

КОПИЯ

Настоящим удостоверяю достоверность
данного документа на русском языке

*I hereby certify accuracy of
this document in Russian*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (OPERATIONAL MANUAL)

**Генератор артроскопической,
электрохирургической системы с
принадлежностями**
*(Generator of arthroscopic, electrosurgical
system with accessories)*

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Executive Vice President-Legal Affairs, General Counsel & Secretary
Должность (Position)

Daniel S. Jonas, Esq.
Имя (Name)

Подпись (Signature)



TARI L. BUTTON
Notary Public, State of New York
Qualified in Madison and Oneida Counties
NO. 01BU5001694
My Commission Expires 9/14/2022

*Swear to before me
this 12th day of July, 2021
Tari L. Button, Notary Public*



ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	3
4.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ	3
5.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8.	ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
9.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
10.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	4
11.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
12.	ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
13.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
14.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	8
15.	УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	10
16.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
17.	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ	21
18.	РАСШИФРОКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ	22
19.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	23
20.	СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	28
21.	СРОК СЛУЖБЫ	29
22.	КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	29
23.	УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
24.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	29
25.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	30
26.	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	30
27.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	31
28.	ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ	31

1. ВВЕДЕНИЕ

Медицинскому персоналу настоятельно рекомендуется изучить данное руководство, прежде чем начинать эксплуатацию и очистку данного изделия или его принадлежностей. Для безопасной и эффективной эксплуатации данного изделия необходимо изучить и соблюдать все предупреждения, уведомления и инструкции, помеченные на изделии и включенные в настоящее руководство.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по эксплуатации оборудования. Для обеспечения оптимальной работы изделия необходимо соблюдать интервалы технического обслуживания, указанные в пункте «График технического обслуживания».

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор артроскопической, электрохирургической системы с принадлежностями.

I. Основной состав:

1. Генератор.
2. Шнур питания.
3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Педаль ножная проводная.
2. Педаль ножная беспроводная.
3. Удлинитель для педали ножной проводной.

3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

РАЗРАБОТЧИК:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua. Chihuahua, 31136, Mexico.

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)
141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор артроскопической, электрохирургической системы с принадлежностями (далее по тексту – генератор) предназначен для подачи энергии системе, разработанной для абляции, коагуляции тканей и гемостаза кровеносных сосудов с помощью электрохирургического электрода при артроскопических и ортопедических хирургических процедурах.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное медицинское изделие показано для использования для абляции, коагуляции тканей и гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических и ортопедических хирургических процедурах.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. В биполярном режиме работы противопоказано использование для артроскопических процедур, в которых используется неэлектропроводящая текучая среда.
2. Не подходит для пациентов, для которых по любым причинам противопоказаны ортопедические или артроскопические процедуры.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий не выявлено.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Артроскопические и ортопедические хирургические процедуры.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Данное медицинское изделие предназначено для использования в условиях специализированных медицинских учреждений только квалифицированными практикующими врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Генератор артроскопической, электрохирургической системы с принадлежностями» относится к классу IIb, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Класс по электробезопасности: изделие I класса, рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Режим работы: Непродолжительный режим работы (рабочий цикл: 10 с – рабочий режим, 30 с – пауза).

Степень защиты: IPX0.

Вид контакта с организмом человека:

Генератор – изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

12. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

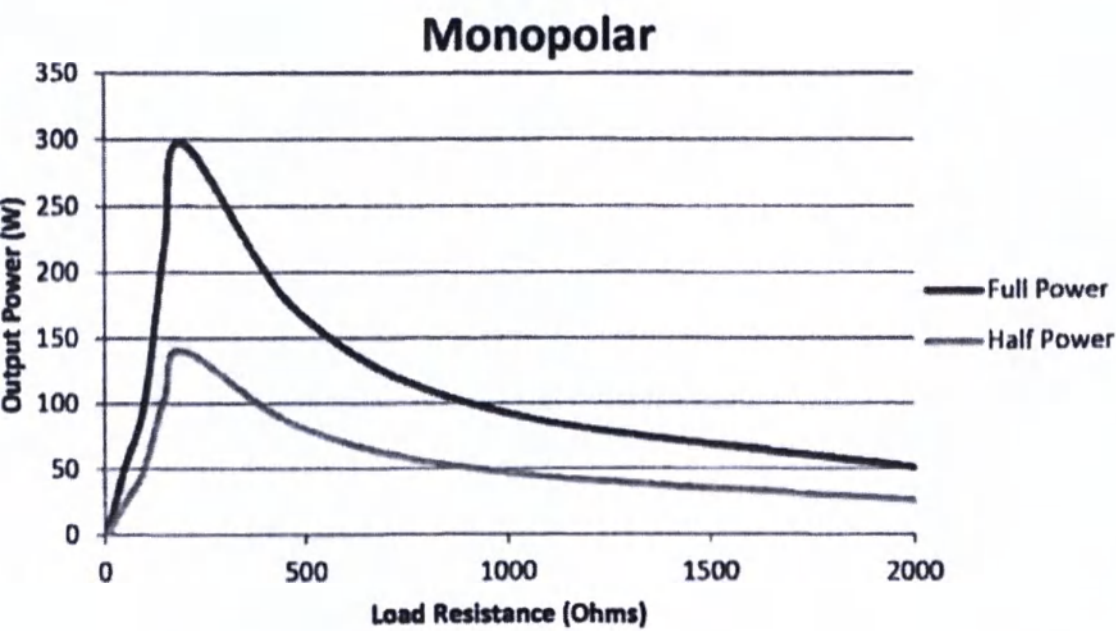
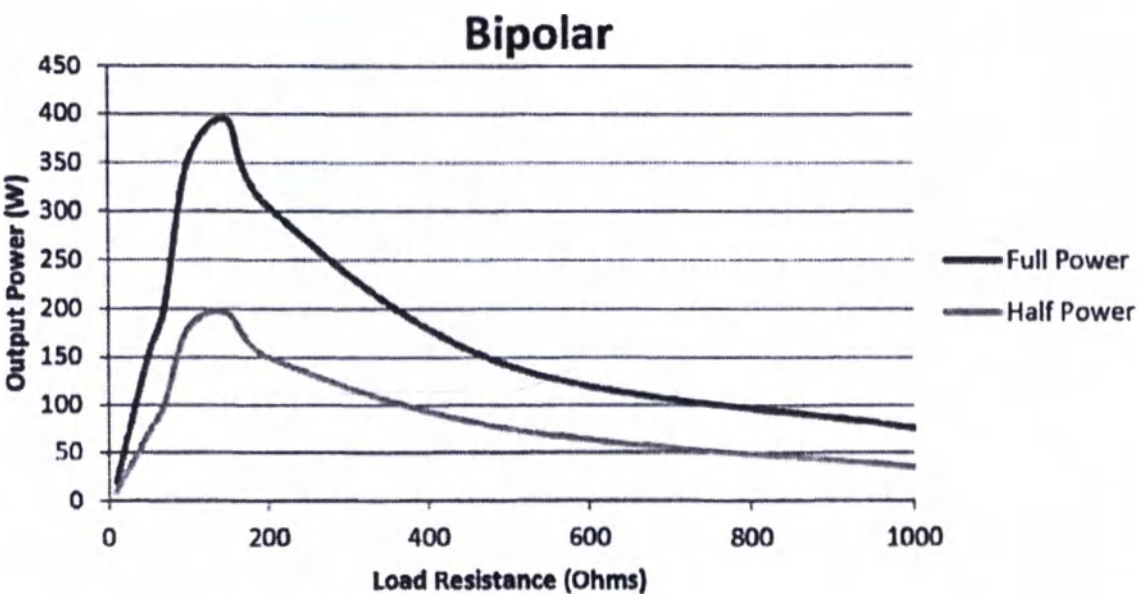
Генератор обеспечивает энергией электрод (поставляется отдельно и не входит в комплект поставки генератора), предназначенный для использования во время хирургических процедур. В генераторе имеются настраиваемые пользователем параметры мощности для работы различных электродов при абляции или коагуляции мягких тканей. Мощность настраивается с помощью иконок на генераторе и кнопок на электроде. В генераторе имеется разъем для монополярных или биполярных электродов. Кроме того, возможно подключение к генератору как проводной, так и беспроводной ножной педали управления (поставляются опционально). Генератор может использоваться без подключения педальей. В монополярном режиме работы доступен дополнительный разъем для электрода пациента возвратного. Электрод можно активировать непосредственно с помощью кнопок или ножной педали.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Показатель
Генератор артроскопической, электрохирургической системы	
Входное напряжение электропитания	100-240 В переменного тока, 1 фаза
Частота электропитания	50/60 Гц
Ток утечки на доступную часть	<100 мкА, нормальное состояние <300 мкА, условие единичного нарушения
Потребляемая мощность, не более	500 В•А
Предохранители	2 x F6.3АН, 250 В, с выдержкой времени
Максимальная выходная мощность:	
Биполярный режим	400 Вт@150 Ом
Монополярный режим	300 Вт@ 200 Ом
Рабочая частота	230 кГц (±10 кГц)
Диапазон измерения температуры	от 20 до 60°C
Калиброванная точность	±3°C
Рабочий цикл	10 с – рабочий режим 30 с – пауза
Уровни максимальной выходной мощности:	
Биполярный режим, абляция (при данном режиме уровни выходной мощности зависят от используемого электрода. Здесь представлены максимальные возможности и значения. Для данных настроек см. соответствующую инструкцию по применению для каждого электрода)	1 – 120 Вт 2 – 240 Вт 3 – 315 Вт 4 – 340 Вт 5 – 400 Вт
Биполярный режим, коагуляция	1 – 20 Вт 2 – 30 Вт
Монополярный режим, абляция	1 – 25 Вт 2 – 45 Вт 3 – 55 Вт 4 – 100 Вт 5 – 195 Вт 6 – 200 Вт 7 – 300 Вт

Наименование	Показатель
Монополярный режим, коагуляция	1 – 13 Вт 2 – 25 Вт
Максимальное напряжение:	
Биполярный режим, абляция	450 В
Биполярный режим, коагуляция	250 В
Монополярный режим, абляция	500 В
Монополярный режим, коагуляция	300 В
Максимальный выходной ток:	
Абляция	1,6 А
Коагуляция	1,4 А
Длина шнура питания	Макс. 3,6 м
Габаритные размеры:	34,5 см (Ш) × 40,4 см (В) × 13,0 см (Г) (±10%)
Масса:	5,47 кг (±10%)
Программное обеспечение генератора	A54-500-500 AP A54-500-524 A54-500-534 A54-500-555 A54-500-570
Принадлежности	
Педаль ножная проводная	
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками	IP68
Усилие, необходимое для срабатывания выключателя, не менее	10 Н
Длина соединительного провода	3210 мм (±10%)
Габаритные размеры	180 x 335 x 71 мм (±10%)
Масса	2,5 кг (±10%)
Педаль ножная беспроводная	
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками:	
Педаль	IP68
Приемник	IPX1
Усилие, необходимое для срабатывания выключателя, не менее	10 Н
Максимальное расстояние для приема	10 м (±10%)
Длина шнура приемника	Макс. 1,5 м
Габаритные размеры:	
Педаль	351 x 230 x 70 мм (±10%)
Приемник	127 x 89 x 51 мм (±10%)
Масса:	
Педаль	2,45 кг (±10%)
Приемник	0,2 кг (±10%)
Удлинитель для педали ножной проводной	
Длина провода	980 мм (±10%)
Масса	47 г (±10%)

ПОЛНАЯ И ПОЛОВИННАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПО СРАВНЕНИЮ С НАГРУ-
ЗОЧНЫМ СОПРОТИВЛЕНИЕМ



Bipolar	Биполярный режим
Monopolar	Монополярный режим
Output Power (W)	Выходная мощность (Вт)
Full Power	Полная мощность
Half Power	Половинная мощность
Load Resistance (Ohms)	Нагрузочное сопротивление (Ом)

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная эмиссия

Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь генератора должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.		
Испытание на эмиссию	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1	Генератор использует радиочастотную энергию только для своего функционирования. Поэтому радиоизлучение генератора очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс А	Генератор предназначен для использования только специалистами здравоохранения и подходит для использования во всех общественных учреждениях, а также учреждениях, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью, которая питает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцания по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь генератора должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания.

Скачки напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь параметры, характерные для типичной коммерческой или больничной среды.
Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания. Если генератор необходимо эксплуатировать во время сбоя электропитания, рекомендуется подключить генератор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и любой частью генератора, включая кабели, не должен превышать рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению в зависимости от частоты передатчика.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенная ВЧ-помеха по МЭК 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр.	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая ВЧ-помеха по МЭК 61000-4-3	От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \text{от } 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \text{от } 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,5 ГГц}$

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая электромагнитной зоной, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей.

а. Интенсивность поля на фиксированных передатчиках, таких как базовые станции для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания и телевизионного вещания на частоте AM и FM, не может быть точно теоретически предсказана. Для оценки электромагнитной среды от стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении испытания на электромагнитные свойства объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используется генератор превышает указанный выше уровень соответствия параметрам радиоизлучения, следует проверить генератор и убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение генератора.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица: рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и генераторами

Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь генератора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным /мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и генератором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Показание максимальной мощности передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 кГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемые пространственные разности d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей.

15. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

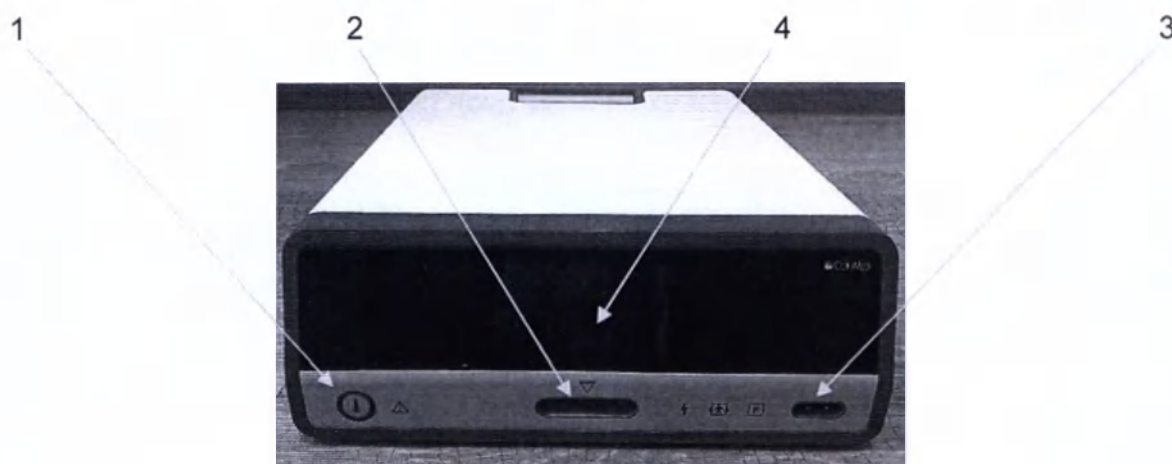
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Генератор артроскопической, электрохирургической системы с принадлежностями предназначен для подачи энергии системе, разработанной для абляции, коагуляции

тканей и гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических и ортопедических хирургических процедурах. Генератор может использоваться как с биполярными, так и с монополярными электродами. Мощность электрода можно настроить с помощью сенсорного цветного ЖК-дисплея на передней панели генератора, системы ножного управления (беспроводной или проводной) или кнопок управления электродом.

Передняя панель генератора

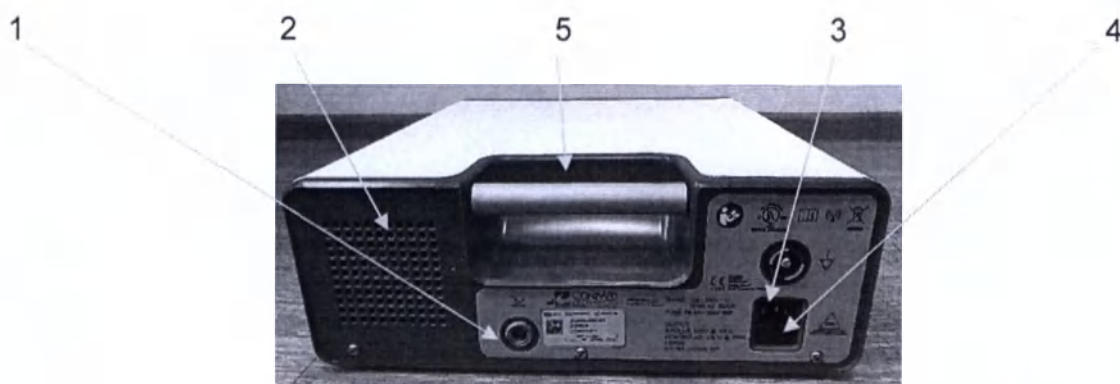
1. Кнопка питания – включение или отключение генератора.
2. Соединительный разъем для электрода – обеспечивает подключение биполярных или монополярных электродов.
3. Соединительный разъем для электрода пациента возвратного – обеспечивает подключение монополярных однослойных электродов или электродов из фольги (электродов пациента возвратных). Используется только с монополярными электродами.
4. Графический интерфейс пользователя (ГИП). Сенсорный цветной ЖК-дисплей отображает состояние генератора и обеспечивает настройку параметров.



Вид спереди

Задняя панель генератора

1. Разъем для ножной педали управления – обеспечивает подключение шнура приемника педали ножной беспроводной или педали ножной проводной или удлинителя для педали ножной проводной, которые поставляются опционально, для обеспечения работы педального управления. Использование генератора возможно без подключения педалей.
2. Охлаждающий вентилятор – обеспечивает отвод тепла внутри генератора.
3. Разъем питания – к разъему подключается шнур питания (для медицинского использования) для обеспечения питания от сети переменного тока.
4. Держатель предохранителя – содержит два предохранителя. Для замены предохранителей см. раздел «Замена предохранителей».
5. Ручка – помогает вставить кабель и повышает мобильность оборудования.



Вид сзади

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ/МОНТАЖУ

Установка генератора

1. Установите генератор на прочной и устойчивой поверхности.
2. Подключите шнур питания к разъему питания на задней панели генератора и соответствующим образом заземленному источнику питания (например, к розетке с маркировкой «Для медицинского использования» или «Только для больниц»).
3. Подключите соответствующую педаль ножную (проводную или беспроводную) к разъему ножной педали на задней панели генератора.
4. Включите генератор, нажав на кнопку питания.

Педаль ножная беспроводная - инструкции по установке

1. Подключите шнур приемника к разъему педали ножной на задней панели генератора. При успешном подключении на сенсорном экране графического интерфейса пользователя (ГИП) загорится значок «Foot Control» (☑).
2. Для сопряжения педали ножной беспроводной и приемника включите приемник, установив переключатель питания в положение «ON» (ВКЛ.). Сопряжение будет длиться примерно 10 секунд; после успешного соединения прозвучит звуковой сигнал.
3. Теперь педаль ножную беспроводную можно использовать для активации режима ABLATE (абляция - желтый) или COAG (коагуляция - синий) в зависимости от нажатия педали.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки управления электрода будут неактивны, если к генератору подключена ножная педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда приемник подключен к генератору, значок «Foot Control» (☑) загорается независимо от того, включен или отключен переключатель приемника.

Педаль ножная проводная - инструкции по установке

1. Подключите шнур педали к разъему педали ножной на задней панели генератора. При успешном подключении на сенсорном экране графического интерфейса пользователя (ГИП) загорится значок «Foot Control» (☑).
2. Теперь педаль ножную проводную можно использовать для активации режима ABLATE (абляция - желтый) или COAG (коагуляция - синий) в зависимости от нажатия педали.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки управления электрода будут неактивны, если к генератору подключена ножная педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удлинитель для педали ножной проводной для удлинения шнура ножной педали подключается к тому же разъему педали ножной на задней панели генератора.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкции по эксплуатации генератора

1. Включите генератор, нажав на кнопку питания. При включении питания, генератор выполнит быструю самодиагностику и отобразит последовательность инициализации. По завершении последовательности на графическом интерфейсе генератора отобразится экран основного запуска.

2. Если отображаются какие-либо ошибки или неисправности, см. раздел «Устранение неполадок» для получения дополнительной информации.

3. В генераторе доступен биполярный режим работы. Генератор автоматически определяет тип электрода и выбирает соответствующий режим при подключении электрода.

4. Чтобы прекратить работу, нажмите на кнопку питания на передней панели генератора и отсоедините шнур питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Генератор оснащен функцией экономии «Scope-saver». Генератор автоматически снижает или переносит радиочастотную энергию на дистальный наконечник в зависимости от контакта или близости к металлическим предметам в суставной щели. НИКОГДА не прикасайтесь активным радиочастотным устройством к металлическим объектам. Воздержитесь от проверки функции «Scope-saver», так как это может привести к повреждению электрода, генератора или металлического объекта, рядом с которым находится электрод.

БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ ГЕНЕРАТОРА

1. Banner - Заголовок отображает биполярный электрод, подключенный к генератору.

2. ABLATE Setpoint - Текущее заданное значение абляции.

3. ABLATE Setpoint Adjustment - Настройка заданного значения абляции.

4. ABLATE Power Setting - Настройка мощности электрода (High - высокая, Med - средняя или Low - низкая).

5. COAG Setpoint - Текущее заданное значение коагуляции.

6. COAG Setpoint Adjustment - Настройка заданного значения коагуляции.

7. COAG Power Setting - Настройка мощности электрода (High - высокая, Med - средняя или Low - низкая).

8. Volume control  - Значки регулировки громкости звукового сигнала.

9. Foot Control  - Отображается, когда к генератору подключена ножная педаль.

10. Temperature - Измеренная температура дистального наконечника биполярного электрода (когда он включен).

11. Settings  - Настройки: меню выбора языка, контроля температуры и информации о версиях программного обеспечения.

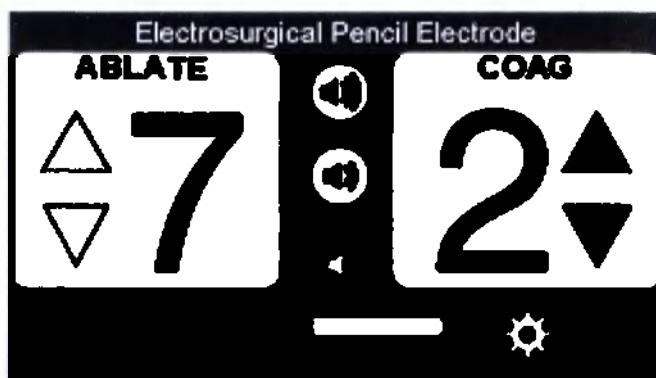


Настройка и эксплуатация

1. Выберите необходимый биполярный электрод.
 2. Вставьте коннектор электрода в разъем на передней панели генератора. Стрелка коннектора электрода должна совпадать со стрелкой на передней панели генератора.
 3. После подключения электрода на дисплее отобразится информация об успешном подключении - экран основного запуска с описанием электрода в заголовке.
 4. Заданное значение абляции может быть откорректировано при помощи:
 - Значков стрелок вверх и вниз в графическом интерфейсе пользователя;
 - Серой кнопки на электроде;
 - Черной кнопки на ножной педали.
 - 4.1. При каждом нажатии на кнопку заданного значения на электроде или ножной педали настройка увеличивается на 1 единицу.
 - 4.2. Продолжайте нажимать кнопку, чтобы увеличить мощность до тех пор, пока не будет достигнута максимальная рекомендуемая настройка. После еще одного нажатия вернется значение «1».
 - 4.3. После подтверждения заданного значения нажмите на желтую педаль ножного управления или на желтую кнопку электрода, чтобы активировать режим абляции.
 5. Коагуляция
 - 5.1. Заданное значение коагуляции можно настроить с помощью значков стрелок вверх и вниз в графическом интерфейсе пользователя.
 - 5.2. После подтверждения заданного значения нажмите на синюю педаль ножного управления или на синюю кнопку электрода, чтобы активировать режим коагуляции.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Кнопки электрода неактивны, если к генератору подключена ножная педаль (беспроводная или проводная).

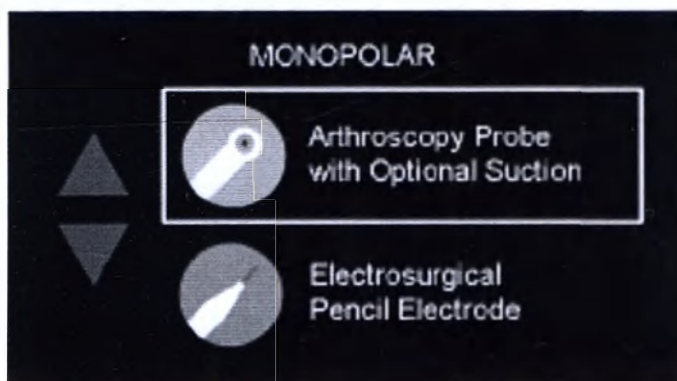
МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ ГЕНЕРАТОРА

1. Banner - Заголовок отображает монополярный электрод, подключенный к генератору.
2. ABLATE Setpoint - Текущее заданное значение абляции.
3. ABLATE Setpoint Adjustment - Настройка заданного значения абляции.
4. COAG Setpoint - Текущее заданное значение коагуляции.
5. COAG Setpoint Adjustment - Настройка заданного значения коагуляции.
6. Foot Control  - Отображается, когда к генератору подключена ножная педаль.
7. Ground Pad Integrity - индикатор состояния для измерения импеданса электрода (электрода пациента возвратного).
8. Volume control    - Значки регулировки громкости звукового сигнала.
9. Settings  - Настройки: меню выбора языка, контроля температуры и информации о версиях программного обеспечения.



Настройка и эксплуатация

1. Выберите необходимый монополярный электрод и электрод пациента возвратный.
2. Подключите коннектор электрода и коннектор электрода пациента возвратного к соответствующим разъемам на передней панели генератора.
3. Графический интерфейс пользователя (ГИП) позволяет выбирать тип монополярного электрода при подключении.
4. Используйте значки стрелок вверх и вниз для переключения между параметрами до тех пор, пока не будет выделен необходимый монополярный электрод.
5. Нажмите изображение электрода на графическом интерфейсе пользователя (ГИП), чтобы подтвердить выбор и вернуться к экрану основного запуска.



6. Подключите электрод пациента возвратный к пациенту.
 - 6.1. Электрод из одностойной фольги. Индикатор состояния электрода пациента возвратного будет зеленым. Если на панели нет индикатора состояния электрода пациента возвратного, проверьте соединение между генератором и электродом пациента возвратным.



- 6.2. Электрод из многослойной фольги. Индикатор состояния электрода пациента возвратного на панели будет оранжевым при оптимальном контакте.



7. Как только будет найдено окончательное расположение электрода пациента возвратного, импеданс будет заблокирован при первом включении генератора. Как вариант, импеданс можно заблокировать, нажав на значок электрода пациента возвратного в графическом интерфейсе пользователя (ГИП).
8. Если импеданс изменяется, индикатор состояния электрода пациента возвратного изменится по длине и укажет на ошибку, если она будет нести потенциальную опасность.



9. Коагуляция

- 9.1. Заданное значение коагуляции можно настроить с помощью значков стрелок вверх и вниз в графическом интерфейсе пользователя.
- 9.2. После подтверждения заданного значения нажмите на синюю педаль ножного управления или на синюю кнопку электрода, чтобы активировать режим коагуляции.
10. Заданное значение абляции может быть откорректировано при помощи:
 - Значков стрелок вверх и вниз в графическом интерфейсе пользователя;
 - Черной кнопки на ножной педали.

10.1. При каждом нажатии на кнопку заданного значения на электроде или ножной педали настройка увеличивается на 1 единицу.

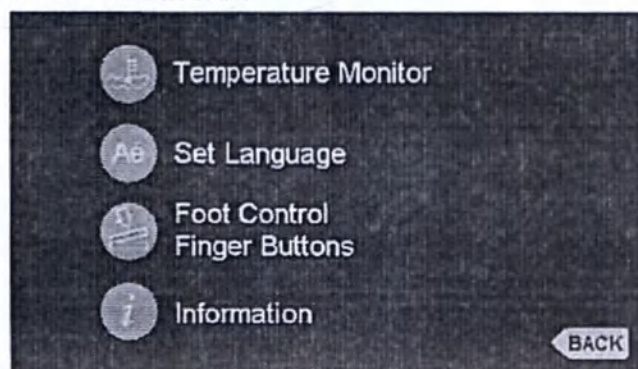
10.2. Продолжайте нажимать кнопку, чтобы увеличить мощность до тех пор, пока не будет достигнута максимальная рекомендуемая настройка. После еще одного нажатия вернется значение «1».

10.3. После подтверждения заданного значения нажмите на желтую педаль ножного управления или на желтую кнопку электрода, чтобы активировать режим абляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки электрода неактивны, если к генератору подключена ножная педаль (беспроводная или проводная).

ИНСТРУКЦИЯ ПО НАСТРОЙКЕ

1. Перейдите в меню настройки, используя значок «Settings» (Настройки - ) в графическом интерфейсе пользователя.



2. Нажмите на нужную опцию или на кнопку «BACK» (НАЗАД - ) , чтобы вернуться к экрану основного запуска.

2.1. Датчик температуры



2.1.1. Нажмите на значки температуры в нижней части сенсорного экрана, чтобы включить или отключить отображение температуры на экране основного запуска в биполярном режиме.

2.1.2. Нажмите на показание температуры в центре графического интерфейса пользователя, чтобы переключиться между значениями по Цельсию и Фаренгейту.

2.2. Язык

2.2.1. Нажимайте значки стрелок вверх и вниз в графическом интерфейсе пользователя, чтобы выделить нужный язык.

2.2.2. Нажмите «BACK» (НАЗАД - ) , чтобы подтвердить свой выбор.



2.3. Ножная педали и кнопки электрода

ПРИМЕЧАНИЕ. Программное обеспечение генератора A54-500-500 AP или более позднее

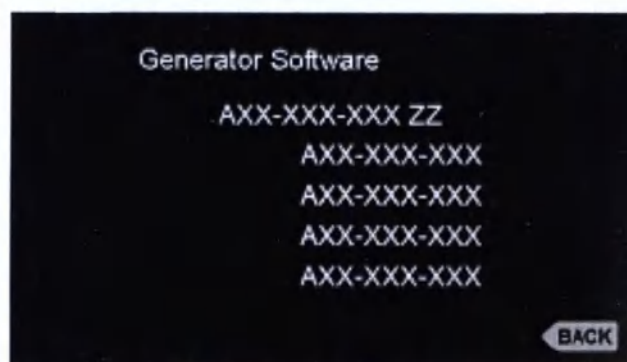
2.3.1. Когда ножная педаль подключена к генератору, работа кнопок электрода может быть включена или отключена.



2.3.2. Выберите соответствующий значок, чтобы включить или отключить кнопки электрода при подключении ножной педали.

ПРИМЕЧАНИЕ. Управление кнопками электрода по умолчанию включено.

2.4. Информация



2.3.1. Отображаются версии программного обеспечения генератора.

2.3.2. Нажмите «BACK» (НАЗАД - ) , чтобы вернуться в меню «Settings» (Настройки - ).

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

1. Отсоедините все устройства от передней части генератора и временно отложите их.

2. Нажмите на кнопку питания на передней панели генератора, чтобы отключить, а затем снова включить электропитание.

3. Соблюдайте последовательность инициализации во время самодиагностики при включении питания.
4. Убедитесь, что на экране готовности не отображаются ошибки или сбои. Генератор готов к работе.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О ОЧИСТКЕ

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1. Соблюдайте общие рекомендации по выбору защитной одежды при обращении и очистке загрязненных изделий.
2. Изделие следует очистить в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму вероятность высыхания крови и других загрязнителей.
3. Никогда не чистите изделие в ультразвуковом очистителе.
4. Перед очисткой всегда отсоединяйте принадлежности.
5. Никогда не чистите оборудование с помощью отбеливателя, моющих средств на основе хлора, жидких или химических дезинфицирующих средств или любых средств, содержащих гидроксид натрия (например, INSTRU-KLENZ или Buell Cleaner). Эти средства ухудшают свойства анодированного алюминиевого покрытия и могут привести к снижению надежности изделия.
6. Для очистки алюминиевых поверхностей следует использовать агенты с нейтральным уровнем pH. Чтобы предотвратить коррозию, избегайте контакта с сильными щелочными растворами (pH выше 10,5) или агентами, содержащими йод или хлор.
7. Для очистки дисплея генератора используйте только спиртовую салфетку. Не используйте другие чистящие средства, так как они могут привести к повреждению оборудования.

Инструкции по ручной очистке

1. Отключите электропитание генератора. Отсоедините генератор от источника питания.
2. Отсоедините от генератора все дополнительные комплектующие и принадлежности.
3. Протрите генератор чистой мягкой тканью, смоченной мягким, сбалансированным по pH моющим средством по вашему выбору. Убедитесь, что вы следуете инструкциям производителя для чистящего средства, и что оно было одобрено для использования на пластмассах. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению генератора. При необходимости повторите процедуру очистки.
4. Убедитесь, что генератор очищен от всех загрязнений.
5. После очистки генератора протрите его дистиллированной или стерилизованной водой.
6. Тщательно вытрите все поверхности чистой мягкой тканью.
7. Выполните функциональные тесты. Проверьте правильность сборки сопрягаемых принадлежностей.
8. При необходимости повторите инструкции по ручной очистке.

Инструкции по очистке ножной педали и удлинителя для педали ножной проводной

1. Протрите оборудование чистой мягкой тканью, смоченной мягким, сбалансированным по pH моющим средством по вашему выбору. Убедитесь, что вы следуете ин-

- струкциям производителя для чистящего средства, и что оно было одобрено для использования на пластмассах. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению оборудования.
2. При необходимости повторите процедуру очистки.
 3. Убедитесь, что оборудование очищено от всех загрязнений.
 4. После очистки оборудования протрите его дистиллированной или стерилизованной водой.
 5. Тщательно вытрите все поверхности чистой мягкой тканью.
 6. При необходимости повторите инструкции по ручной очистке.

Инструкции по очистке электродов

Для электродов обратитесь к информации о очистке (если применимо) в соответствующих инструкциях по применению, прилагаемых к каждому продукту.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1. Использование дезинфицирующих растворов для наружного протирания изделия не стерилизует оборудование и не рекомендуется.
2. Не пытайтесь стерилизовать оборудование или принадлежности с помощью оксида этилена (EtO).
3. Не пытайтесь стерилизовать оборудование или принадлежности с помощью системы STERIS или аналогичными методами стерилизации.
4. Не пытайтесь стерилизовать оборудование или принадлежности в холодных стерилизаторах, таких как CIDEX.
5. Для электродов см. соответствующие инструкции по использованию на сами продукты.

Инструкции по стерилизации

Инструкции по стерилизации генератора отсутствуют, так как он не подлежит стерилизации и используется вне стерильного поля.

Для электродов обратитесь к информации о стерилизации в соответствующих инструкциях по применению, прилагаемых к каждому продукту.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Меры по устранению неисправностей
Генератор не работает	• Отсоединен или неисправен шнур питания.	• Подключите шнур питания.
	• Генератор не включен.	• Замените шнур питания.
	• Перегорел предохранитель.	• Включите кнопку питания на генераторе.
Замените предохранитель.		
Сообщения о состоянии генератора		
Сообщение "Release button or replace Probe" («Отпустите кнопку или замените электрод»)	• Кнопка электрода застряла.	• Отключите и снова подключите электрод.
	• При проверке на электрод не поступает электропитание (конец срока эксплуатации).	• Замените электрод.
		• Отключите и снова подключите электрод.
		• Замените электрод.

Проблема	Возможная причина	Меры по устранению неисправностей
Сообщение "Release pedal or replace Foot Control" («Отпустите кнопку или замените ножную педаль»)	• Кнопка ножной педали застряла.	• Отключите и снова подключите ножную педаль. • Проверьте застрявшую ножную педаль.
Сообщение "Check Ground Pad" («Проверьте электрод пациента возвратный»)	• Электрод пациента возвратный не был подключен или отсоединился во время работы.	• Отсоедините и снова подключите электрод пациента возвратный. • Убедитесь, что электрод пациента возвратный безопасно подключен к пациенту.
Сообщение "Service Required" («Необходимо техническое обслуживание»)	• Не удалось выполнить самодиагностику при включении.	• Подайте электропитание на генератор. • Верните изделие для технического обслуживания.

ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Важно соблюдать график технического обслуживания, что позволит сохранить оптимальную производительность и надежность.

Изделие не ремонтируется на месте. Ремонт изделия должен выполняться уполномоченным сервисным отделом компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Специалисты компании предоставят компетентные и эффективные услуги по техническому обслуживанию оборудования и принадлежностей. Техническое обслуживание в компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) с соблюдением рекомендуемых интервалов обслуживания является обязательным для сохранения гарантийных обязательств на изделие. Любые услуги и/или ремонт изделия, выполняемые любыми несанкционированными компаниями, могут привести к снижению производительности, уменьшению уровня безопасности или сбою оборудования.

Генератор необходимо возвращать в отдел обслуживания клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) каждые 12 месяцев для обслуживания.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

1. Отключите питание генератора и отсоедините шнур питания.
2. С помощью инструмента с плоским лезвием снимите держатель предохранителя.



3. Заменять предохранители следует на предохранители с параметрами, указанными на генераторе или в разделе «Техническое описание медицинского изделия».



4. Замените держатель предохранителя.



ИСПЫТАНИЕ НА УТЕЧКУ ТОКА

Целью данного испытания является измерение величины утечки в течение 50/60 циклов от первичного трансформатора до электронных схем прибора. Утечка переменного тока из любой открытой металлической части на землю и из всех открытых металлических деталей, имеющих возврат на корпус, не должна превышать 100 мкА.

Оборудование, необходимое для испытания

Измеритель тока утечки ED&D (модель LT-601) или эквивалент.

Процедура

1. Подключите шнур питания к разъему питания на задней панели генератора. Подключите шнур питания к разъему испытательного прибора.
2. Включите генератор и дайте ему поработать минимум две (2) минуты.
3. Измерьте ток утечки.
4. Выключите генератор и испытательное оборудование. Отключите все испытательное оборудование от генератора.
5. Если утечка превышает предельные значения, изделие нельзя эксплуатировать до тех пор, пока проблема не будет решена.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

Изделие не требует применения специальных условий для помещения, в котором оно устанавливается.

Требования к шнуру питания

Штыревая часть: 10 A/250 В

Шнур: H05VV-F3G1.0 или эквивалент для страны/региона,

3 провода по 1 мм², цветная кодировка - коричневые, голубые, зеленые/желтые полосы или требование региона/страны

Длина шнура: Макс. 3,6 м

Гнездовая часть: IEC320/C13 EN60320, 10 A/250 В

Источник питания

Предоставляемый источник питания должен быть рассчитан на непрерывную мощность работы не более 500 В•А (100-240 В переменного тока, 1 фаза, 50/60 Гц).

Генератор имеет рабочую часть типа BF в соответствии с стандартом IEC 60601-1. Нет необходимости использовать изделие с изолирующими трансформаторами, поскольку оно имеет достаточное заземление. Допускается подключение генератора к неизолированному источнику питания.

18. РАСШИФРОКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ

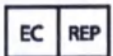
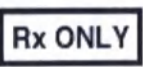
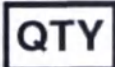
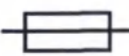
	Разъем для ножной педали управления		Изолированная высокочастотная цепь
	Питание		Разъем для подключения электродов
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора		Предостережение: высокое выходное напряжение

СИМВОЛЫ ГРАФИЧЕСКОГО ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ГИП)

	Громкость – Высокая		Увеличение
	Громкость – Средняя		Уменьшение
	Громкость – Низкая		Настройка языка
	Настройки		Информация
	Назад	High	Настройка высокой мощности
	Отображение температуры включено	Med	Настройка средней мощности
	Отображение температуры отключено	Low	Настройка низкой мощности
	Регулировка температуры		Педаль управления
	Дисплей температуры		Кнопки электрода при подключении ножной педали включены
			Кнопки электрода при подключении ножной педали отключены

СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИИ

	Номер по каталогу		Серийный номер
--	-------------------	--	----------------

	Производитель		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		См. Руководство по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Код партии
	Уполномоченный представитель в ЕС		Знак соответствия CE
	Только по назначению врача		Количество
	Не стерильно		Расположение предохранителя
	Знак классификации UL		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Номинальный предохранитель		Ограничение влажности
	Эквипотенциальность (потенциал оборудования)		Переменный ток
	Не использовать при повреждении упаковки		Ограничение температуры
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		Беречь от влаги
			Не допускать воздействия солнечного света
			Хрупкое, обращаться осторожно

19. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

НЕ игнорируйте этот раздел. В нем содержатся предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо тщательно изучить перед эксплуатацией любого оборудования. Отсутствие понимания или несоблюдение этих предупреждений и мер предосторожности может привести к травмам или даже смерти пациента.

Слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение – такой текст следует внимательно прочитать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. В предупреждении содержится важная информация о потенциальных угрозах безопасности, которые могут возникать при правильном или неправильном использовании оборудования. Несоблюдение информации

или процедур, описанных в таком тексте, может привести к травмам или другим серьезным побочным реакциям со стороны пациента и/или персонала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Меры предосторожности содержат инструкции по любому особому уходу, которым должен следовать специалист для безопасного и эффективного использования оборудования. Несоблюдение инструкций или процедур, представленных под текстом «Осторожно, может привести к повреждению оборудования».

ПРИМЕЧАНИЕ. В примечании содержится дополнительная информация. Эта информация не является критической для пациента или оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. При работе с оборудованием рекомендуется использовать защитные средства для глаз. В противном случае возможно получение травм глаз.
2. Ответственностью хирурга является тщательное изучение соответствующих хирургических методов перед использованием оборудования и связанных с ним принадлежностей.
3. Не пользуйтесь оборудованием, если после его получения упаковка была открыта, повреждена или имела какие-либо признаки несанкционированного доступа.
4. Не используйте оборудование в средах с легковоспламеняющимися анестетиками, газами, дезинфицирующими средствами, чистящими растворами или любыми материалами, которые могут воспламениться из-за попадания искр.
5. Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к электрической сети с защитным заземлением. Характеристики напряжения и частоты должны быть совместимы с теми, которые указаны на изделии или в эксплуатационной документации. Не используйте штепсельные адаптеры или удлинители; такие изделия могут повредить защитное заземление и привести к травмам.
6. Не перегибайте слишком сильно шнур питания. Всегда проверяйте шнуры на предмет признаков чрезмерного износа или повреждения. В случае обнаружения износа или повреждений, немедленно прекратите эксплуатацию оборудования и замените шнур питания. Использование поврежденного шнура питания может привести к травмам.
7. В монополярном режиме работы электрод пациента возвратный должен надежно прикрепляться к подготовленной части тела пациента, как определено изготовителем.
8. Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые были заземлены или имеют значительную емкость относительно земли (например, ножки операционного стола и т.д.).
9. В монополярном режиме работы следует избегать контакта кожи с кожей (например, контакта рук с телом пациента). Этого можно избежать, например, при помощи сухой марли.
10. Когда на одном и том же пациенте одновременно используется высокочастотное хирургическое оборудование и физиологическое контрольное оборудование, любые контрольные электроды должны располагаться как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игловые контрольные электроды. Во всех случаях рекомендуются системы мониторинга, имеющие устройства ограничения высокочастотного тока.
11. В монополярном режиме работы путь тока электрохирургического оборудования должен быть как можно короче и должен проходить в продольном или в диагональном направлении относительно тела пациента.

12. Провода пациента должны располагаться таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды должны быть изолированы от пациента.

13. Для хирургических процедур, при которых высокочастотный ток может протекать через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения, рекомендуется использование биполярных режимов работы, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.

14. Выбранная мощность для процедуры должна быть как можно ниже.

15. В монополярном режиме работы кажущийся низкий выход или отказ высокочастотного хирургического оборудования при нормальных рабочих условиях может указывать на неправильное применение электрода или плохой контакт в его соединениях. В этом случае перед установкой более высокой выходной мощности следует проверить электрод и его соединения.

16. Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков, таких как окисляющие газы (например, закись азота N_2O) или кислород. Для очистки и дезинфекции также следует использовать невоспламеняющиеся вещества. Легковоспламеняющиеся вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей адгезивов, должны испариться перед применением методов высокочастотной хирургии. Существует риск собирания горючих растворов под больным или в углублениях тела (например, в пупке) и в полостях тела (например, во влагалище). Любую жидкость, попавшую в эти области, необходимо убрать до начала использования высокочастотного хирургического оборудования. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. При насыщении кислородом некоторые материалы, например, хлопок и марля, могут воспламеняться от искр в процессе нормального использования высокочастотного хирургического оборудования.

17. Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами работа высокочастотного хирургического оборудования представляет опасность, так как оно может нарушить работу кардиостимулятора или привести к его повреждению. В случае сомнений необходимо получить рекомендации квалифицированного специалиста. В монополярном режиме работы для минимизации возможности вмешательства в работу кардиостимулятора размещайте электрод таким образом, чтобы путь тока электрохирургического оборудования был как можно дальше от провода кардиостимулятора.

18. В монополярном режиме работы тепло от термозащитного покрытия или других источников может накапливаться вместе с теплом, создаваемым электродом пациента возвратным (теплом от электрохирургических токов). Правильный выбор расположения электрода (он должен находиться как можно дальше от других источников тепла) может свести к минимуму риск травмирования пациента.

19. Помехи, вызванные работой высокочастотного хирургического оборудования, могут неблагоприятно влиять на работу другого электронного оборудования. Использование оборудования, специально предназначенного для проведения электрохирургических вмешательств, может уменьшить неблагоприятные последствия. Избегайте укладки оборудования вместе. Может потребоваться принятие мер по ослаблению последствий, таких как изменение положения или перемещение генератора или экранирование места проведения операции.

20. Неисправность высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

21. При использовании активного монополярного электрода рекомендуется использовать электрод пациента возвратный. Электроды пациента возвратные, произведенные сторонними поставщиками, могут быть несовместимыми или не полностью функциональными.

22. Правильное использование и размещение электрода пациента возвратного является ключевым элементом безопасного и эффективного применения метода электрохирургии в монополярных процедурах, особенно для предотвращения ожогов. Следуйте указаниям производителя и рекомендациям по подготовке, размещению, использованию, наблюдению и демонтажу любого возвратного электрода, поставляемого для использования с этим электрохирургическим оборудованием.

23. Для высокочастотного хирургического оборудования максимальное выходное напряжение в каждом высокочастотном хирургическом режиме и инструкции относительно номинального напряжения питания приведены в «Техническое описание медицинского изделия».

24. При работе в режимах, при которых между активным электродом и тканями вырабатываются электрические дуги, может наблюдаться нейромышечная стимуляция.

25. Помните, что кнопки на электродах активируют разные режимы работы. Выходная мощность активного электрода может меняться во время использования.

26. Соблюдайте осторожность при выборе параметров электропитания для электродов монополярных. Сравните параметры выходной мощности в разделе «Техническое описание медицинского изделия» руководства по эксплуатации с инструкциями по эксплуатации соответствующего электрода. В противном случае максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение питания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

2. Данное изделие следует использовать только в соответствии с его предполагаемым применением.

3. Соблюдайте осторожность при обращении с оборудованием. Если оборудование упало или каким-либо образом было повреждено, немедленно верните его для технического обслуживания.

4. Используйте только соответствующее утвержденное оборудование, комплектующие детали и принадлежности компании производителя, так как они тестируются и сертифицируются в соответствии с конкретными медицинскими стандартами. Использование несанкционированных принадлежностей может привести к неправильной работе, негативно повлиять на характеристики ЭМС и может привести к несоблюдению медицинских стандартов.

5. Гарантия становится недействительной, а производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб в случае:

- Неправильной подготовки, эксплуатации и технического обслуживания изделия или принадлежностей;
- Несоблюдения инструкций в руководстве;
- Выполнения ремонта, настройки или модификации изделия или принадлежностей неуполномоченными лицами.

6. Внутри генератора нет деталей, обслуживаемых пользователем. Модификации данного оборудования не допускаются. Снятие крышки может привести к поражению электрическим током, подвергая пользователя опасно высоким напряжениям или другим рискам.

7. Перед каждым использованием выполните следующие действия:

- Убедитесь, что все принадлежности были соответствующим образом установлены;
- Выполните необходимые предоперационные функциональные тесты для оборудования и принадлежностей.

8. Очистите все оборудование и соответствующие принадлежности в соответствии с руководством по эксплуатации.

9. Для очистки алюминиевых поверхностей следует использовать агенты с нейтральным уровнем pH. Чтобы предотвратить коррозию, избегайте контакта с сильными щелочными растворами (pH выше 10,5) или агентами, содержащими йод или хлор.

10. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для других находящихся поблизости изделий. Если это оборудование генерирует помехи, мешающие работе других изделий (это можно проверить путем включения и выключения оборудования), пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или переместить принимающее устройство;
- Увеличить расстояние между оборудованием, работа которого нарушена, и генератором;
- Подключить оборудование, работа которого нарушена, к розетке или цепи, отличной от той, к которой подключен генератор, либо обратиться за помощью к производителю или специалисту по техническому обслуживанию.

11. Не ставьте контейнеры с жидкостью на изделие. Пролитую жидкость следует немедленно вытереть. Во избежание непреднамеренного проникновения жидкостей внутрь оборудования не используйте этот прибор в положении, отличном от положения, рекомендованного изготовителем.

12. Не обматывайте шнуры электрохирургических принадлежностей вокруг металлических предметов, таких как гемостаты. Это может привести к поражению электрическим током, пожару или травмам персонала в операционной.

13. В монополярном режиме работы убедитесь, что кабель электрода пациента возвратного подключен к разъему возвратного электрода.

14. Если используются аналогичные типы соединителей, могут возникать потенциально опасные условия. Убедитесь, что все принадлежности подходят для типа используемого выходного сигнала генератора.

15. Если вы не уверены в правильной настройке уровня мощности для данной процедуры, начните с низкой настройки и постепенно увеличивайте мощность по мере необходимости и/или обратитесь к производителю.

16. Данное изделие не рассчитано на длительную непрерывную работу. При тестировании рекомендуется, чтобы рабочие циклы не превышали 25% от максимального времени активации в 30 секунд при нагрузке, превышающей или равной 150 Ом в биполярном режиме и 200 Ом в монополярном режиме.

17. В монополярном режиме работы это изделие оснащено системой контроля возвратного электрода, которая проверяет, чтобы кабель электрода пациента возвратного не был поврежден и был подключен к электроду пациента возвратному и к электрохирургическому блоку в режиме отсутствия контроля. Данная система НЕ проверяет наличие контакта электрода пациента возвратного с пациентом.

18. В монополярном режиме работы с соответствующим электродом пациента возвратным система мониторинга подтверждает, что общая площадь контакта находится в безопасном диапазоне. Не следует полагаться исключительно на индикацию гистогаммы в режиме мониторинга. Для безопасной работы необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации и обеспечить визуальный контроль.

19. В монополярном режиме работы подсоединяйте электрод пациента возвратный к чистому, сухому и тщательно выбритому участку кожи пациента. Избегайте размещения электрода на рубцовой ткани, костных выступах или других областях, где могут возникать центры давления.

20. Если во время хирургической процедуры в монополярном режиме работы звучит сигнал, визуально проконтролируйте присоединение электрода пациента возвратного к телу пациента.

21. В монополярном режиме работы электрод пациента возвратный должен располагаться таким образом, чтобы максимально возможная площадь проводящей области находилась в плотном контакте с областью тела пациента. Эта область должна иметь хорошее кровоснабжение и должна находиться как можно ближе к оперируемому участку.

22. Исследования показали, что испарения, образующиеся во время электрохирургических процедур, могут нанести вред хирургическому персоналу. Рекомендуется использовать хирургическую маску и обеспечивать соответствующую вентиляцию (например, с помощью хирургического дымоотсоса или других средств).

23. Несмотря на то, что данное изделие выдерживает кратковременные короткие замыкания на выходе, длительные короткие замыкания могут повредить изделие. Следует избегать короткого замыкания на выходе во избежание неблагоприятных последствий.

20. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Используйте только соответствующее утвержденное оборудование и принадлежности «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование несанкционированных принадлежностей или оборудования может привести к неправильной работе и может привести к несоблюдению медицинских стандартов.

№ пп	Наименование изделия	Применение	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Электроды для артроскопической, электрохирургической системы	для доставки электрохирургического тока от системного генератора непосредственно на ткани для их абляции, коагуляции и гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических и ортопедических хирургических процедурах	«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США	Нет

№ пп	Наименование изделия	Применение	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
2.	Аспираторы	для аспирации при применении электродов биполярных 50° с каналом для аспирации, электродов биполярных 90° с каналом для аспирации, электродов биполярных удлинённых 50° с каналом для аспирации, электродов биполярных удлинённых 90° с каналом для аспирации	Возможно использование аспираторов любых производителей. Специфические технические требования к аспираторам отсутствуют.	---

21. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет не менее 3 лет.

22. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием следует проверять исправность медицинского изделия. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению. При наличии видимых повреждений не используйте данное оборудование.

Использование любым способом, не описанным в инструкциях, приведет к неправильной работе или повреждению надлежащего функционирования устройства и может нанести вред пользователю.

23. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор упаковывается в отдельную потребительскую упаковку, состоящую из картонной коробки, проложенной вставками из пенопласта. Клапан картонной коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок устанавливается не менее 12 месяцев с момента отгрузки изделия со склада предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель производителя осуществляет ремонт изделия в течение гарантийного срока, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, если изделие вышло из строя не по вине потребителя.

25. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Директива WEEE [2002/96/ЕС] об утилизации электрического и электронного оборудования. Это заявление относится только к европейским странам в отношении Европейской директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Символ WEEE на продукте или его упаковке указывает, что этот продукт нельзя утилизировать с другими отходами. Вместо этого вы несете ответственность за утилизацию своего оборудования, передав его в назначенный пункт сбора для утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация вашего оборудования поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

Обращение и утилизацию медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»;

EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»;

EN 60601-1:2006+A1:2013 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем»;

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

EN 60601-2-2:2009 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям»;

EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»;

EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»;

EN ISO 10993-5:2009 «Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке»;

EN ISO 10993-10:2013 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа»;

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»;

EN ISO 14155:2011 «Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика»;

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +25°C при относительной влажности воздуха от 30 до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Условия транспортировки

Медицинское изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -29 до +38°C при относительной влажности от 15 до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинское изделие транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя в закреплённом состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от -29 до +38°C при относительной влажности от 15 до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:	от +10°C до +25°C	от -29°C до +38°C
Относительная влажность:	от 30% до 75% (без конденсации)	от 15% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

28. ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ

Техническая помощь и ремонт

Если необходима техническая помощь в отношении эксплуатации или применения данного изделия, либо возникла проблема, требующая технического обслуживания или ремонта, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) по телефону 1-800-237-0169 или к вашему торговому представителю «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). За пределами США обратитесь к местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Пожалуйста, сообщайте о любых случаях, связанных с травмами персонала или неисправностями оборудования, в отдел нормативной поддержки продукции компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Для возврата изделия по любой причине требуется авторизованный номер запроса на обслуживание, который указан на упаковке и включен во все документы. Используйте этот номер, если необходима информация о статусе ремонта изделия. Пожалуйста, позвоните в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) и предоставьте следующую информацию для получения авторизованного номера запроса на обслуживание перед возвратом любого изделия на ремонт:

- Номер изделия
- Серийный номер/номер партии
- Причина возврата
- Номер оригинального счета-фактуры
- Дата покупки
- Подробное описание проблемы

ConMed Corporation

Отдел службы поддержки клиентов

11311 Concept Boulevard Largo, Florida 33773-4908 USA

Служба поддержки клиентов

в пределах США	Телефон	1-800-237-0169
	Факс	(727)-399-5256
за пределами США	Телефон	+1 (727)-392-6464
	Факс	+1 (727)-397-4540

Отдел нормативной поддержки продукции

в пределах США	Телефон	1-800-325-5900
за пределами США	Телефон	1 (727)-392-6464

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)

141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Тел.: +7 (495) 229-38-86

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КонМед Корпорейшн, США

Исполнительный вице-президент по юридическим вопросам, генеральный юрисконсульт и секретарь

(Должность)

Г-н Дэниел С. Джонас

(Имя)

[подпись]

(Подпись)

[Печать]: КОНМЕД КОРПОРЕЙШН * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * ДЕЛАВЭР

Подтверждено в моем присутствии 12 июля 2021 г.

Тари Л. Баттон, Нотариус

ТАРИ Л. БАТТОН

Нотариус, штат Нью-Йорк

Допущен к нотариальной практике в округах Мэдисон и Онайда

№ 01BU5001694

Срок действия лицензии истекает 14/09/2022 г.

[Рельефная печать:] ТАРИ Л. БАТТОН * НОТАРИУС * ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

<Логотип :> КонМед
КОРПОРЕЙШН

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-1030

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-1031

Уплачено за совершение нотариального действия: 2040 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева