело или через грудную клетку пациента, будьте осторожны, чтобы поток электричества не проходил через сердце.

## МЕСТА АППЛИКАЦИИ НЕЙТРАЛЬНЫХ ОДНОРАЗОВЫХ ГИДРОГЕЛЕВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

НЕПРАВИЛЬНО

ПРАВИЛЬНО



Места правильной аппликации нейтрального электрода у лиц с кардиостимулятором.



Места правильной аппликации нейтрального электрода у взрослого.



Места правильной аппликации нейтрального электрода у взрослого.

### 6.3 Выбор режима работы

В РЧ-генераторе доступны следующие 4 режима работы: монополярное, биполярное рассечение и монополярная, биполярная коагуляция.

РЧ-генератор может работать только с определенными аксессуарами. Если инструмент с системой SDS подключен, РЧ-генератор автоматически отобразит настройки по умолчанию или сохраненные последние настройки.

Затем вы можете выбрать подходящую настройку для уровня рассечения и / или уровня коагуляции (Рис. 18).

Когда распознанный инструмент не подключен, устройство отображает доступность двух режимов BI-CUT и BI-COAG (функция зависит от лицензии).



Рисунок 18. Выбор режима работы.

Чтобы изменить эффект выбранного режима работы, используйте стрелки, расположенные на значке текущего выбранного режима. Стрелка, указывающая влево, уменьшает эффект, тогда как стрелка, указывающая вправо, увеличивает эффект (рис. 19, пункт 1).

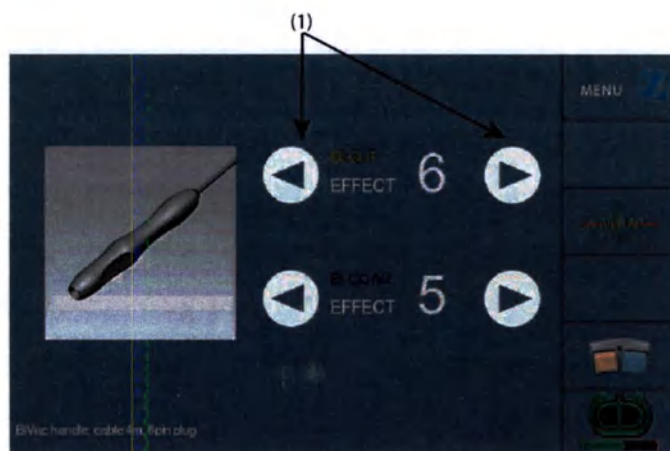


Рисунок 19. Изменение эффекта операции

## 6.4 Способы активации режимов работы

Режимы работы могут быть активированы:

- используя кнопки в монополярной рукоятке электрода,
- используя педаль.

### 6.4.1 Активация с педали

- а) Режущие и коагулирующие режимы можно активировать с помощью педали, подключенной к гнезду на задней панели устройства.
- б) После того, как педаль подключена, устройство идентифицирует тип переключателя, который был подключен, и отображает соответствующий значок на боковой панели на экране.
- в) Желтая кнопка используется для активации режима рассечения, а синяя кнопка активирует режим коагуляции.

## 6.5 Режимы

### 6.5.1 Монополярное рассечение

РЧ-генератор оснащен следующими монополярными режимами рассечения:



**CUT** Монополярное рассечение с различными эффектами гемостаза. Эффект 1 используется для вырезания тканей, когда дополнительное управление кровотоком не требуется. Этот режим рассечения является наименее опасным для тканей. Другие эффекты включают повышенный уровень гемостаза. Они используются, когда есть необходимость в более интенсивном контроле кровотечения уже в процессе рассечения. Более высокие уровни гемостаза контролируют кровотечение лучше, но оказывают более сильное тепловое воздействие на ткани.

Инструмент: монополярные электроды, например нож, иглы.

Параметры для монополярного рассечения устанавливаются в верхней части панели управления.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме рассечения система активируется с помощью желтой кнопки на рукоятке электрода или желтой кнопки педали.

### 6.5.2 Монополярная коагуляция

Система радиочастотного блока оснащена следующими монополярными режимами коагуляции:



#### **COAG** Монополярная контактная коагуляция.

Традиционный тип коагуляции, который обеспечивает быструю и эффективную коагуляцию местного кровотечения.

Инструмент: монополярные электроды, например шарик, шпатель или ланцет.

Параметры для монополярной коагуляции устанавливаются в нижней части панели управления.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

В режиме монополярной коагуляции система активируется с помощью синей кнопки на рукоятке электрода или синей кнопки педали.

### 6.5.3 Биполярное рассечение

Радиочастотный блок оснащен следующими биполярными режимами рассечения:



#### **BI-CUT** Биполярное рассечение для артроскопических процедур.

Этот режим используется в жидкой среде. Это требует использования проводящих жидкостей, например солевого раствора.

Инструмент: биполярные электроды для артроскопии.

Параметры для биполярного рассечения устанавливаются в верхней части панели управления.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Биполярное рассечение активируется с помощью желтой кнопки на рукоятке электрода или желтой кнопки педали.

### 6.5.4 Биполярная коагуляция

РЧ-генератор оснащен следующими биполярными режимами коагуляции:



**BI-COAG** Артроскопическая биполярная коагуляция в проводящих жидкостях, например солевого раствора.

Инструменты: биполярные электроды для артроскопии.

Параметры для биполярной коагуляции устанавливаются в нижней части панели управления.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Биполярная коагуляция активируется с помощью синей кнопки на рукоятке электрода или синей кнопки педали.

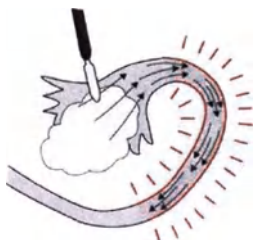
### 6.6 Канальный эффект



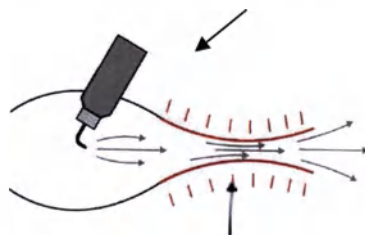
#### ПРИМЕЧАНИЕ

НА ОПЕРАЦИЯХ, при которых ток высокой частоты может протекать через части тела с небольшим поперечным сечением, следует использовать биполярные методы, что позволит снизить риск свертывания крови в непреднамеренных местах.

При выполнении процедур, в которых ток высокой частоты может протекать через части тела с небольшим поперечным сечением, или через другие сужения тела (например, яичник, маточные трубы, яички, желчный пузырь) существует риск кумуляции тока высокой частоты в самом узком месте. Это может привести к появлению непреднамеренного термического эффекта (ожогу) и некрозу тканей в месте отдаленном от операционного поля. Это явление называется канальным эффектом. Тогда, следует использовать биполярные методы, что позволит снизить риск свертывания крови в непреднамеренных местах.



Область аппликации монополярного тока высокой частоты



Область кумуляции тока высокой частоты. Риск ожогов.



## 6.7 Монитор мощности

РЧ-генератор оснащен передовой системой измерения, которая, измеряя параметры на выходе, в режиме реального времени автоматически регулирует выходную мощность, приспособляя ее к меняющимся условиям в операционной точке.

Параметр эффекта используется для определения реального эффекта, который должен быть, достигнут на ткани.

РЧ-генератор оснащен монитором мощности, который показывает график текущей мощности, а также значение средней мощности после завершения процесса рассечения или коагуляции.

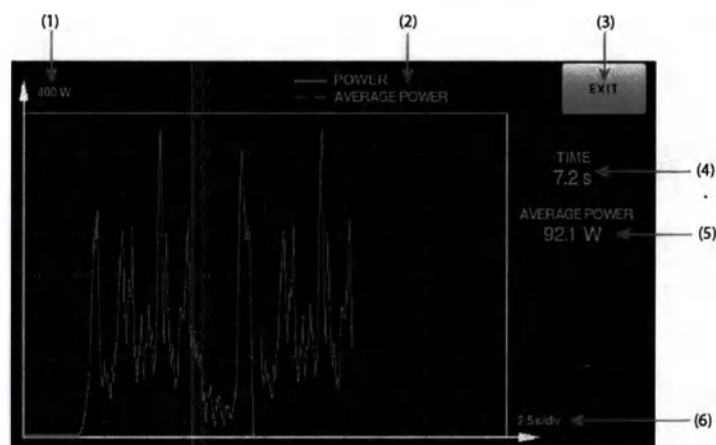


Рис. 20. Измерение мощности в процессе активации.

На графике отображается мгновенное значение мощности, а сбоку графика указывается время аппликации и среднее значение выходной мощности.

- **(1)** вертикальная ось диаграммы, изображающая измеряемую мощность
- **(2)** описание функции представления на графике
- **(3)** выход из панели
- **(4)** время активации
- **(5)** средняя мощность
- **(6)** горизонтальная ось диаграммы, изображающая время активации.

Монитор мощности недоступен во время активации.

## 6.8 Контроль перегрузки аппарата

Аппарат имеет ограничение рабочего времени, призванное защитить его от перегрева (OVERLOAD). Ограничение зависит от настроек и от типа операции. При экстремальных условиях контроль перегрузки позволяет 10 секунд работы и 30 секунд перерыва.

**Перегрузка аппарата** сопровождается звуковым сигналом и появлением сообщения. Аппарат принудительно прерывает операцию, пока не погаснет лампочка (около 30 секунд.)

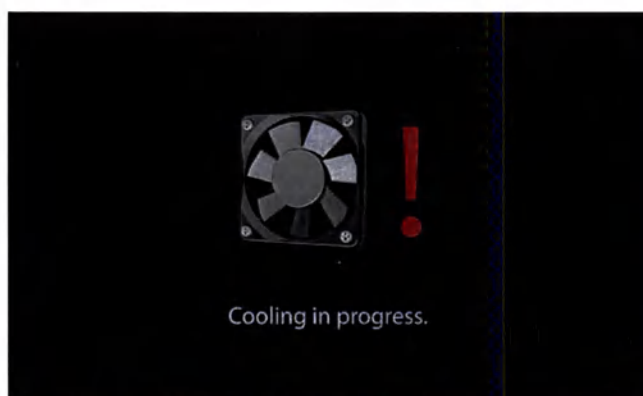


Рис. 21. Оповещение: Идет охлаждение аппарата.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Не мешайте аппарату охлаждаться во время работы. Это означает, что аппарат нельзя ничем накрывать, во время работы. Если аппарат стоит на полке, над ним должно оставаться свободное место, минимум 2 см.
- Несоблюдение условий охлаждения приведет к тому, что перегрев произойдет раньше и, продлится дольше.
- Не кладите на устройство никаких объектов. Из-за риска затопления система должна быть установлена выше и на расстоянии от жидкостей и систем орошения.

## 7 Техническое обслуживание аппарата и аксессуаров

### 7.1 Очистка аппарата



### ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом очистки выключите РЧ-генератор, отсоедините от него все принадлежности и выньте вилку из розетки.

РЧ-генератор устроен так, чтобы предоставить пользователю еще большую, чем когда-либо, простоту обслуживания и поддержания устройства в чистоте, в сочетании с универсальным применением в электрохирургических процедурах.

Благодаря исполнению корпуса аппарата из металла, без вентиляционных отверстий, возможна его очистка с помощью дезинфицирующих средств, а на сенсорной панели с помощью дезинфицирующих средств на основе спирта.

Аппарат следует чистить таким образом, чтобы внутрь него не попала какая-либо жидкость.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

**РЧ-генератор не стерилен и не требует стерилизации. Очистите и продезинфицируйте его вручную. Не ставьте емкости с жидкостью на устройство.**

## **7.2 Стерилизация аксессуаров**



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Стерилизацию следует выбрать в соответствии с рекомендациями конкретного поставщика оборудования. Поставляемые производителем принадлежности, если не указано иное, нестерильны, и требуют стерилизации перед использованием.

Предлагаемые аксессуары, если не обозначено иначе, можно подвергать паровой стерилизации до температуры 134°C при давлении 2 Бар. Следует всегда поступать в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации.

## **8 Ошибки и сообщения**

### **8.1 Общие рекомендации по устранению неполадок**

Если Аппарат работает неправильно, в первую очередь следует проверить:

- Действительно ли аксессуары были правильно подключены и, не повреждены;
- Наличие признаков физического повреждения аппарата;
- подключение проводов;
- сообщения, отображаемые на сенсорном экране

## 8.2 Перечень ошибок и сообщений

Ниже приведен список ошибок и сообщений, которые могут появиться на панели аппарата.

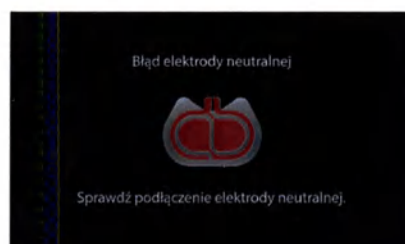
Некоторые сообщения должны быть подтверждены нажатием метки:



### ОШИБКА СОСТАВЛЯЮЩИХ АППАРАТА      Ошибка НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА



Аппарат заблокирован в целях безопасности. Действуйте согласно указаниям



Проверьте подключение нейтрального электрода. Больше информации в разделе 6.2.1.

### Ошибка КНОПКИ РАССЕЧЕНИЯ



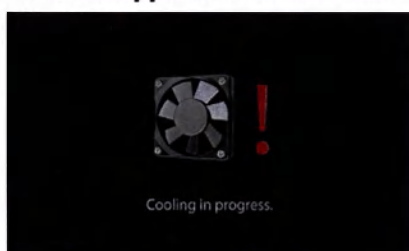
Кнопка рассечения рукоятки может быть повреждена. Подключите другую рукоятку.

### Ошибка КНОПКИ КОАГУЛЯЦИИ



Кнопка коагуляции рукоятки может быть повреждена. Подключите другую рукоятку.

### ОХЛАЖДЕНИЕ АППАРАТА



Аппарат охлаждается (раздел 6.8).

### ИНСТРУМЕНТ НЕ ОБСЛУЖИВАЕТСЯ



Действуйте согласно указаниям.

### ОШИБКА ПЕДАЛИ



Заблокирована клавиша педали.  
Отпустите ножную педаль. Если  
сообщение по-прежнему появляется,  
клавиша педали рассечения повреждена.  
Подключите исправную педаль.

### ОШИБКА ПЕДАЛИ



Заблокирована клавиша педали.  
Отпустите ножную педаль. Если  
сообщение по-прежнему появляется,  
клавиша педали рассечения повреждена.  
Подключите исправную педаль.

### ОШИБКА ПЕДАЛИ

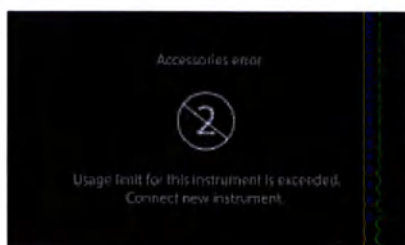


Заблокирована кнопка MultiSwitch.  
Освободите кнопку MultiSwitch. Если  
сообщение по-прежнему появляется,  
кнопка MultiSwitch на педали  
повреждена. Подключите исправную  
педаль.

### ТЕМПЕРАТУРА АППАРАТА ОЧЕНЬ НИЗКАЯ



Действуйте согласно указаниям.



Превышено количество использований  
подключенного инструмента. Этот инструмент нельзя  
повторно использовать. Подключите новый  
инструмент.

## 9 Технические характеристики РЧ-генератора

### 9.1 Сокращения

Таблица 4. Сокращения.

| Сокращение | Расшифровка    |
|------------|----------------|
| м          | метр           |
| мм         | миллиметр      |
| кг         | килограмм      |
| дБ         | децибел        |
| с          | секунда        |
| Гц         | Герц           |
| Па         | паскаль        |
| ВА         | Вольт ампер    |
| В          | Вольт          |
| Вт         | Ватт           |
| °С         | Градус Цельсия |

(Список режимов может изменяться в зависимости от конфигурации аппарата)

Таблица 5. Технические характеристики РЧ-генератора.

| ПИТАНИЕ                           |                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Напряжение питания                | 220-240 В $\pm 10\%$<br>Или опционально 110-120 В $\pm 10\%$ |
| Номинальная частота               | 50/60 Гц                                                     |
| Номинальная потребляемая мощность | 1350 ВА                                                      |
| УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОСТИ              |                                                              |
| Защита от поражения током:        |                                                              |
| Класс защиты                      | I                                                            |
| Степень                           | CF                                                           |
| Класс риска (по 42/93/ЕЕС)        | IP2X                                                         |
| Степень защиты                    | IIb                                                          |

|                                                                         |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Токи утечки низкой частоты                                              | согласно EN 60601-1                                                   |
| Токи утечки высокой частоты                                             | согласно EN 60601-2-2                                                 |
| Частота работы генератора                                               | 333 кГц                                                               |
| Предохранители                                                          | Инерционный: 8 А/250 В (аппарат 230 В) или 16 А/250 В (аппарат 110 В) |
| Сопротивление к импульсу дефибрилляции                                  | согласно EN 60601-1                                                   |
| <b>СИСТЕМА КОНТРОЛЯ АППЛИКАЦИИ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА</b>               |                                                                       |
| Оптическая индикация                                                    | 7 УРОВНЕЙ                                                             |
| <b>ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ В МОНОПОЛЬНОЙ ЦЕПИ</b>                             |                                                                       |
| CUT Монопольное рассечение с регулируемой степенью гемостаза.           | 9 эффектов, макс. 200 Вт                                              |
| COAG Принудительная коагуляция с регулируемой интенсивностью гемостаза. | 9 эффектов, макс. 180 Вт                                              |
| <b>ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ В БИПОЛЬНОЙ ЦЕПИ</b>                               |                                                                       |
| BI-CUT Артроскопическое биполярное рассечение в проводящих жидкостях    | 9 эффектов, макс. 250 Вт                                              |
| BI-COAG Артроскопическая биполярная коагуляция в проводящих жидкостях   | 9 эффектов, макс. 200 Вт                                              |
| <b>РАЗМЕРЫ И ВЕС</b>                                                    |                                                                       |
| Длина                                                                   | 385 мм                                                                |
| Высота                                                                  | 141 мм                                                                |
| Ширина                                                                  | 305 мм                                                                |
| Вес                                                                     | 7 кг                                                                  |
| Время эксплуатации                                                      | 10 лет                                                                |

**ПРИМЕЧАНИЕ**

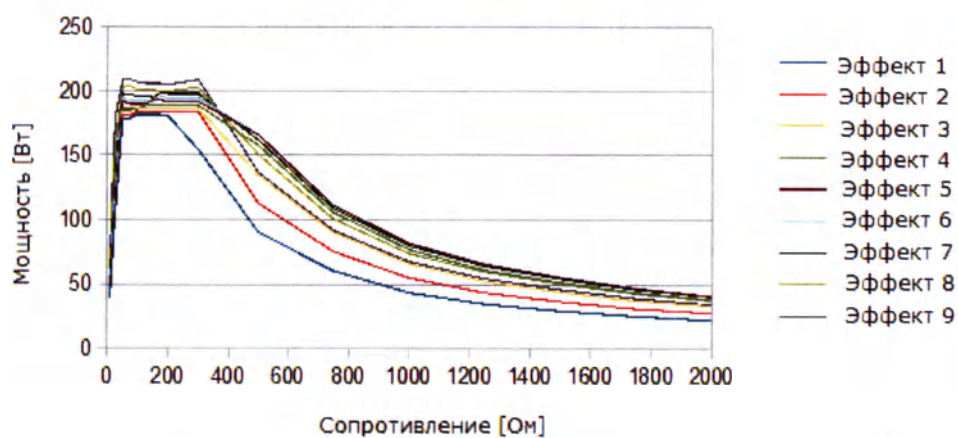
Технические характеристики, указанные в таблице, могут изменяться вместе с развитием наших продуктов.

## 10 Схемы питания

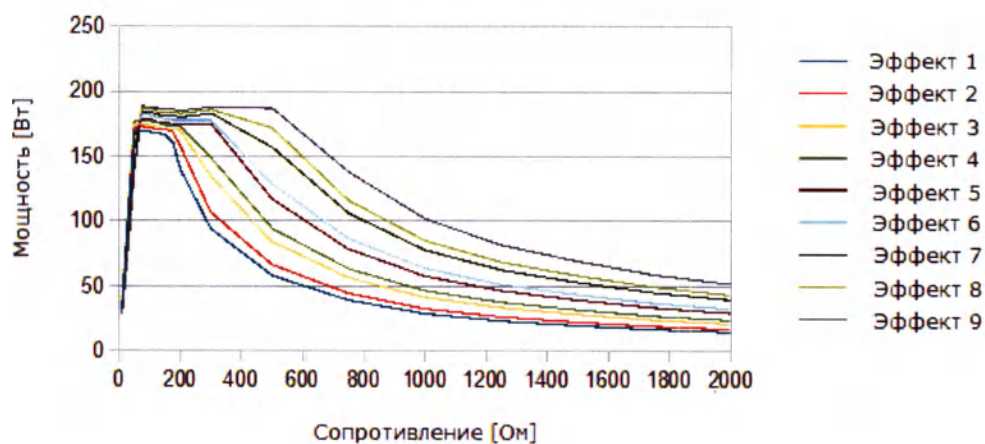
Таблица 5: Режимы

| Режимы    | МАКСИМУМ НАПРЯЖЕНИЯ $V_p$ [V] |
|-----------|-------------------------------|
| MONO-CUT  | 825                           |
| MONO-COAG | 1050                          |
| BI-CUT    | 440                           |
| BI-COAG   | 152,5                         |

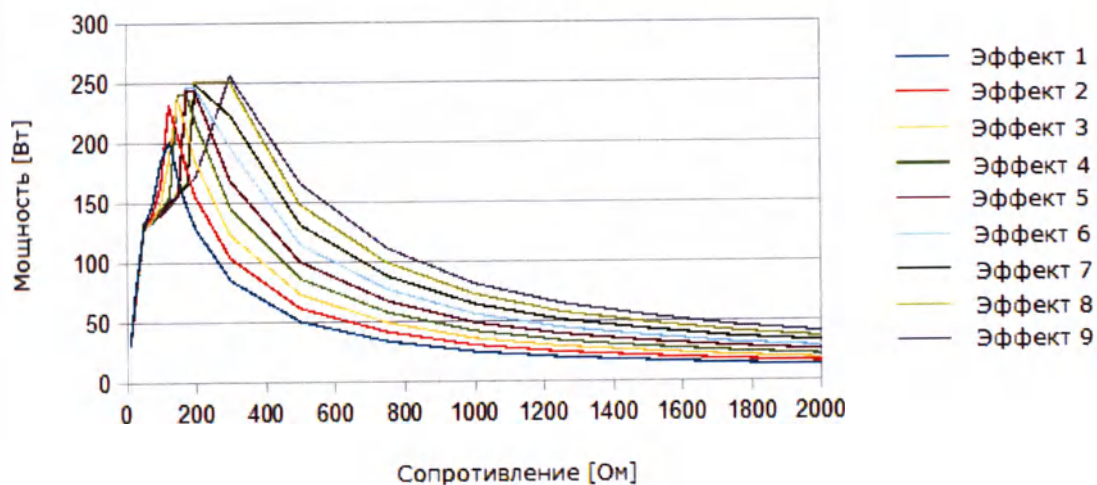
MONO-CUT



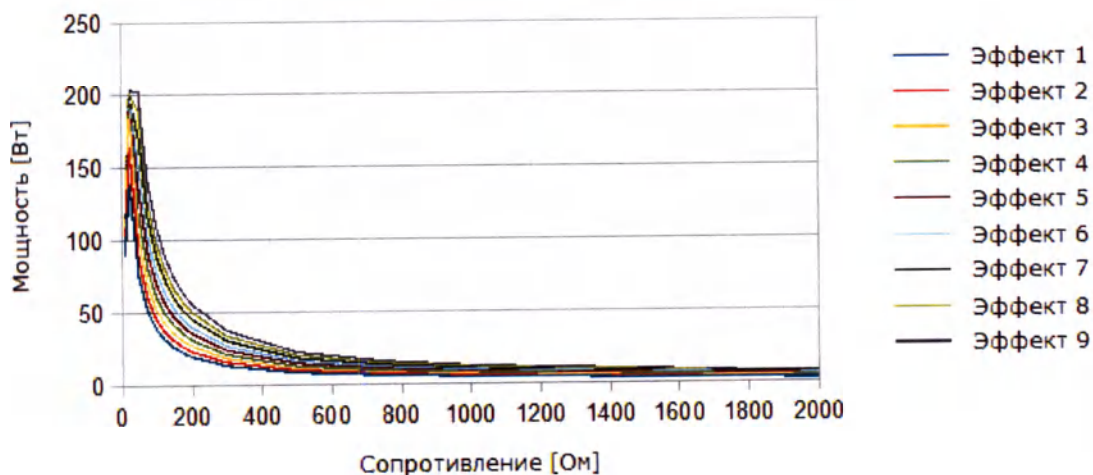
MONO-COAG



## BI-CUT



## BI-COAG



## 11 Транспортировка и условия хранения

Устройство должно транспортироваться с соблюдением соответствующих мер безопасности. Во время транспортировки аппарат должен быть защищен от механических повреждений и от влаги.

Если устройство долго находилось вне помещения, перед запуском следует подождать, пока устройство достигнет комнатной температуры.

Таблица 6. Транспортировка и хранение.

|                                 | Транспортировка и хранение | Эксплуатация |
|---------------------------------|----------------------------|--------------|
| Температура                     | -20°C до 50°C              | 10°C до 40°C |
| Относительная влажность воздуха | 10 – 90%                   | 30 – 75%     |

## 12 Взаимодействие с другими устройствами



### ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство устойчиво к воздействию электромагнитных помех, не превышающих допустимых значений.

Следует соблюдать максимально возможную дистанцию между устройством и другим оборудованием. Электрохирургический аппарат может вызвать помехи в работе другого электронного оборудования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Помехи от электрохирургического РЧ-генератора могут отрицательно повлиять на работу других электронных устройств.

### 12.1 Электромагнитная совместимость

Таблица 7. Электромагнитная совместимость.

#### Декларация и рекомендации производителя - электромагнитное излучение

РЧ-генератор предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Получатель или пользователь РЧ-генератора должен убедиться, что он работает в соответствующей среде.

| Тесты на эмиссию                                       | Совместимость | Электромагнитное излучение - информация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Эмиссия RF<br>CISPR 11                                 | Группа 2      | Для того чтобы исполнять свои функции РЧ-генератор производит энергию в диапазоне ВЧ (при активации). Работа электронных устройств, находящихся поблизости может быть нарушена. Когда устройство выключено, оно не производит опасной энергии. Благодаря этому выбросы в пределах радио частот ничтожны и, мала вероятность, что они вызовут интерференции и помехи электронных устройств, находящихся в его ближайшем окружении. |
| Эмиссия RF<br>CISPR 11                                 | Класс А       | РЧ-генератор подходит для использования во всех других помещениях, кроме жилых и, подключенных к сети питания низкого напряжения, которая питает жилые здания.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Эмиссия гармонических IEC 61000-3-2                    | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Колебания напряжения / мерцание выбросов IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Декларация и рекомендации производителя - электромагнитная помехоустойчивость**

РЧ-генератор предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Получатель или пользователь РЧ-генератора должен убедиться, что он работает в соответствующей среде.

| Испытания                                                                                | IEC 60601<br>Уровень теста                                                                                                                                                                                                                             | Уровень<br>совместимости                                                                                                                                                                                                                               | Электромагнитное<br>окружение - рекомендации                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический заряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                          | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                                                          | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                                                          | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытые керамической плиткой.<br>Если на полу находится синтетический материал, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30%.                                                                         |
| Высокочастотные переходные помехи<br>IEC 61000-4-4                                       | ±2 кВ для проводов питания<br>±1 кВ для проводов ввода/вывода                                                                                                                                                                                          | ±2 кВ для проводов питания<br>±1 кВ для проводов ввода/вывода                                                                                                                                                                                          | Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческого использования или больничной среды.                                                                                                                                                                |
| Вставка с защитой от перенапряжения<br>IEC 61000-4-5                                     | ±1 кВ провод к проводу<br>±2 кВ провод для заземления                                                                                                                                                                                                  | ±1 кВ провод к проводу<br>±2 кВ провод для заземления                                                                                                                                                                                                  | Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческого использования или больничной среды.                                                                                                                                                                |
| Спад напряжения, прерывания и изменения напряжения в питающих проводах<br>IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(> 95% напряжения $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_T$<br>(60% напряжения $U_T$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_T$<br>(30% напряжения $U_T$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_T$<br>(> 95% напряжения $U_T$ ) в течение 5 секунд | < 5% $U_T$<br>(> 95% напряжения $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_T$<br>(60% напряжения $U_T$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_T$<br>(30% напряжения $U_T$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_T$<br>(> 95% напряжения $U_T$ ) в течение 5 секунд | Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческого использования или больничной среды.<br>Если пользователю РЧ-генератора нужно продолжить работу при сбоях в предоставлении электрического напряжения, рекомендуется подача питания от блока питания |
| Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                      | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                  | Магнитные поля, полученные от источников питания должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в коммерческой или больничной среде.                                                                                                                   |

Примечание 1:  $U_T$  является переменным напряжением (AC) энергетической сети перед испытанием.

**Декларация и рекомендации производителя - электромагнитная помехоустойчивость**

РЧ-генератор предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Получатель или пользователь РЧ-генератора должен убедиться, что он работает в соответствующей среде.

| Испытания                        | IEC 60601<br>Уровень теста            | Уровень<br>совместимости | Электромагнитное окружение -<br>рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводимость RF<br>IEC 61000-4-6 | 3V <sub>RMS</sub><br>150 кГц - 80 МГц | 3 V <sub>RMS</sub>       | Портативные коммуникационные устройства не должны использоваться в меньшем, чем рекомендуемое расстояние от РЧ-генератора, в том числе и от его проводки.<br>Минимальное рекомендованное расстояние вычисляется из уравнений, используемых для частоты работы передатчика.<br><br><b>Рекомендуется минимальное расстояние:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Излучение RF<br>IEC 61000-4-3    | 3В/м<br>80 МГц - 2,5 ГГц              | 3 В/м                    | $D = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 Гц - 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Где P-максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах [W] в соответствии с информацией, используемого производителем передатчика, а d-это рекомендуемое минимальное расстоянием в метрах [м].

Интенсивность электромагнитных полей, происходящих от постоянных передатчиков RF, указанных в измерениях на местах, должно быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот. Интерференция и помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц принимаются значения для более высокого частотного диапазона.

**Примечание 2:** Указанные сведения не должны соответствовать каждой ситуации. На распространение электромагнитных волн может иметь влияние поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

<sup>A)</sup> Напряженности полей, поступающих от расположенных поблизости радиопередатчиков постоянных РВ, такие как передатчики базовых телефонов (телефонов сотовой связи), радиостанций, любительских радиопередатчиков, передатчиков АМ, FM и телевидения, не могут быть рассчитаны теоретически с достаточной точностью. После замены, в целях оценки электромагнитного излучения, производимого через эти передатчики, следует рассмотреть проведение электромагнитных полевых измерений. Если измеренные в районе места работы РЧ-генератора, напряженность поля превышает допустимый уровень соответствия, следует провести обследование, подтверждающее, что РЧ-генератор работает правильно. При выявлении неисправности, могут потребоваться меры, например, изменение ориентации или места эксплуатации аппарата.

<sup>B)</sup> Выше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое минимальное расстояние между РЧ-генератором, переносными и мобильными устройствами ВЧ связи

РЧ-генератор предназначен для работы в среде, где электромагнитные помехи могут контролироваться. Получатель или пользователь РЧ-генератора может предотвратить электромагнитную интерференцию, благодаря соблюдению минимального расстояния между портативными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом. Расстояние рассчитывается на основании максимальной выходной мощности оборудования связи и частоты передатчика.

| Максимальная<br>мощность<br>передатчика [Вт] | Минимальное расстояние для частоты передатчика [м] |                                           |                                            |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                              | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$          | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                         | 0,12                                               | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                          | 0,38                                               | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                            | 1,2                                                | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                           | 3,8                                                | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                          | 12                                                 | 12                                        | 23                                         |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отличных от указанных в таблице, рекомендуется минимальное расстояние  $d$  в метрах [м], которое можно оценить с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика, где  $P$  является заявленной производителем передатчика максимальной мощностью, выраженной в ваттах [Вт].

**Примечание 1:** Для частот 80 МГц и 800 МГц принимают значения для более высокого частотного диапазона.

**Примечание 2:** Указанные сведения не должны соответствовать каждой ситуации. На распространение электромагнитных волн может иметь влияние поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

## 13 Проверка технического состояния, гарантия и сервис

После каждой процедуры следует проверить состояние электрических проводов, электродов, педали.

При подключении аппарата к сети выполняется автоматический тест аппарата и подключенного оборудования. Если возникла ошибка, на дисплее появляется соответствующее сообщение об ошибке (см. раздел 8) вместе со звуковым сигналом.

### 13.1 Дистрибьютор:

ZIMMER GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Швейцария  
Тел. +41 58 854 80 00  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

### 13.2 Производитель:



EMED SP. Z O. O. SP. K., 05-816 Opacz-Kolonia, ul. Ryżowa 69A  
Тел. +48 (22) 455 66 60  
Эл. почта: support@emed.pl

### 13.3 МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ

При повреждении розеток, выключателей, повреждении корпуса, сенсорной клавиатуры или в случае падения аппарата, необходимо связаться с сервисным центром перед дальнейшей эксплуатацией.

Тщательный контроль технического состояния можно провести в авторизованном сервисном центре производителя.

### 13.4 СЕРВИС

Электрохирургические аппараты принадлежат к медицинским изделиям, относящимся к высокому классу опасности.

Это означает, что все компании, осуществляющие установку, проверку, калибровку или ремонт данного типа устройств должны иметь соответствующие полномочия подтвержденные авторизацией производителя медицинского устройства.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Ежегодно требуется периодический осмотр устройства. Производитель допускает использование только аппаратов, имеющих текущий техосмотр, выполненный авторизованными сервисными центрами.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Декларация соответствия, предоставляемая изготовителем, не распространяется на устройства, технический осмотр, сервис или ремонт которых был проведен несанкционированными лицами/учреждениями.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

ЕПроизводитель не предусматривает калибровки и регулировки, ремонта и модификации электрохирургического аппарата, выполняемых пользователем, за исключением изменений параметров мощности и режимов.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Замену предохранителей выполняет только авторизованный сервисный центр производителя.

Пользователь обязан подвергать продукт техническим осмотрам, рекомендуемым производителем в сервисном центре, авторизованном производителем. Тогда ответственность за безопасность продукта все еще лежит на производителе. Если пользователь не выполняет рекомендации производителя и, не предоставляет продукт для обязательного осмотра, ответственность в соответствии с законодательством ложится на пользователя.

Для обеспечения правильной работы устройства, установку и обучение персонала должен проводить уполномоченный представитель компании ZIMMER BIOMET. Каждый участник данного обучения получает сертификат, дающий право использования электрохирургического аппарата компании ZIMMER BIOMET. Не допускается отказ от этих процедур.

Более подробную информацию об авторизованных сервисных центрах можно получить у производителя.

## **14 Указания по охране окружающей среды**

С момента введения европейской директивы 2012/19/EU в национальном праве применяются следующие определения:

- Электронные и электрические приборы не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами.
- Пользователь обязан испорченные или ненужные электрические и электронные устройства отнести в специальный пункт, положить в специальный контейнер или, возможно, вернуть устройство продавцу.



Подробные вопросы регулируют законы страны. Об этом информирует символ перечеркнутого мусорного бака, размещенный на упаковке или в инструкции. Сортировка мусора для последующей переработки помогает защитить окружающую среду.



(01) 5 9077632 97416 6 (10) 02.0

**KANCELARIA NOTARIALNA**

**Krzysztof Szczepański Notariusz w Warszawie**

**02-495 Warszawa, ul. Jagielly 3, Regon 010443416, NIP 521-041-29-41**

**szczepanski@notariusze.waw.pl**

**POŚWIADCZENIE PODPISU**

**Repertorium A Nr 1427 /2020**

Dnia jedenastego maja dwa tysiące dwudziestego roku (11.05.2020 r.) przed Krzysztofem Szczepańskim Notariuszem prowadzącym Kancelarię Notarialną w Warszawie (02-495) przy ulicy Władysława Jagielly 3, podpis na tym dokumencie złożył:-----

**Rafał MAZUREK,**

Imiona rodziców: Bogdan i Mirosława, zamieszkały według oświadczenia pod adresem: Warszawa (03-996), ul. E. Horbaczewskiego 9 m. 24, legitymujący się paszportem RP numer EG 4391449 ważnym do 10 marca 2024 roku, PESEL 70122100973. -----

Tożsamość Stawającego notariusz ustalił na podstawie powołanego wyżej dokumentu.-----

Pobrano: -----

- takse notarialną na podstawie §13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 272) w kwocie 20, - (dwadzieścia) złotych,-----
- 23% podatku VAT na podstawie art. 41 Ustawy o podatku od towarów i usług z dnia 11 marca 2004 roku (t.j. Dz.U. z 2017 poz. 1221) w kwocie 4,60 (cztery i 60/100) złotych.-----



Krzysztof Szczepański  
Notariusz

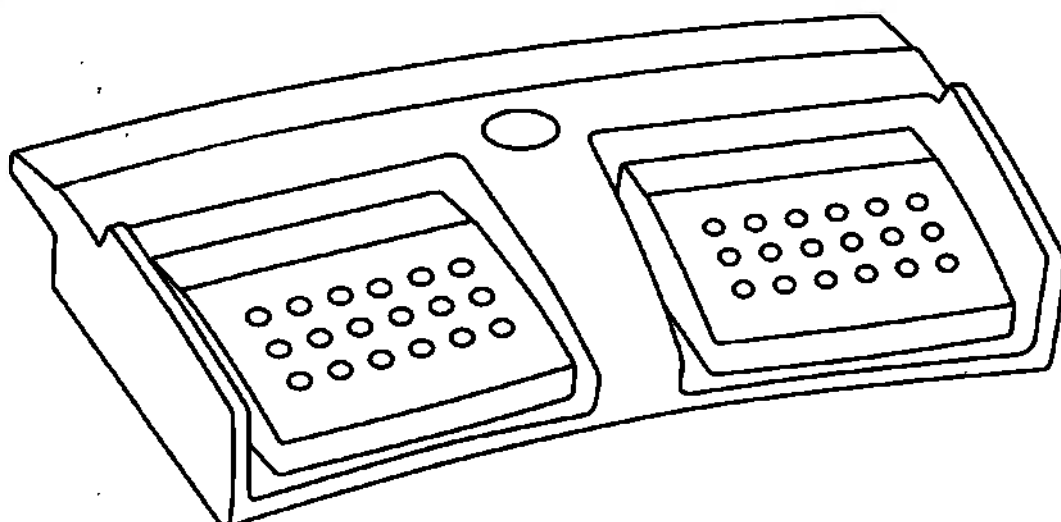


Дистрибьютор:



ZIMMER BIOMET

# ПЕДАЛЬ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



версия 4.0, 2019.10.03

Перед тем, как использовать педадь, прочтите данную инструкцию, и сохраните для будущего использования.

Эти примечания по применению не заменяют руководство пользователя для используемого РЧ-генератора!

Прочитайте руководство пользователя РЧ-генератора и спросите Вашего поставщика в случае каких-либо сомнений!

## Содержание

|     |                                                          |    |
|-----|----------------------------------------------------------|----|
| 1.  | Использование по назначению .....                        | 4  |
| 2.  | Символы, используемые в инструкциях и на этикетках ..... | 4  |
| 3.  | Инструкции по технике безопасности .....                 | 5  |
| 4.  | Уход .....                                               | 6  |
| 5.  | Клавиши, кнопка педали и их функции.....                 | 7  |
| 6.  | Чистка и дезинфекция .....                               | 7  |
| 6.1 | Рекомендуемые чистящие вещества .....                    | 8  |
| 7.  | Условия хранения.....                                    | 8  |
| 8.  | Технические данные .....                                 | 9  |
| 9.  | Гарантия и обслуживание .....                            | 10 |
| 9.1 | Поставщик и законный производитель .....                 | 10 |
| 10. | Охрана окружающей среды.....                             | 11 |

## 1. Использование по назначению

| П.Ч.     | Описание                                                                              |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 11010043 | Педаль с двумя клавишами с мультипереключателем и кабелем 5 м с 6-контактным разъемом |

Эта педаль предназначена для подключения и активации многоэлектродного РЧ-генератора.  
Корпус и кнопки педали выполнены из пластика, нижняя часть - из алюминия.

## 2. Символы, используемые в инструкциях и на этикетках

Используемые символы соответствуют стандартам PN-EN 60601-1, PN-EN 15223-1, IEC 60417, IEC 60529, Европейской директиве 2012/19/EU и требованиям Регламента 2017/745 Европейского парламента и Совета (ЕС).

Таблица 1: Список символов

|                                                                                     |                                                                                                                                                      |                                                                                       |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Защита от солнечного света                                                                                                                           |    | Защита от влаги                                                                             |
|  | Внимание                                                                                                                                             |   | Серийный номер                                                                              |
|  | Производитель                                                                                                                                        |   | Номер по каталогу                                                                           |
|  | Прочитайте инструкцию по эксплуатации                                                                                                                |   | Изделие соответствует требованиям Медицинской директивы 93/42/ЕЕС                           |
|  | Использовать до                                                                                                                                      |  | Символ, обозначающий раздельный сбор электрического и электронного оборудования             |
|  | Безопасный температурный диапазон (минимальные и максимальные значения) для медицинских изделий                                                      |  | Безопасный диапазон влажности (минимальные и максимальные значения) для медицинских изделий |
| <b>IPX8</b>                                                                         | Степень защиты - защита от воздействия непрерывного погружения в воду (если не требуется указывать цифру характеристики, она заменяется буквой "X"). |  | Медицинское изделие                                                                         |

|                                                                                   |                   |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|--|
|  | Дата изготовления |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|--|

### 3. Инструкции по технике безопасности



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Перед каждым использованием убедитесь, что педаль собрана и изоляция соединительного кабеля не повреждена.

Убедитесь, что нет никаких признаков физического повреждения.

Проверьте / убедитесь, что педаль работает правильно.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Защищайте педаль от любых механических повреждений.

Проводите тест производительности перед каждым использованием.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Не бросайте и не применяйте чрезмерную силу!

Не перегибайте и не обматывайте кабель вокруг педали.

Не допускайте растягивания кабеля педали над уровнем пола (опасность споткнуться).

Не изменяйте педаль. Любая модификация освобождает производителя от любой ответственности.

Не используйте продукт, который поврежден или не работает должным образом!



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Не переносите педаль, держа только за кабель.

#### 4. Уход

Вставьте штекер педали в гнездо педали на задней панели устройства (1). Закрепите заглушку на месте, затянув контргайку.

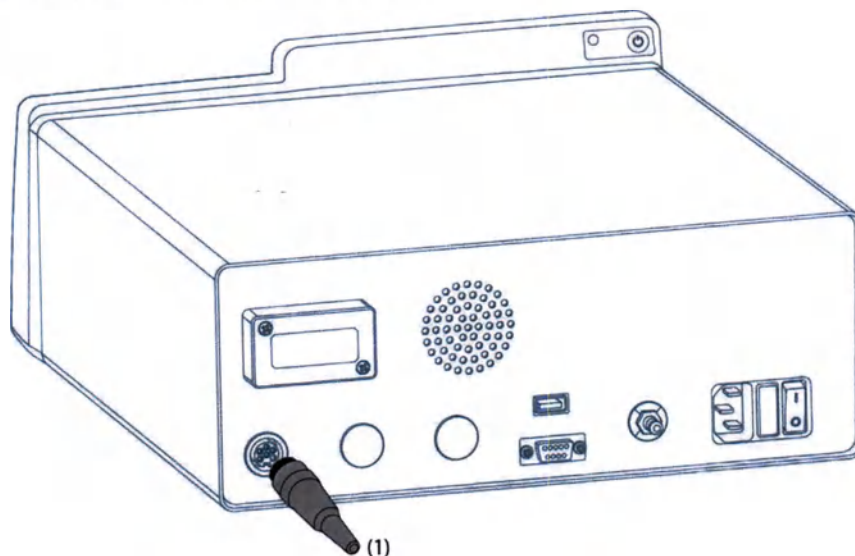


Рисунок 1. Метод соединения проводной педали.

| П.Ч.     | Описание                                          |
|----------|---------------------------------------------------|
| 11010042 | РЧ-генератор электрохирургический для артроскопии |

Элементы, которые являются частью проводной педали:

| № п/п | ОПИСАНИЕ ДОЛЖНОСТИ                                                                    | КОЛИЧЕСТВО |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1     | Педаль с двумя клавишами с мультипереключателем и кабелем 5 м с 6-контактным разъемом | 1          |
| 2     | Руководство по эксплуатации педали                                                    | 1          |

Таблица 2: Элементы ножного выключателя.

## 5. Клавиши, кнопка педали и их функции

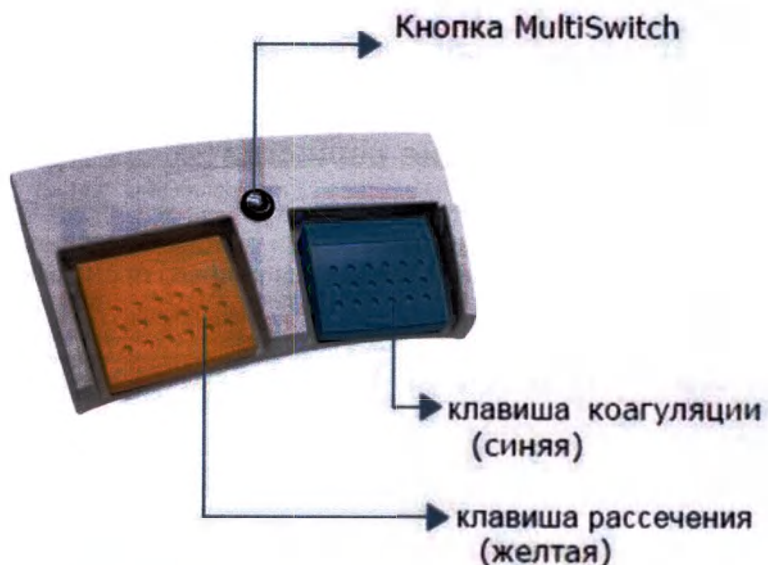


Рисунок 2. Педаль с двумя клавишами с мультипереключателем

Желтая клавиша: активирует режим рассечения, увеличивает эффект в режиме регулирования эффектов

- Синяя клавиша: активирует режим коагуляции, уменьшает эффект в режиме регулирования эффектов

- Черная кнопка Multi Switch: активирует опцию регулировки эффектов (нажмите на 2 секунды, чтобы войти в опцию)

В зависимости от среды и частоты использования мы рекомендуем регулярно проверять устройство следующим образом:

1. Проверка работоспособности, проверка правильности работы активированных элементов.
2. Проверка на наличие повреждений и чистоту корпуса и соединительного кабеля/USB-порта.

## 6. Чистка и дезинфекция

Всегда проверяйте инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, чтобы убедиться, что чистящее средство подходит и имеет правильную концентрацию.

- Ручная очистка

о Сразу после использования промойте изделие водой и вымойте его щелочным моющим раствором.

о Дезинфицируйте продукт после очистки.

о При необходимости высушите педаль при температуре не выше 70°C.

## 5.1 Рекомендуемые чистящие вещества

Педаль можно обрабатывать общедоступными средствами очистки и дезинфекции, используемыми в больнице. Рекомендуемые средства для ручного промывания:

| Производитель     | Продукт                                     |
|-------------------|---------------------------------------------|
| Braun Melsungen   | Stabimed<br>Helipur H plus N<br>Prontocid N |
| Henkel Hygiene    | Sekucid konz.<br>Sekusept forte / forte S   |
| Johnson & Johnson | CIDEX                                       |
| Schuelke & Mayr   | Gigasept FF<br>Lysetol FF                   |
| Anios             | Aniosyme PLA<br>Salvanios PH10              |

Таблица 3. Рекомендуемые чистящие средства

## 6. Условия хранения

Рекомендации по хранению педали:

|                         | Условия хранения | Эксплуатация   |
|-------------------------|------------------|----------------|
| Температура             | -20°C до +70°C   | -10°C до +40°C |
| Относительная влажность | 10 – 100%        | 30 – 75 %      |

Таблица 4. Условия хранения педали

## 7. Технические данные

В таблице ниже представлены технические характеристики педали:

Таблица 5. Список сокращений

| Сокращение | Расшифровка    |
|------------|----------------|
| м          | метр           |
| мм         | миллиметр      |
| кг         | килограмм      |
| дБ         | децибел        |
| с          | секунда        |
| Гц         | герц           |
| Па         | Паскаль        |
| ВА         | вольтоампер    |
| В          | вольт          |
| Вт         | ватт           |
| °C         | градус Цельсия |
| DC         | постоянный ток |

### УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Класс защиты IPX8 согласно EN 60529: 1991/A1:2000

Предохранение от удара током:

Класс I

Стандарты  
EN 60601-1  
EN 60601-2-2  
EN 60529

Тип переключателя Microswitch

Напряжение питания 5 В постоянного тока

Срок службы  
> 1 миллион циклов  
(вкл/выкл)

Тип зарядного устройства -

Таблица 6. Технические данные

## 8. Гарантия и обслуживание

В случае механического повреждения или, в случае падения педали, перед дальнейшим использованием следует связаться с авторизованным сервисным центром производителя. Техническое состояние может быть детально проверено в авторизованном сервисном центре производителя.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробную информацию об авторизованных сервисных центрах можно получить у производителя.



### ПРИМЕЧАНИЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не вносите никаких изменений в устройство. Модифицированное оборудование не допущено к дальнейшей эксплуатации производителем.

### 8.1 Поставщик и законный производитель

#### Поставщик:

ZIMMER GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland  
Тел. +41 58 854 80 00  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

#### законный производитель:



EMED SP. Z O. O. SP. K., 05-816 Opacz-Kolonia, ul. Ryżowa 69A  
Тел.. +48 (22) 455 66 66  
Эл. почта: [support@emed.pl](mailto:support@emed.pl)

## 9. Охрана окружающей среды

После вступления в силу европейской директивы 2012/19/EU в национальной правовой системе применяются следующие положения:

Электрические и электронные приборы запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Потребители обязаны по закону возвращать электрические и электронные устройства, по истечении срока их службы, в общественные пункты сбора - созданные для этой цели или, в торговые точки.



Подробности этого определяются национальным законодательством соответствующей страны. Этот символ на изделии, руководстве по эксплуатации или упаковке указывает на то, что изделие подпадает под действие настоящих правил. Утилизируя, повторно используя материалы, или другие формы использования старых устройств, вы вносите важный вклад в защиту нашей окружающей среды.

Педаль Руководство по эксплуатации, версия 4.0, 2019.10

Р.З.С.



(01) 5 9077632 97232 2 (10) 04.0

**KANCELARIA NOTARIALNA**

**Krzysztof Szczepański Notariusz w Warszawie**

**02-495 Warszawa, ul. Jagielly 3, Regon 010443416, NIP 521-041-29-41**

**szczepanski@notariusze.waw.pl**

**POŚWIADCZENIE PODPISU**

**Repertorium A Nr 1728 /2020**

Dnia jedenastego maja dwa tysiące dwudziestego roku (11.05.2020 r.) przed Krzysztofem Szczepańskim Notariuszem prowadzącym Kancelarię Notarialną w Warszawie (02-495) przy ulicy Władysława Jagielly 3, podpis na tym dokumencie złożył:-----

**Rafał MAZUREK,**

Imiona rodziców: Bogdan i Mirosława, zamieszkały według oświadczenia pod adresem: Warszawa (03-996), ul. E. Horbaczewskiego 9 m. 24, legitymujący się paszportem RP numer EG 4391449 ważnym do 10 marca 2024 roku, PESEL 70122100973. -----

Tożsamość Stawającego notariusz ustalił na podstawie powołanego wyżej dokumentu.-----

Pobrano: -----

- takse notarialną na podstawie §13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 272) w kwocie 20, - (dwadzieścia) złotych,-----
- 23% podatku VAT na podstawie art. 41 Ustawy o podatku od towarów i usług z dnia 11 marca 2004 roku (t.j. Dz.U. z 2017 poz. 1221) w kwocie 4,60 (cztery i 60/100) złotych.-----



Krzysztof Szczepański  
Notariusz



[Перевод с английского и польского языков на русский язык]

[На бланке компании «ЭМЕД»]

### Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках заявки в России, содержит следующие документы:

- Руководство по эксплуатации изделия **«РЧ-генератор электрохирургический для артроскопии с принадлежностями»**
- Руководство по эксплуатации изделия **«Педаль»**

Я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, представленные документы являются подлинными и точными. Более того, компания «ЭМЕД СП. З О.О. СП. К.» (EMED SP. Z O. O. SP. K) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

С уважением,  
/подпись/  
Рафал Мазурек  
Член Правления

Опач Колония, 01 марта 2020 г.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА**  
**Кшиштоф Щепаньский, нотариус г. Варшавы**  
**02-495 Варшава, ул. Ягеллы 3, Регон 010443416, ИНН (NIP) 521-041-29-41**  
**szczepanski@notariusze.waw.pl**

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ**

**№ по реестру А: 1725 /2020**

Одиннадцатого мая две тысячи двадцатого года (11.05.2020), в присутствии меня, нотариуса Кшиштофа Щепаньского, управляющего нотариальной конторой в г. Варшаве (02-495), находящейся по адресу ул. Владислава Ягеллы 3, вышеприведенный документ был подписан нижеуказанным лицом:-----

**Рафал МАЗУРЕК,**

Имена родителей: Богдан и Мирослава, проживающие по их заявлению по адресу: г. Варшава (03-996), ул. Е. Горбачевского 9, кв. 24, подтвердившие свою личность паспортом гражданина Республики Польши № EG 4391449, действителен до 10 марта 2024 г., польский идентификационный номер физического лица (PESEL) 70122100973.---

Личность представшего установлена нотариусом на основании вышеуказанного документа.  
Взыскано:-----

- нотариальная такса в соответствии с §13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. (Законодательный вестник за 2018 г., поз. 272) в размере 20,00 (двадцать) злотых.
- НДС 23 % в соответствии со ст. 41 Устава о налоге на добавленную стоимость товаров и услуг от 11 марта 2004 г. (Законодательный вестник за 2017 г., поз. 1221) в размере 4,60 (четыре целых и шестьдесят сотых) злотых. -----

Кшиштоф Щепаньский  
/подпись/  
Нотариус

[Печать нотариуса]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА**  
**Кшиштоф Щепаньский, нотариус г. Варшавы**  
**02-495 Варшава, ул. Ягеллы 3, Регон 010443416, ИНН (NIP) 521-041-29-41**  
**szczepanski@notariusze.waw.pl**

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ**

**№ по реестру А: 1727 /2020**

Одиннадцатого мая две тысячи двадцатого года (11.05.2020), в присутствии меня, нотариуса Кшиштофа Щепаньского, управляющего нотариальной конторой в г. Варшаве (02-495), находящейся по адресу ул. Владислава Ягеллы 3, вышеприведенный документ был подписан нижеуказанным лицом:-----

**Рафал МАЗУРЕК,**

Имена родителей: Богдан и Мирослава, проживающие по их заявлению по адресу: г. Варшава (03-996), ул. Е. Горбачевского 9, кв. 24, подтвердившие свою личность паспортом гражданина Республики Польши № EG 4391449, действителен до 10 марта 2024 г., польский идентификационный номер физического лица (PESEL) 70122100973.---

Личность представшего установлена нотариусом на основании вышеуказанного документа.  
Взыскано:-----

- нотариальная такса в соответствии с §13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. (Законодательный вестник за 2018 г., поз. 272) в размере 20,00 (двадцать) злотых.
- НДС 23 % в соответствии со ст. 41 Устава о налоге на добавленную стоимость товаров и услуг от 11 марта 2004 г. (Законодательный вестник за 2017 г., поз. 1221) в размере 4,60 (четыре целых и шестьдесят сотых) злотых. -----

Кшиштоф Щепаньский  
/подпись/  
Нотариус

[Печать нотариуса]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА**  
**Кшиштоф Щепаньский, нотариус г. Варшавы**  
**02-495 Варшава, ул. Ягеллы 3, Регон 010443416, ИНН (NIP) 521-041-29-41**  
**szczepanski@notariusze.waw.pl**

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ**

**№ по реестру А:** 1728 /2020

Одиннадцатого мая две тысячи двадцатого года (11.05.2020), в присутствии меня, нотариуса Кшиштофа Щепаньского, управляющего нотариальной конторой в г. Варшаве (02-495), находящейся по адресу ул. Владислава Ягеллы 3, вышеприведенный документ был подписан нижеуказанным лицом:-----

**Рафал МАЗУРЕК,**

Имена родителей: Богдан и Мирослава, проживающие по их заявлению по адресу: г. Варшава (03-996), ул. Е. Горбачевского 9, кв. 24, подтвердившие свою личность паспортом гражданина Республики Польши № EG 4391449, действителен до 10 марта 2024 г., польский идентификационный номер физического лица (PESEL) 70122100973.---

Личность представшего установлена нотариусом на основании вышеуказанного документа.  
Взыскано:-----

- нотариальная такса в соответствии с §13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. (Законодательный вестник за 2018 г., поз. 272) в размере 20,00 (двадцать) злотых.

- НДС 23 % в соответствии со ст. 41 Устава о налоге на добавленную стоимость товаров и услуг от 11 марта 2004 г. (Законодательный вестник за 2017 г., поз. 1221) в размере 4,60 (четыре целых и шестьдесят сотых) злотых. -----

Кшиштоф Щепаньский  
/подпись/  
Нотариус

[Печать нотариуса]

Перевела Козлова Дарья Владимировна у

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

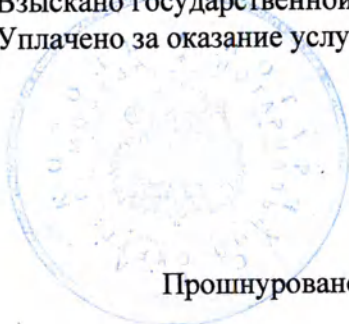
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-3981

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

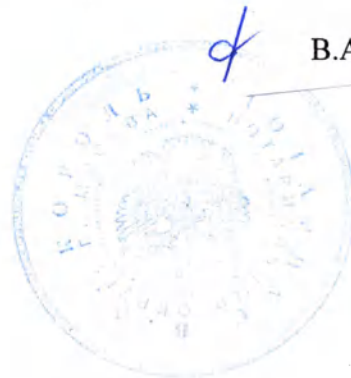
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



4

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов)



4

В.А. Король