

Согласовано/APPROVED

ArthroCare Corporation (АртроКэп Корпорейшн)

Организация/Organization

7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA (США)

Адрес/Address

senior Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Melissa Ago

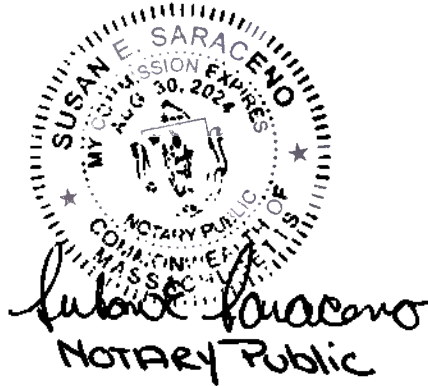
Фамилия, Имя/ Surname, Name

14 April 2020

Дата ДД ММ. ГГГГ/Date DD MM YYYY

Melissa Ago

Подпись/Signature



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО

ИЗДЕЛИЯ

«Система контролируемой абляции WEREWOLF

COBLATION с принадлежностями»

SERVICE MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE

«System for controlled ablation WEREWOLF COBLATION with
accessories»

СОДЕРЖАНИЕ

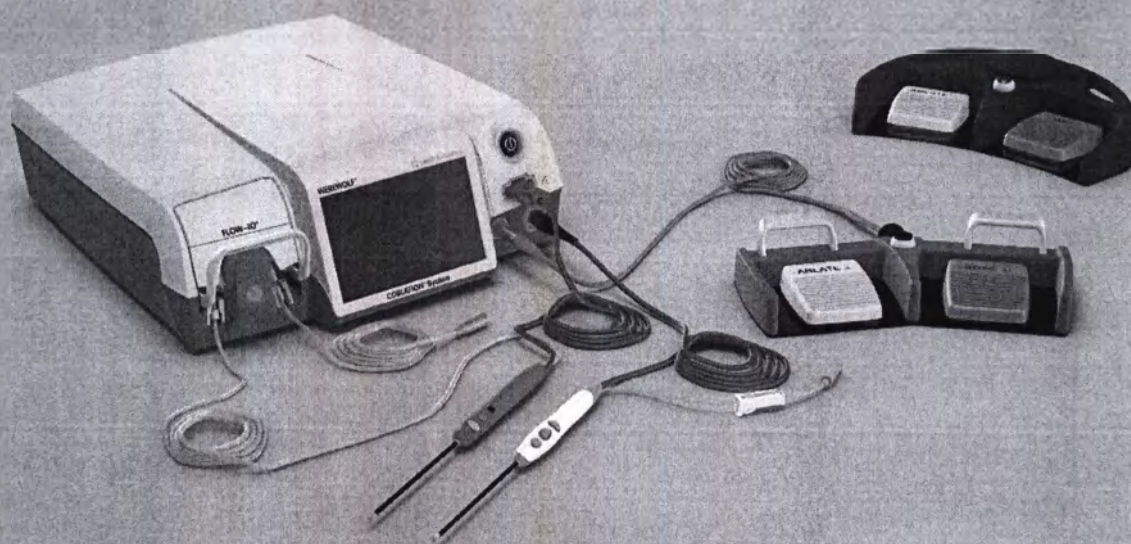
1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «СИСТЕМА КОНТРОЛИРУЕМОЙ АБЛЯЦИИ WEREWOLF COVLATION С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ЭЛЕКТРОД FLOW 50»
3. ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "СИСТЕМА КОНТРОЛИРУЕМОЙ АБЛЯЦИИ COVLATION WEREWOLF С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ"

Система контролируемой абляции

WEREWOLF COBLATION

с принадлежностями

Руководство по
эксплуатации



Содержание

Содержание	2
Раздел 1. Введение.....	5
Описание системы	5
Общие сведения о системе.....	5
Принципы работы	5
Раздел 2. Показания и противопоказания для применения	6
Показания для применения.....	6
Противопоказания.....	6
Раздел 3. Состав системы и принадлежности	6
Контроллер WEREWOLF — принадлежности и сопутствующие устройства	6
Раздел 4. Безопасность.....	7
Требования к подготовке оператора.....	7
Предупреждения об опасности возгорания или взрыва	7
Вопросы электробезопасности.....	7
Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью.....	7
Предостережение о дыме, образующемся в результате работы электрохирургического оборудования	8
Перед оперативным вмешательством.....	8
Предупреждения, связанные с безопасностью оператора.....	8
Возможные нежелательные явления	9
Предостережения, связанные с безопасностью оператора	9
Риски, связанные с артроскопическими вмешательствами.....	9
После хирургического вмешательства.....	9
Утилизация оборудования	9
Раздел 5. Описание системы.....	10
Схема элементов управления и индикаторов.....	10
Передняя панель.....	10
Задняя панель	10
Экран рабочего интерфейса — электрод FLOW.....	11
Экран рабочего интерфейса — электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM	12
Индикаторные тональные сигналы	12
Сигналы тревоги, состояния ошибок и сбоев.....	12
Раздел 6. Распаковка, сборка и проверка системы	13
Распаковка.....	13
Сборка и проверка системы.....	13
Раздел 7. Указания по применению	14
Общие сведения о работе системы.....	14
Условные обозначения светоиндикаторов.....	14
Подсоединение электрода	14
Откройте дверцу регулятора оттока жидкости.....	14
Установите трубку электрода	14
Закройте дверцу, ведущую к регулятору оттока жидкости	14
Подсоединение педали	14
Экран рабочего интерфейса — электрод FLOW.....	15
Экран рабочего интерфейса — электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM	18
Переключение между электродами (при подсоединении двух электродов).....	19

Экран основных настроек.....	20
Экран настроек уведомлений	20
Экран ошибки	21
Экран сбоя	21
Экран установки уровней по умолчанию	21
Экран переключения настроек	22
Экран установки связи с педалью беспроводной.....	22
Экран выбора языка	23
Экран с информацией об электроде	23
Экран обновления программного обеспечения	24
Экран профилей пользователей	24
Экран ввода названия нового профиля пользователя	25
Экран сохранения профиля пользователя.....	25
Экран подтверждения удаления профиля пользователя.....	25
Раздел 8. Выходное напряжение	26
Выходная мощность контроллера — электроды FLOW	26
Выходная мощность контроллера — электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM.....	27
Раздел 9. Рекомендации по электромагнитной совместимости	29
Раздел 10. После хирургического вмешательства	31
Завершение работы системы	31
Требования системы к окружающей среде	31
Утилизация оборудования	31
Очистка поверхностей контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости.....	31
Очистка педали проводной.....	31
Раздел 11. Техническое обслуживание и устранение неисправностей	31
Техническое обслуживание.....	31
Руководство по поиску и устранению неисправностей.....	31
Раздел 12. Руководство по кодам ошибок.....	32
Раздел 13. Технические характеристики изделия	34
Технические характеристики	34
Контроллер	34
Педаль проводная	34
Раздел 14. Классификация контроллера и проверка безопасности.....	35
Классификация.....	35
Проверка безопасности.....	35
Раздел 15. Служба поддержки клиентов	35
Сведения о гарантии	35
Претензии и разрешение на возврат изделия	35
Раздел 16. Значения символов	36

Настоящее оборудование прошло испытание и было признано соответствующим нормативам для медицинских изделий согласно стандарту IEC/EN 60601-1-2:2007. Эти нормативы разработаны для обеспечения разумной защиты от радиочастотных помех в типовых условиях медицинского применения. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется с нарушением инструкций, может вносить помехи в работу других расположенных поблизости устройств. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что проверяется его включением и выключением, рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью одного или нескольких предложенных ниже способов.

- Изменить ориентацию или положение устройства-приемника помех.
- Увеличить расстояние между подверженным помехам оборудованием и контроллером или между кабелем электрода и другими кабелями.
- Подключить подверженное помехам оборудование и биполярный радиочастотный контроллер к разным розеткам или цепям сети электропитания.
- Обратиться за помощью к представителю предприятия-изготовителя или к специалисту по выездному обслуживанию.



Настоящее оборудование прошло испытание и было признано соответствующим нормативам для медицинских изделий согласно стандарту IEC 60601-1 ed 3.1 2012.

Предупреждение. Для сохранения сертификации оборудования по стандарту IEC 60601-1 ed 3.1 2012 его конструкция не должна подвергаться изменениям.

Раздел 1. Введение

Rx Only Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.

Описание системы

Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями (RF20000) представляет собой электрохирургическую систему (далее «система»). Система состоит из биполярного радиочастотного контроллера со встроенным регулятором оттока жидкости (далее «контроллер»), педали проводной (с экранированным кабелем длиной 4,75 метра), кабеля питания (экранированным, длиной 2,5 метра) и стерильных одноразовых электродов (далее «электрод(ы)») (с экранированным кабелем длиной 2,9 метра).

В этой системе применяется биполярная технология, специально разработанная для резекции, абляции, коагуляции тканей, а также для обеспечения гемостаза кровеносных сосудов при различных артроскопических и ортопедических вмешательствах.

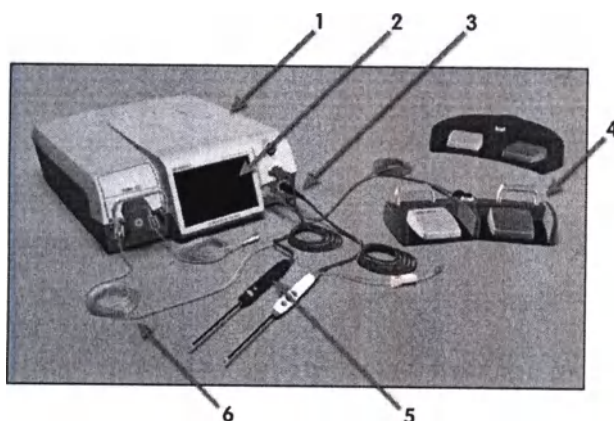
Встроенный регулятор оттока жидкости предназначен для управления скоростью эвакуации через электрод из операционного поля проводящего ирригационного раствора (физиологического раствора) и (или) мелких, менее плотных, свободно плавающих фрагментов тканей. Электроды FLOW предназначены для использования исключительно с контроллером WEREWOLF. Они оснащены кнопками управления функциями Абляция (Ablation), Коагуляция (Coagulation) и выбора Режим (Mode). Педаль проводная служит альтернативным средством управления теми же функциями.

Система имеет шесть различных режимов работы: Высокий (Hi) (абляция), Средний (Med) (абляция), Низкий (Lo) (абляция), режим абляции электродов QUANTUM (заданные значения 0–9), Отсос (Vac) и Коагуляция (COAG) (гемостаз). Каждый режим абляции (КОБЛЯЦИИ) позволяет проводить точную абляцию

с минимальным ущербом для окружающей здоровой ткани. Режим Коагуляция (COAG) обеспечивает точный гемостаз кровеносных сосудов.

Третий контакт в кабеле питания предназначен только для ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Общие сведения о системе



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Контроллер WEREWOLF | 4. Педаль проводная |
| 2. Экран рабочего интерфейса | 5. Электрод FLOW 50 |
| 3. Разъем электродов QUANTUM (черный) | 6. Аспирационная трубка электрода FLOW |

Принципы работы

Биполярный радиочастотный контроллер WEREWOLF предназначен для подачи РЧ энергии на активные элементы, расположенные на дистальном конце электродов. Электроды имеют биполярную конфигурацию, которая позволяет создавать локальное энергетическое поле при прохождении электрического тока между активным и возвратным электродами через проводящий раствор (физиологический раствор или Рингер-лактат).

Дистальный конец электрода следует держать в непосредственной близости от обрабатываемой ткани или в контакте с ней. В режиме абляции, когда подается достаточное количество энергии, проводящий раствор преобразуется в слой пара (плазму), содержащий заряженные частицы высокой энергии. При контакте заряженных частиц высокой энергии с тканью они приводят к ее распаду посредством диссоциации молекул.

Этот процесс происходит при относительно низких температурах в операционном поле по сравнению с традиционными электрохирургическими РЧ системами, что ограничивает побочное термическое поражение окружающих необрабатываемых тканей.

Когда требуется более выраженный термический эффект (например, при коагуляции кровеносных сосудов), система может работать с подачей меньшего напряжения на электроды. С этой целью режим Коагуляция (COAG) обеспечивает резистивное нагревание, потому что электрическое поле находится ниже порога, требуемого для создания слоя плазмы.

Раздел 2. Показания и противопоказания для применения

Показания для применения

Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями предназначена для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также для обеспечения гемостаза кровеносных сосудов во время следующих артроскопических и ортопедических хирургических вмешательств.

	Абляция	Иссечение/рассечение
Все суставы (тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, локтевой)	- Суставной хрящ - Бурсэктомия - Хондропластика - Фасция - Связка - Рубцовая ткань - Мягкие ткани - Синовиэктомия - Сухожилие	- Суставная губа - Капсула - Кисты - Связка - Свободные тела - Удаление складок - Рубцовая ткань - мягкие ткани - Синовиальная оболочка - Сухожилие
Тазобедренный сустав		Вертулужная губа
Коленный сустав	- ПКС/ЗКС - Пластика межмыщелковой впадины	- Надрез капсулы - Хрящевые лоскуты - Дискоидный мениск - Высвобождение латеральной поддерживающей связки надколенника - Кистэктомия мениска - Менискэктомия - Синовиэктомия
Плечевой сустав	- Акромиопластика - Субакромиальная декомпрессия	- Высвобождение сустава при синдроме «замороженного плеча» - Гленоидальная губа
Лучезапястный сустав		Треугольный фиброзно-хрящевой комплекс (ТФХК)

Противопоказания

Использование системы WEREWOLF противопоказано:

- при любых неартроскопических или неортопедических хирургических вмешательствах;
 - при любых артроскопических или ортопедических вмешательствах без использования проводящего раствора (физиологического раствора или Рингер-лактата);
 - у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и другими электронными устройствами;
 - у пациентов, которым по какой-либо причине противопоказаны артроскопические или ортопедические вмешательства.
- Контроллер не предназначен для использования с нейтральным электродом (монополярным устройством).

Раздел 3. Принадлежности и прочие изделия

Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION — принадлежности и сопутствующие устройства

Для использования с системой WEREWOLF были сертифицированы следующие изделия.

Электроды одноразовые FLOW и электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM

Номер по каталогу 65715 Список сертифицированных электродов (можно получить у торгового представителя компании Smith & Nephew)

Ножные педали

72290007

Педаль проводная

72290008

Педаль беспроводная

Инструкции, предупреждения, предостережения, меры предосторожности и сведения о гарантии см. во вкладышах к принадлежностям. Для получения дополнительной информации о принадлежностях и сопутствующих устройствах, которые можно использовать с системой WEREWOLF, звоните в службу поддержки клиентов компании Smith & Nephew: в США на бесплатный номер (800) 343-5717, а в других странах на номер +44 (0) 1926 482400.

Раздел 4. Безопасность

Требования к подготовке оператора

- Чтобы применять данную систему, требуется надлежащий уровень владения хирургическими навыками и соответствующий опыт. Перед применением в клинической практике изучите данное руководство по эксплуатации и инструкции по применению, поставляемые вместе с электродами.
- Во избежание поражения электрическим током, возникновения ожогов у пациента и медицинских работников, повреждения изделия и медицинских инструментов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и методы электрохирургических процедур. Убедитесь, что ни изоляция, ни заземление контроллера не нарушены.
- Несоблюдение всех применимых инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.
- Рекомендуется прохождение обучения в центре наработки навыков, обучение у производителя или у назначенного им представителя и (или) присутствие (ассистирование) при подобных хирургических вмешательствах.
- Важными факторами при использовании контроллера являются процедуры, выполняемые в предоперационный период и в ходе операции, правильный отбор пациентов, знание хирургических методик и правильный выбор электрода.
- Хирургу следует проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством и использованием данного устройства.
- Если чрезмерный нагрев или другое физическое воздействие вызовет повреждение кончика электрода, возможно образование фрагментов инородного тела, что может потребовать дополнительного вмешательства для их удаления.
- При манипуляциях с тканями с использованием кончика электрода соблюдайте осторожность. Силовое воздействие кончиком электрода на ткани или другие инструменты может привести к его повреждению.
- НЕ используйте электрода в качестве рычага для расширения операционного поля или получения доступа к тканям.
- НЕ касайтесь вентилятора и (или) динамика контроллера, одновременно прикасаясь к пациенту.
- Перед каждым применением убедитесь, что световые индикаторы и звуковые сигналы контроллера работают надлежащим образом. Убедитесь, что штекер кабеля питания правильно подсоединен к гнезду питания контроллера. НЕ используйте контроллер, если во время проверки системы тональные сигналы при подаче энергии не слышны.
- Если используется кабель питания, не поставляемый производителем, убедитесь, что он соответствует номинальным значениям напряжения и силы тока, указанным на задней панели контроллера. В противном случае возможно нарушение функционирования контроллера.

Предупреждения об опасности возгорания или взрыва

- Как и любые электрохирургические устройства, это устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов-окислителей (например, закиси азота (N_2O), кислорода или эндогенных газов, скопившихся в полостях организма). Электрохирургическое устройство может стать источником возгорания.
- Для очистки следует использовать негорючие вещества. Кроме того, следует избегать использования легковоспламеняющихся веществ, например спиртосодержащих растворов для обработки кожи и настоек.
- Во время оперативного вмешательства все соединения линий подачи кислорода должны быть герметичными. Контуры, например эндотрахеальные трубки, должны быть герметичными и должным образом уплотнены во избежание утечек кислорода.
- При контакте или нахождении рядом с легковоспламеняющимися материалами активированные электрохирургические принадлежности могут создавать опасность возгорания. Некоторые материалы, такие как марля, хлопок или шерсть, будучи пропитанными легковоспламеняющимися жидкостями, способны воспламеняться искрами, образующимися при обычном использовании электрохирургических устройств.

Вопросы электробезопасности

- Перед каждым применением осматривайте все принадлежности и соединения с контроллером. Убедитесь, что принадлежности работают должным образом. Неправильное соединение может привести к возникновению электрической дуги, искр или некорректной работе электрода, которые могут вызвать нежелательное хирургическое воздействие, травму или повреждение изделия.
- Случайная активация электрода или его выход из поля зрения могут привести к травме пациента.
- Прохождение тока, подаваемого электрохирургическим оборудованием, через другие инструменты и электропроводные предметы может привести к локальным ожогам пациента или врача.
- Электрохирургический ток может быть индуцирован в электропроводных предметах при прямом контакте с активным электродом или при нахождении активного или возвратного электрода в непосредственной близости от электропроводного предмета.
- Неисправность контроллера может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Контроллер предназначен для использования только с принадлежностями компании ArthroCare. Не используйте другие принадлежности. Использование принадлежностей компании ArthroCare в сочетании с этим контроллером гарантирует, что напряжение, подаваемое на принадлежность, будет ниже соответствующего номинального напряжения (IEC 60601-2-2).

Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью

- Контроллер должен использоваться с соблюдением особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), а также устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в этом документе.
- Контроллер может создавать радиопомехи или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Может потребоваться использование специальных мер по уменьшению вредного воздействия, таких как переориентация или изменение расположения контроллера, либо экранирование места его установки.
- Применение принадлежностей и кабелей, помимо тех, для работы с которыми разработана система, может повлечь значительное увеличение электромагнитного излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитному излучению.
- Держите кабели электрода вдали от кабелей другого электрического оборудования. Возможна индукция электрического тока в другом оборудовании с непредусмотренными последствиями.
- Переносные и мобильные средства радиосвязи могут влиять на работу медицинского электрооборудования.
- Контроллер не следует располагать в непосредственной близости от другого оборудования, либо на нем или под ним. Если все -таки необходимо применять контроллер в таких условиях, следует следить за тем, чтобы он работал в такой конфигурации должным образом.

Предостережение о дыме, образующемся в результате работы электрохирургического оборудования

Для данной системы удаление дыма не требуется.

Перед оперативным вмешательством

- Предостережение. Сбои в работе контроллера могут привести к прерыванию оперативного вмешательства. Перед использованием устройства удостоверьтесь в том, что были выполнены все процедуры по его установке и правильно подсоединены все разъемы. Следует иметь в наличии резервную систему, готовую к использованию.
- Во избежание поражения электрическим током и ожогов у пациента и медицинских работников и повреждения этого устройства и других медицинских приборов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и методы электрохирургических процедур. Убедитесь, что ни изоляция, ни заземление контроллера не нарушены.
- Перед первым использованием убедитесь, что прочитали и поняли все информационные материалы, вложенные в упаковку, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению.
- Несоблюдение всех применимых инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.
- Обследуйте пациента для выявления предрасполагающих состояний, течение которых может ухудшиться в связи с хирургическим стрессом.
- Перед каждым применением убедитесь, что световые индикаторы и звуковые сигналы контроллера работают надлежащим образом. Убедитесь, что штекер кабеля питания правильно подсоединен к гнезду контроллера. Не используйте контроллер, если во время проверки системы не слышны предупредительные сигналы.
- Если используется кабель питания, не поставляемый компанией ArthroCare, убедитесь, что он соответствует номинальным значениям напряжения и силы тока, указанным на задней панели контроллера. В противном случае возможно нарушение функционирования контроллера.
- Специальные указания по подготовке к оперативному вмешательству и его проведению см. в инструкции по применению каждого электрода.

Предупреждения, связанные с безопасностью оператора

- Опасность поражения электрическим током: не подсоединяйте к контроллеру влажные разъемы. Убедитесь в надежности и правильности подсоединения всех принадлежностей.
- Опасность поражения электрическим током: запрещается снимать или каким-либо образом изменять корпус контроллера. Обслуживание должно осуществляться квалифицированными сотрудниками.
- Во избежание поражения электрическим током подключайте это оборудование только к электросети с защитным заземлением.
- Кабель питания должен соответствовать всем требованиям по защитному заземлению. Не используйте шнуры-удлинители, штекеры-разветвители или переходники с 2-контактного на 3-контактный разъем.
- Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно принадлежности, на которых указано, что они предназначены для однократного использования, поскольку это может привести к неисправности устройства, травме или перекрестному инфицированию. Данные изделия предназначены только для однократного использования и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации.
- С системой запрещается использовать непроводящие среды (например, стерильную воду, декстрозу, воздух, газ и др.).
- Контроллер не предназначен для использования с нейтральным электродом (монопольным устройством).
- Контроллер WEREWOLF предназначен для применения только с принадлежностями, сертифицированными для такого применения. Список сертифицированных принадлежностей приведен в разделе 3. Не используйте с контроллером другие принадлежности. Электроды и контроллер WEREWOLF работают как единая система, поэтому убедитесь, что подаваемое напряжение соответствует номинальному напряжению электрода.
- В периоды, когда электрод не используется, уберите его из операционного поля и поместите вдали от металлических предметов. Электроды следует держать отдельно от другого электрохирургического оборудования во избежание случайного электрического взаимодействия между устройствами. Случайная активация может привести к травме пациента и (или) пользователя или к повреждению оборудования.
- Не наматывайте кабель электрода на металлические предметы. При наматывании кабеля электрода на металлические предметы возможна индукция токов, что может привести к поражению электрическим током, возгоранию или травме пациента или хирургического персонала.
- Не допускайте попадания жидкости на электрические разъемы электрода, контроллера или кабелей во время их использования.
- Во избежание поражения электрическим током не допускайте соприкосновения тела пациента с заземленными токопроводящими предметами, такими как каркас операционного стола или стол для инструментов. Не следует использовать заземляющие электроды.
- Не касайтесь активированным электродом металлических предметов.
- При ощупывании и манипуляциях с тканями кончиком электрода соблюдайте осторожность. Силовое воздействие кончиком электрода на ткани или другие инструменты может привести к его повреждению.
- Не используйте электрод в качестве рычага для расширения операционного поля или получения доступа к тканям.
- Если чрезмерный нагрев или физическое воздействие вызовет повреждение кончика электрода, возможно образование фрагментов инородного тела, что может потребовать дополнительного вмешательства для их удаления.
- Постоянно соблюдайте меры противопожарной безопасности. Источником возгорания могут быть искры и нагрев, сопровождающие электрохирургическое вмешательство.
- Для очистки контроллера или кабелей не используйте легковоспламеняющиеся средства.
- Электроды и кабели, как и другие электрохирургические принадлежности, могут стать частью контура, проводящего высокочастотный электрический ток. Располагайте кабели таким образом, чтобы не допускать их соприкосновения с телом пациента или другими проводниками.
- Высокочастотное (ВЧ) электрохирургическое оборудование, такое как данная система, может отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- Электрод следует держать на расстоянии от другого электрохирургического оборудования во избежание случайного электрического взаимодействия между устройствами.
- При одновременном использовании у пациента ВЧ хирургического оборудования и оборудования для мониторинга физиологических показателей электроды мониторингового оборудования (для электрокардиографии) следует размещать как можно дальше от электродов системы WEREWOLF. Применение игольчатых электродов для мониторинга (для электромиографии) не рекомендуется.

Возможные нежелательные явления

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски. Возможные осложнения, связанные с операцией, помимо прочего, могут включать: осложнения, связанные с анестезией; боли в области разреза или хирургической раны; инфекцию (глубокую и поверхностную); повреждение или перелом кости; повреждение окружающих тканей или сосудов; эмболию или тромбоз (легочную эмболию, тромбоз глубоких вен); повреждение нервов или паралич; неудачный исход терапии или имплантации; повторное хирургическое вмешательство для устранения осложнений, связанных с операцией или терапией.

Предостережения, связанные с безопасностью оператора

- Рекомендуется использовать мониторинговое оборудование, снабженное устройствами ограничения высокочастотного тока.
- В периоды, когда электрод не используется, его следует хранить в зоне, отделенной от пациента.
- При прерывании подачи электропитания и его последующем возобновлении настройки контроллера возвращаются к настройкам, установленным для электрода по умолчанию, при условии, что все принадлежности остались подсоединены к контроллеру.
- Во избежание задержек до или во время операции всегда следует иметь под рукой резервные электроды.

Риски, связанные с артроскопическими вмешательствами

Поскольку во время артроскопии возможно ухудшение визуализации, следует уделить особое внимание следующим рискам.

- **Всегда держите** активированный электрод в поле зрения. Случайная активация или выход активированного электрода из поля зрения могут привести к травме пациента.
- **Для поддержания хорошей эндометрии** в поле зрения и предотвращения термических травм пациента настоятельно рекомендуется поддерживать постоянный поток ирригационного раствора. Поток жидкости способствует удалению продуктов распада, образующихся при абляции, а также снижению температуры внутрисуставной жидкости.
- Отток жидкости важен для предотвращения термических травм пациента, особенно в небольших суставных полостях.
- Длительная или не являющаяся необходимой активация электрода, не соприкасающегося с тканью, может вести к непреднамеренному повреждению окружающих тканей.
- Режим Отсос (Vac) не следует использовать на тканях. Режим Отсос (Vac) обеспечивает интенсивный отток и подачу РЧ энергии, предназначенные только для удаления мелких, менее плотных, свободно плавающих фрагментов тканей с целью увеличения видимости операционного поля. Не удаляйте с помощью данного режима более крупные и плотные фрагменты тканей, такие как костные фрагменты, поскольку при этом возможна закупорка отводящей трубки электрода.

После хирургического вмешательства

- **Предупреждение. Опасность** поражения электрическим током: перед чисткой контроллера всегда выключайте его и вынимайте вилку кабеля питания из розетки.
- **После каждого** использования протирайте дочища поверхность контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости с использованием воды и мягкого моющего средства. Для получения дополнительной информации см. стр. 30.

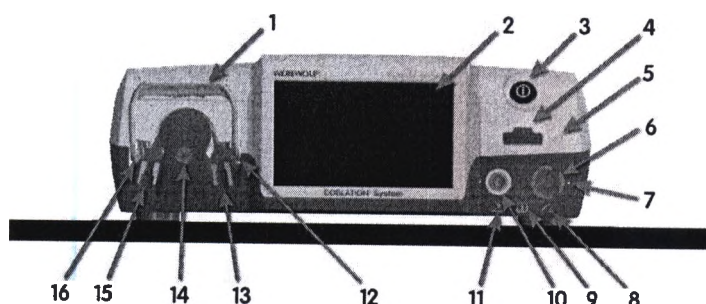
Утилизация оборудования

- **В состав контроллера** входят электронные печатные платы. По окончании срока эксплуатации оборудования его следует утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации отходов электронного оборудования, установленными национальным законодательством и лечебным учреждением.
- Любые принадлежности системы следует утилизировать в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами обращения с потенциально зараженными предметами.

Раздел 5. Описание системы

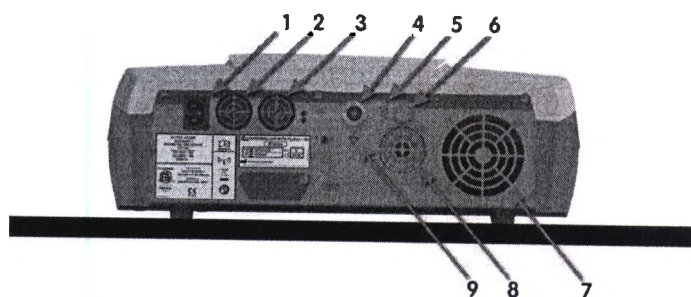
Схема элементов управления и индикаторов

Передняя панель



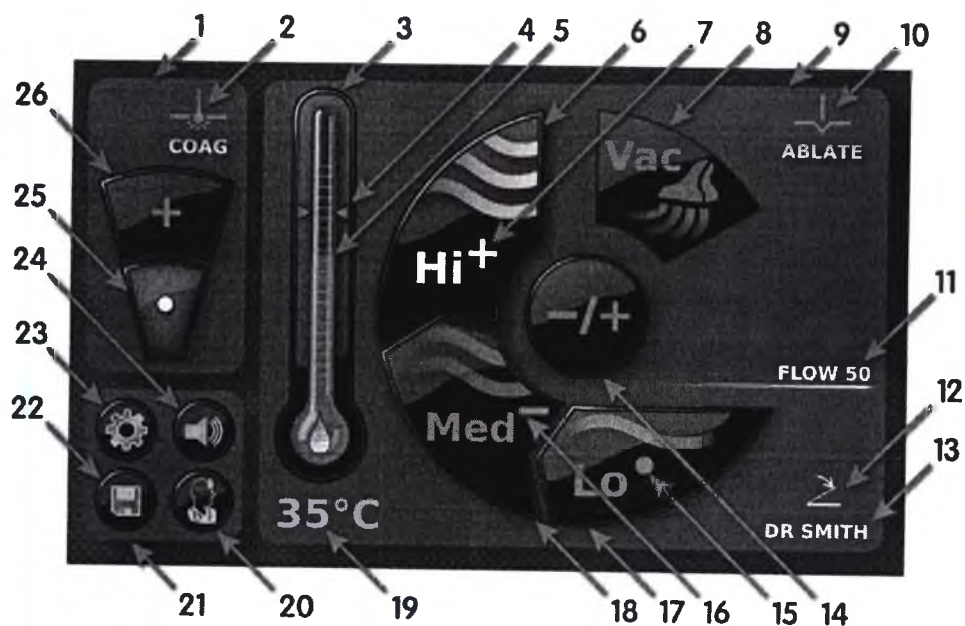
- | | |
|--|--|
| 1. Ручка дверцы встроенного регулятора оттока жидкости | 9. Знак оборудования типа ВР с защитой от разряда дефибриллятора |
| 2. Экран рабочего интерфейса | 10. Разъем для педали проводной |
| 3. Выключатель и индикатор питания | 11. Знак педали проводной |
| 4. Разъем и индикатор кабеля электрода FLOW | 12. Точка возможного ущемления руки  |
| 5. Знак разъема электрода | 13. Отводящая трубка — сторона сборного резервуара |
| 6. Разъем и индикатор электродов, совместимых с разъемом QUANTUM | 14. Индикатор правильно установленной трубки (знак с зеленой подсветкой) |
| 7. Установочная точка | 15. Отводящая трубка — сторона электрода |
| 8. Знак разъема электрода | 16. Точка возможного ущемления руки  |

Задняя панель



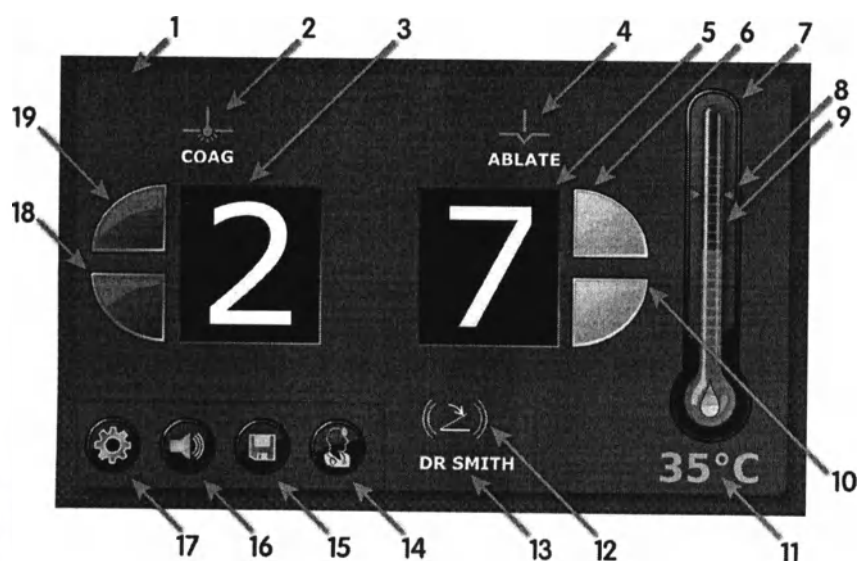
- | |
|---|
| 1. Гнездо питания от сети переменного тока |
| 2. Приточное отверстие охлаждающего вентилятора |
| 3. Приточное отверстие охлаждающего вентилятора |
| 4. Разъем эквипотенциального заземления |
| 5. Знак настройки громкости тонального сигнала |
| 6. Ручка настройки громкости тонального сигнала |
| 7. Вытяжное отверстие охлаждающего вентилятора |
| 8. Динамик |
| 9. Знак разъема эквипотенциального заземления |

Экран рабочего интерфейса — электрод FLOW



- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 1. | Панель коагуляции | 14. | Настройки уровня |
| 2. | Знак коагуляции | 15. | Индикатор уровня режима Низкий (Lo) |
| 3. | Индикатор настроек функции AMBIENT | 16. | Индикатор уровня режима Средний (Med) |
| 4. | Порог сигнала тревоги AMBIENT | 17. | Кнопка и индикатор режима Низкий (Lo) |
| 5. | Графический индикатор температуры AMBIENT | 18. | Кнопка и индикатор режима Средний (Med) |
| 6. | Кнопка и индикатор режима Высокий (Hi) | 19. | Цифровое значение температуры AMBIENT |
| 7. | Индикатор уровня режима Высокий (Hi) | 20. | Настройки профиля пользователя |
| 8. | Индикатор режима Отсос (Vac) | 21. | Панель навигации |
| 9. | Панель абляции | 22. | Сохранение настроек в профиль пользователя |
| 10. | Знак абляции | 23. | Меню настроек системы |
| 11. | Название подсоединенного электрода | 24. | Настройки звука |
| 12. | Знак подключения педали | 25. | Индикатор • уровня коагуляции |
| 13. | Название загруженного профиля пользователя | 26. | Индикатор + уровня коагуляции |

Экран рабочего интерфейса — электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM



- | | |
|--|---|
| 1. Основная панель | 11. Цифровое значение температуры AMBIENT |
| 2. Знак коагуляции | 12. Знак подключения педали |
| 3. Заданный режим коагуляции | 13. Название загруженного профиля пользователя |
| 4. Знак абляции | 14. Настройки профиля пользователя |
| 5. Заданный режим абляции | 15. Сохранение настроек в профиль пользователя |
| 6. Кнопка переключения режима абляции вверх | 16. Настройки звука |
| 7. Кнопка настроек функции AMBIENT | 17. Настройки системы |
| 8. Порог сигнала тревоги AMBIENT | 18. Кнопка уменьшения заданного режима коагуляции |
| 9. Графический индикатор температуры AMBIENT | 19. Кнопка увеличения заданного режима коагуляции |
| 10. Кнопка переключения режима абляции вниз | |

Индикаторные тональные сигналы

Тональные сигналы режима абляции. Подаются при работе функции абляции электрода. Каждый режим имеет характерную высоту тона. Режим Отсос (Vac) имеет характерную высоту тона и вибрацию.

Тональный сигнал коагуляции. Подается при работе функции коагуляции электрода.

Устные уведомления. После выбора режимов Низкий (Lo), Средний (Med) и Высокий (Hi) контроллер объявляет название выбранного режима на английском языке, если он установлен в качестве языка системы. Для всех других языков звуковое уведомление о выборе режима представляет собой серию тональных сигналов: 1, 2 или 3 тональных сигнала для режимов Низкий (Lo), Средний (Med) и Высокий (Hi) соответственно.

Сигналы тревоги, состояния ошибок и сбоев

Сигнал тревоги AMBIENT. Звуковые и визуальные сигналы тревоги активны, если температура ирригационной жидкости превышает установленное значение сигнала тревоги.

Ошибка системы возникает, если измеренная температура ирригационной жидкости не превышает 10 °C. Для получения подробной информации см. разделы «Обслуживание и устранение неисправностей» и «Руководство по кодам сбоев и ошибок» в этом руководстве.

Тональный сигнал уведомления. Для сбоев (неустраняемых) и ошибок (устраняемых). Если выходную мощность подавать запрещено, система войдет в безопасное состояние. Для получения подробной информации см. разделы «Обслуживание и устранение неисправностей» и «Руководство по кодам сбоев и ошибок» в этом руководстве.

Светоиндикатор разъема электрода. Если импеданс на кончике электрода слишком низкий, светоиндикатор порта разъема электрода начинает мигать красным светом, свидетельствуя о внутреннем замыкании электрода или чрезмерном сближении электрода с металлическим предметом. Если это состояние длится более 20 секунд, выводится сообщение об ошибке.

Раздел 6. Распаковка, сборка и проверка системы

Распаковка

Убедитесь, что все компоненты системы имеются в наличии и не повреждены. При обнаружении повреждений следует немедленно сообщить о них в службу поддержки клиентов. Сохраните все коробки и упаковки. Они могут понадобиться на случай возврата оборудования.

Сборка и проверка системы

1. Поместите контроллер на плоскую горизонтальную поверхность с хорошей циркуляцией воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не закрывайте вытяжной вентилятор, расположенный на задней панели контроллера.

2. Подсоедините кабель питания, поставляемый с контроллером, к гнезду питания от сети переменного тока, расположенному на задней панели контроллера. Подсоедините другой конец кабеля питания к электрической розетке.

3. Нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) на передней панели контроллера таким образом, чтобы она заняла утопленное положение (Вкл). Контроллер должен пройти стандартную самопроверку при включении питания. Во время этой процедуры проверьте работоспособность светоиндикаторов, дисплея и слышимость начального тонального сигнала.

4. Система отобразит анимированное изображение с инструкцией по подсоединению электрода FLOW к разъему, расположенному с правой стороны передней панели контроллера.

5. Система отобразит анимированное изображение с инструкцией по установке отводящей трубки электрода FLOW. Встроенный регулятор оттока жидкости на контроллере имеет разъемы с ключами и цветной маркировкой, которые соответствуют выступам на наборе трубок и обеспечивают правильную ориентацию. Для работы контроллера трубка должна быть ориентирована правильно. Для работы контроллера ручка дверцы встроенного регулятора оттока жидкости должна быть в закрытом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подсоединении электрода, совместимого с черным разъемом QUANTUM, аспирационную трубку следует подключать к общему отсосу больницы. Не пытайтесь подсоединять аспирационную трубку к регулятору оттока жидкости.

6. Подсоедините педаль проводную (если необходимо) к разъему, расположенному на правой стороне передней панели контроллера, совместив точку на контроллере с точкой на штекере педали проводной. Индикатор подсоединения педали проводной на передней панели контроллера должен светиться зеленым светом. Вместо этого можно подсоединить педаль беспроводную (если необходимо), нажав на значок с шестеренкой и выполнив инструкции из раздела 7.

7. Отобразится основной рабочий экран.

8. Для активации электрода нажмите клавишу абляции (желтую) на педали или на самом электроде. Желтый индикатор активации абляции должен светиться на дисплее, и встроенный регулятор оттока жидкости должен стать активным. Если контроллер работает не так, как описано выше, незамедлительно обратитесь в службу поддержки клиентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если подсоединен электрод FLOW и электрод, совместимый с черным разъемом QUANTUM, управление с педали отключается. При этом можно использовать только электроды с кнопками. Для получения дополнительной информации см. стр. 18.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ касайтесь активированным электродом металлических предметов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ помещайте активированный электрод вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (с марлей или хирургическими простынями).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Прохождение тока, подаваемого электрохирургическим оборудованием, через другие инструменты и электропроводные предметы может привести к локальным ожогам пациента или врача.

Раздел 7. Указания по применению

Общие сведения о работе системы

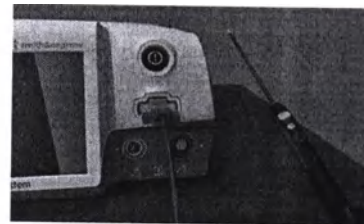
Условные обозначения светоиндикаторов

Зеленый светоиндикатор	Обозначает готовность гнезда
Мигающий зеленый светоиндикатор	Обозначает, что с принадлежностью или компонентом, связанным с этим светоиндикатором, необходимо выполнить некоторое действие
Красный светоиндикатор	Обозначает ошибку или неисправность в компоненте или принадлежности, связанными с этим светоиндикатором

Подсоединение электрода

Вставьте штекер электрода в мигающее зеленым светом гнездо. Вокруг гнезда включится зеленая подсветка, обозначающая правильное подсоединение.

На экране с анимированным изображением отобразится подсоединение электрода.



Откройте дверцу регулятора оттока жидкости

Поднимите ручку дверцы, чтобы установить трубку электрода.

На экране с анимированным изображением отобразится открытие дверцы, ведущей к встроенному регулятору оттока жидкости. Эта анимация отображается, если электрод обнаружен и выполнены оба следующих условия: а) трубка электрода не обнаружена в регуляторе оттока жидкости и б) дверца регулятора оттока жидкости закрыта.



Установите трубку электрода

Установите трубку электрода в регулятор оттока жидкости, как показано на рисунке. Светло-серые и оранжевые фиксаторы следует вставить в гнезда соответствующих цветов.

На анимированном экране отобразится установка трубки электрода в регулятор оттока жидкости. Эта анимация отображается, если электрод обнаружен и выполнены оба следующих условия: а) трубка электрода не обнаружена в регуляторе оттока жидкости и б) дверца регулятора оттока жидкости открыта.

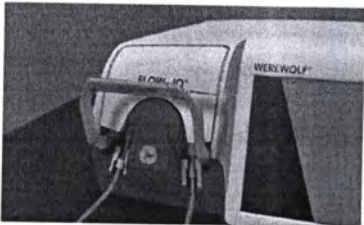


Закройте дверцу, ведущую к регулятору оттока жидкости

Для закрытия регулятора оттока жидкости полностью опустите дверцу до твердого упора. Если трубка электрода установлена неправильно, то на экране высветится ошибка. Проверьте положение трубки и попробуйте закрыть дверцу снова.

При правильном подсоединении и закрытии на регуляторе оттока жидкости будет постоянно включена зеленая подсветка логотипа. При неправильной установке трубки подсветка логотипа будет красного цвета.

На анимированном экране отобразится закрытие дверцы, ведущей к регулятору оттока жидкости. Эта анимация отображается, если обнаружены как электрод, так и трубка электрода в регуляторе оттока жидкости, но дверца открыта или закрыта не полностью.



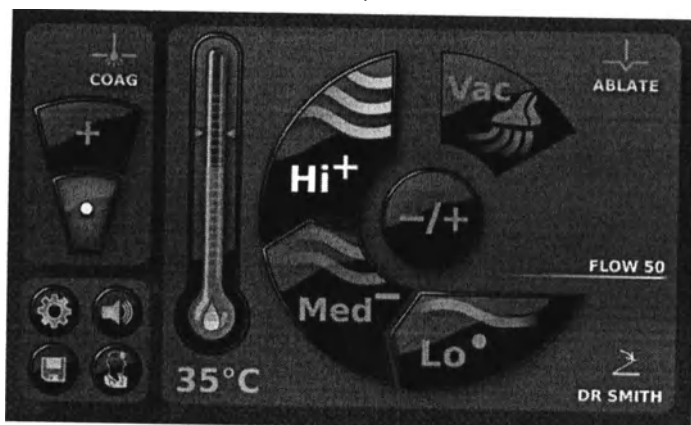
Подсоединение педали проводной

При необходимости подсоедините педаль проводную к гнезду на передней панели контроллера.

На анимированном экране отобразится подсоединение проводной педали. Эта анимация отображается, если контроллер определяет, что **требуется** подключение педали (т. е. подсоединен электрод без кнопок или кнопки отключены).

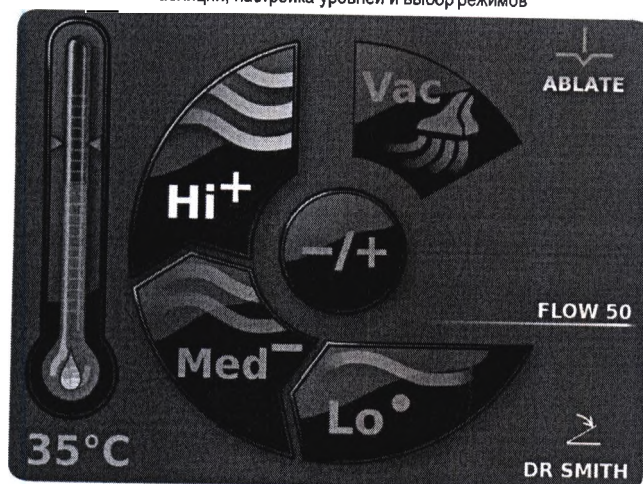


Экран рабочего интерфейса — электрод FLOW



Это основной экран, отображаемый при использовании электрода FLOW. Он содержит три панели с элементами управления:

Панель абляции, настройка уровней и выбор режимов



Панель абляции — это самая крупная панель на экране с желтой цветовой палитрой. Она включает расположенные по кругу кнопки для индикации и выбора рабочего режима (Низкий (Lo), Средний (Med) и Высокий (Hi)). Эти кнопки включают знак, расположенный выше и правее

названия каждого режима и обозначающий уровень ($-$, 0 и $+$), выбранный для каждого режима (см. таблицу 1). Круглая кнопка, находящаяся в центре круга с кнопками режимов, позволяет оператору изменить уровень для текущего режима. Кроме того, на панели абляции расположен индикатор Отсос (Vac). Когда активирован режим Отсос (Vac) (с педали или кнопки электрода), индикатор имеет желтую подсветку. Знак абляции, центральная кнопка и ободок имеют желтую подсветку, когда активен режим абляции; когда активен режим коагуляции, вся панель затмевается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Черная кнопка режима на рукоятке электрода и педали позволяет переключать режимы абляции и включать режим Отсос (Vac). Изменять уровни в пределах каждого режима можно только с помощью сенсорного экрана на контроллере.

Электроды AMBIENT содержат встроенный датчик температуры, который позволяет отслеживать температуру ирригационной жидкости во время их использования. Контроллер автоматически обнаруживает электроды, имеющие эту функцию, и активирует температурный дисплей. Когда используются эти электроды, оператор может выбрать заданное значение сигнала тревоги по температуре нажатием кнопки термометра. При приближении температуры к этому заданному значению цвет термометра меняется с зеленого на оранжевый. Если измеренное значение температуры превышает заданное значение, активируются звуковой и визуальный сигналы тревоги для предупреждения оператора, и цвет термометра меняется на красный. Дополнительную информацию об этой функции см. в инструкции по применению электрода. В левой части этой панели отображается термометр-индикатор, связанный с функцией мониторинга AMBIENT. Когда этот индикатор включен, термометр показывает температуру окружающей среды, измеренную с помощью функции AMBIENT, и температурный порог сигнала тревоги AMBIENT.

В нижнем правом квадранте панели отображаются следующие индикаторы: название подсоединенного электрода, статус подсоединения педали и название загруженного профиля пользователя.

Таблица 1. Режимы абляции и их уровни.

Действие	Режим	Уровень	Индикатор уровня
Абляция	Lo ~	Низкий – (Lo –)	
		Низкий • (Lo •)	
		Низкий + (Lo +)	
Абляция	Med ≈	Средний – (Med –)	
		Средний • (Med •)	
		Средний + (Med +)	
Абляция	Hi ≡	Высокий – (Hi –)	
		Высокий • (Hi •)	
		Высокий + (Hi +)	
Vac	Vac 	Не регулируется	Неприменимо

Панель коагуляции

Панель коагуляции — это панель с синей цветовой палитрой, расположенная в верхней левой области экрана. На панели показывается режим коагуляции, который можно изменить с помощью двух кнопок. Значок коагуляции и граница имеют синюю подсветку, когда активен режим коагуляции; когда активен режим абляции, вся панель затемнена.



Таблица 2. Режимы коагуляции

Коагуляция * (Coag *)



Коагуляция + (Coag +)



Панель навигации

Панель навигации расположена в нижней левой области экрана. На ней отображаются следующие четыре кнопки.



Переход к экрану основных настроек



Переход к экрану настроек уведомлений пользователя



Переход к экрану сохранения профиля пользователя для сохранения текущих настроек в текущем или новом профиле

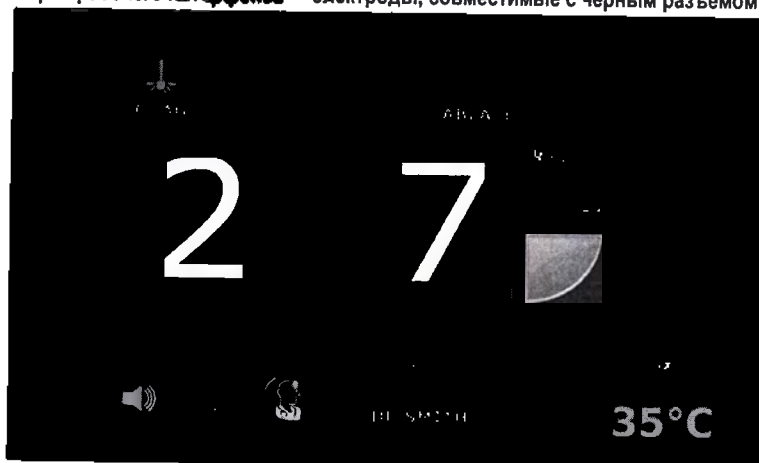


Переход к экрану профилей пользователей



Когда отображается экран рабочего интерфейса, система готова к использованию. Выберите соответствующий режим и уровень, требуемые для процедуры. См. инструкцию по применению электрода.

Экран рабочего интерфейса — электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM



Это основной экран, отображаемый при использовании электрода, совместимого с черным разъемом QUANTUM. Он содержит две панели с элементами управления:

Основная панель

Основная панель — это самая крупная панель на экране. Она содержит элементы управления, позволяющие увеличивать или уменьшать заданные значения Коагуляция (Coag) и Абляция (Ablate). В зависимости от подсоединенного электрода заданные значения Коагуляция (Coag) варьируются от 1 до 2, а заданные значения Абляции (Ablate) — от 1 до 9.

Электроды AMBIENT содержат встроенный датчик температуры, который позволяет отслеживать температуру ирригационной жидкости во время их использования. Контроллер автоматически обнаруживает электроды, имеющие данную функцию, и включает температурный дисплей. Когда используются эти электроды, оператор может установить значение сигнала тревоги по температуре нажатием кнопки термометра. При приближении температуры заданному значению цвет термометра меняется с зеленого на оранжевый. Если измеренное значение температуры превышает заданное значение, активируются звуковой и визуальный сигналы тревоги для предупреждения оператора, и цвет термометра меняется на красный. Дополнительную информацию об этой функции см. в инструкции по применению электрода. В правой части данной панели отображается термометр-индикатор, связанный с функцией мониторинга AMBIENT. Когда этот индикатор включен, термометр показывает температуру окружающей среды, измеренную с помощью функции AMBIENT, и температурный порог сигнала тревоги AMBIENT.

В нижней срединной области этой панели отображаются следующие индикаторы: статус подключения педали и название загруженного профиля пользователя.

• Панель навигации

Эта панель расположена в нижней левой области экрана. На панели навигации отображаются следующие четыре кнопки.



Переход к экрану основных настроек

Переход к экрану настроек уведомлений пользователя

Переход к экрану сохранения профиля пользователя для сохранения текущих настроек в текущем или новом профиле

Переход к экрану профилей пользователей

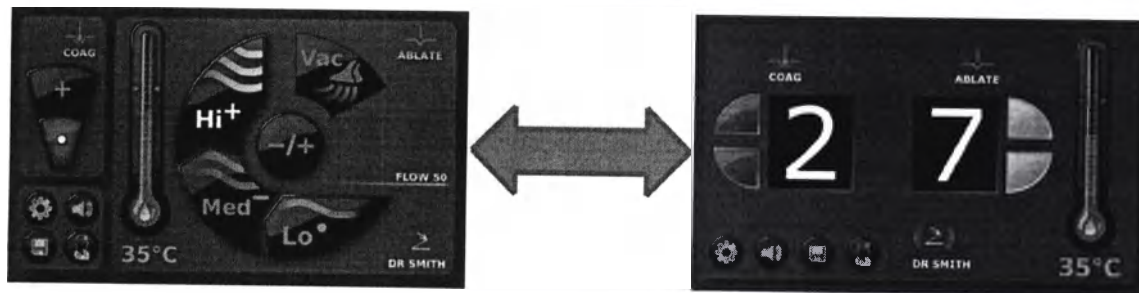
Когда к контроллеру подсоединен электрод, который имеет ограничение времени подачи РЧ энергии и предустановленное значение данного времени, индикатор режима Коагуляция (Coag) заменяется значком таймера, как показано ниже.



Когда отображается экран рабочего интерфейса, система готова к использованию. Выберите режим и уровень, требуемые для процедуры. См. инструкцию по применению электрода.

Переключение между электродами (при подключении двух электродов)

При подключении к контроллеру двух электродов (например, одного электрода FLOW и одного электрода, совместимого с черным разъемом QUANTUM) нажатие любой кнопки на электроде, который в текущее время не используется, приводит к смене экрана рабочего интерфейса без подачи энергии на электрод. Второе нажатие кнопки подает энергию на электрод. Во избежание путаницы педаль не работает при одновременном подключении двух электродов, поэтому можно использовать только электроды с кнопками. Если кнопки отключены, они автоматически включаются при подсоединении двух электродов.



Экран основных настроек

Экран основных настроек — это основное меню навигации контроллера. На нем отображаются следующие кнопки.



Переход к экрану настроек уведомлений пользователя



Переход к экрану настроек по умолчанию для изменения уровней, установленных для рабочих режимов



Переход к экрану настроек языка для установки языка системы



Переход к экрану переключения настроек для установки параметров кнопок электрода и клавиш педали



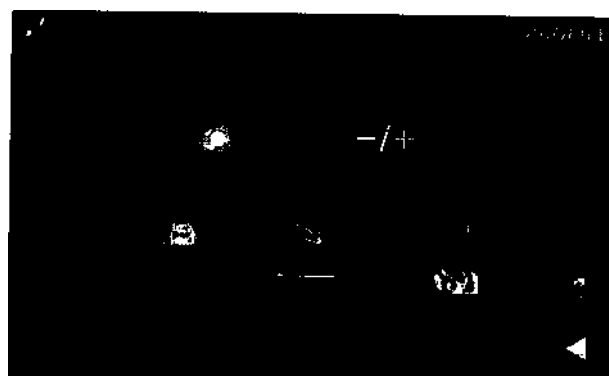
Переход к экрану профилей пользователей



Переход к экрану сохранения профиля пользователя для сохранения текущих настроек в текущем или новом профиле



Переход к предыдущему экрану



Экран настроек уведомлений

Экран настроек уведомлений позволяет оператору изменить настройки уведомлений. Эти настройки включают:



Общая настройка громкости системы



Включение и выключение мониторинга AMBIENT. Значок «галочки» означает «включение», а знак «X» — «отключение».



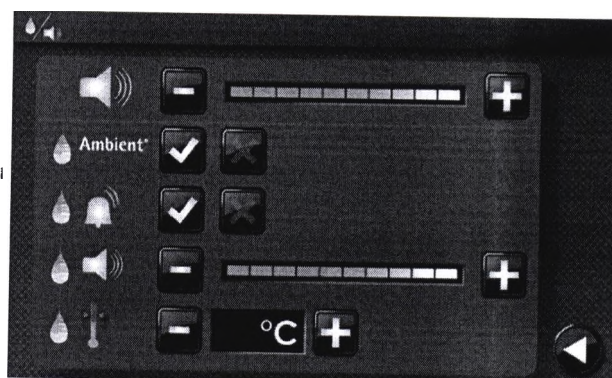
Включение и выключение звукового уведомления AMBIENT. Значок «галочки» означает «включение», а знак «X» — «отключение».



Громкость уведомления AMBIENT



Порог температуры окружающей среды AMBIENT.



ПРИМЕЧАНИЕ. Элементы управления настройками AMBIENT затемнены, если мониторинг AMBIENT отключен.

Экран ошибки

На экране ошибки выводится информация об ошибках, возникших в системе. Ошибка — это проблема, которая может быть устранена оператором. На экране отображается большая надпись «ОШИБКА», текстовое описание обнаруженной ошибки и кнопка с зеленым флажком для подтверждения и закрытия уведомления об ошибке. Выполните выведенные на экран инструкции для устранения проблемы и затем нажмите кнопку с зеленым флажком для закрытия экрана ошибки. Список возможных ошибок приведен в таблице с описанием ошибок и сбоев на стр. 31.



Экран сбоя

На экране сбоя выводится информация о сбоях, возникших в системе. Сбой — это проблема, которую невозможно устранить без выключения контроллера. На экране отображается большая надпись «ОШИБКА» и текстовое описание обнаруженного сбоя. При возникновении сбоя запишите текстовое описание обнаруженного сбоя. Обратитесь в службу поддержки клиентов. Список возможных сбоев приведен в таблице с описанием ошибок и сбоев на стр. 31.



Экран установки уровней по умолчанию

Экран установки уровней по умолчанию позволяет оператору установить уровни, используемые по умолчанию для каждого рабочего режима, а также уровень, используемый по умолчанию для режима Коагуляция (Coag). На нем отображаются следующие панели.

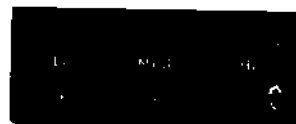
■ Панель уровней коагуляции

На панели показывается режим коагуляции, который можно изменить с помощью двух кнопок. С помощью двух кнопок изменения уровня задайте уровень, который будет использоваться по умолчанию в режиме Коагуляция (Coag).



■ Панель уровней абляции

Панель уровней абляции предназначена для установки уровней для каждого рабочего режима. На ней отображаются три группы кнопок.



Кнопка со знаком минус — устанавливает для рабочего режима более низкое заданное значение уровня



Кнопка с точкой — устанавливает для рабочего режима среднее заданное значение уровня



Кнопка со знаком плюс — устанавливает для рабочего режима более высокое заданное значение уровня

■ Панель ирригации

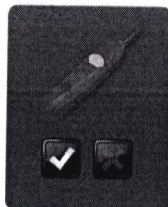
В настоящее время панель ирригации не используется.



Экран переключения настроек

Экран переключения настроек позволяет оператору активировать или деактивировать педаль беспроводную и кнопки на рукоятке электрода. На экране отображаются кнопки возврата и следующие две панели.

- Панель кнопок
Панель кнопок позволяет оператору активировать или деактивировать кнопки электрода. Значок «галочки» означает «включение», а знак «X» — «отключение».



- Панель педали беспроводной
Панель беспроводной педали позволяет оператору активировать или деактивировать педаль беспроводную. На ней отображаются следующие элементы управления.



Включение или отключение связи с беспроводной педалью. Значок «галочки» означает «включение», а знак «X» — «отключение».



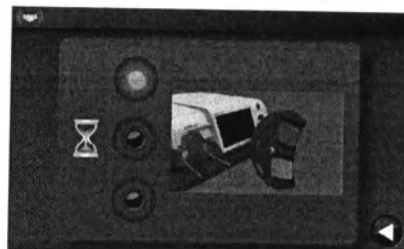
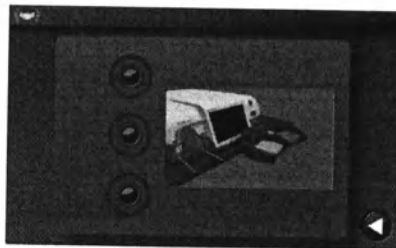
Переход к экрану установки связи с педалью беспроводной



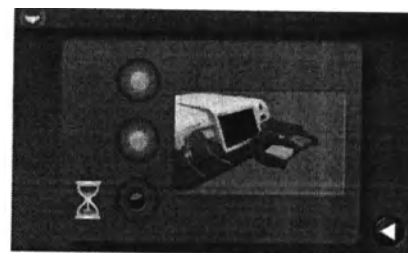
Экран установки связи с педалью беспроводной

Экран установки связи с беспроводной педалью позволяет оператору установить связь между беспроводной педалью и контроллером. Беспроводная педаль остается связанной с контроллером до тех пор, пока с контроллером не будет связана другая беспроводная педаль. Далее описана последовательность действий для установки связи.

- Первоначально экран будет выглядеть, как показано справа. Поддержите беспроводную педаль горизонтально перед контроллером, как показано на экране. После завершения этого этапа верхний индикатор станет зеленым.
- Теперь экран примет вид так, как показано справа. Поверните беспроводную педаль и держите его вертикально, как показано на экране. Во время выполнения этого этапа рядом со средним индикатором отображаются песочные часы. После завершения этого этапа средний индикатор станет зеленым.



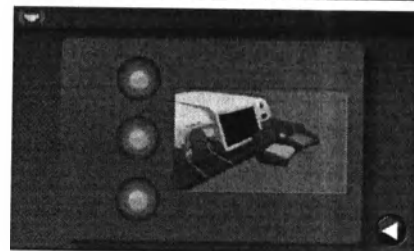
3. Теперь экран примет вид так, как показано справа. Поверните беспроводную педаль и снова держите ее горизонтально, как показано на экране. Во время выполнения этого этапа рядом с нижним индикатором отображаются песочные часы. После завершения этого этапа нижний индикатор станет зеленым.



4. Когда все три индикатора стали зелеными, процедура установления связи завершена. Теперь беспроводная педаль активирована и может использоваться для управления системой.

Примечание. При подключении проводной педали беспроводная педаль автоматически отключается.

Кнопка возврата к предыдущему экрану



Экран выбора языка

Экран выбора настроек языка позволяет оператору выбрать язык системы. Предоставляется выбор из 17 указанных ниже языков.

- English
- Chinese (中文)
- Danish (Dansk)
- Dutch (Nederlands)
- Finnish (Suomi)
- French (Français)
- German (Deutsch)
- Greek (Ελληνικά)
- Italian (Italiano)
- Japanese (日本語)
- Korean (한국어)
- Norwegian (Norsk)
- Portuguese (Português)
- Russian (Русский)
- Spanish (Español)
- Swedish (Svenska)
- Turkish (Türkçe)



С помощью кнопок со стрелками вверх и вниз прокрутите список языков, затем коснитесь названия необходимого языка.

Примечание. При выключении и последующем включении системы выбор языка сохраняется.

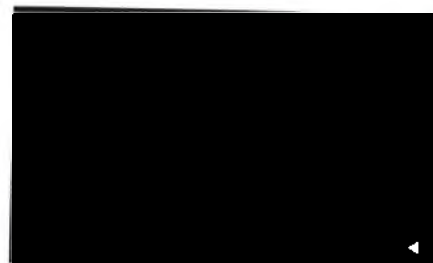
Кнопка возврата к предыдущему экрану



Экран с информацией об электроде

Экран с информацией об электроде выводит сведения об электроде FLOW, подключенном к системе. На нем показывается артикул электрода и номер партии, а также длительность активного использования электрода в каждом из четырех рабочих режимов COBLATION.

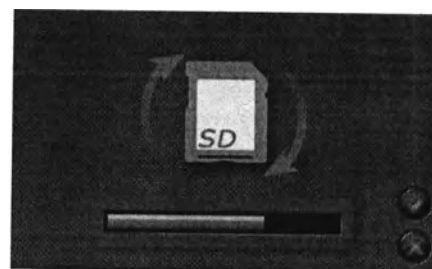
Кнопка возврата к предыдущему экрану



Экран обновления программного обеспечения (ПО)

Экран обновления ПО отображается при обнаружении новой версии ПО на карте памяти SD, установленной в текущий момент в контроллер контроллера. Положение полосы в нижней части экрана показывает ход процесса обновления.

Значок «галочки» означает «обновить», а знак «X» — «отменить».

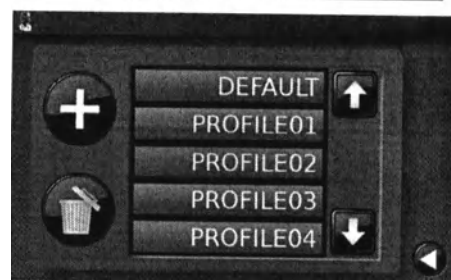


Экран профилей пользователей

Экран профилей пользователей позволяет оператору загрузить, создать или удалить профиль пользователя. Далее приведены инструкции по каждой из этих задач.

Для загрузки профиля пользователя: с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз прокрутите список профилей и найдите название необходимого профиля пользователя. Коснитесь названия необходимого профиля. Фон выбранного названия изменится на синий, и профиль загрузится. Для

перехода к предыдущему экрану нажмите кнопку возврата



Для создания нового профиля пользователя: нажмите кнопку со знаком плюс (+), чтобы перейти к экрану ввода названия нового профиля пользователя (см. ниже). Введите название нового профиля пользователя. Текущие настройки системы сохранятся в новом профиле пользователя.

Для удаления профиля пользователя: с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз прокрутите список профилей и найдите название необходимого профиля пользователя. Коснитесь названия необходимого профиля. Фон выбранного названия изменится на синий, и профиль загрузится. Нажмите кнопку

с мусорной корзиной. Выбранный профиль пользователя будет удален. До подтверждения удаления профиля пользователя оператор может отменить удаление. Удаленные профили пользователей восстановить невозможно.

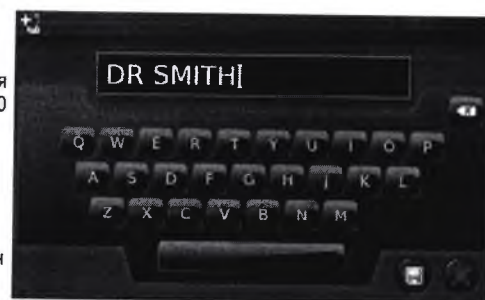
Примечание. При выключении и последующем включении контроллера выбранный профиль сбрасывается и загружается профиль, установленный по умолчанию, кроме случаев, когда к контроллеру во время выключения и включения остается подсоединен электрод.

Экран ввода названия нового профиля пользователя

Экран ввода названия нового профиля пользователя позволяет оператору ввести название для нового профиля пользователя. Название профиля пользователя может иметь длину не более 10 знаков. Для ввода названия нового профиля пользователя наберите название

с помощью сенсорной клавиатуры, а затем нажмите кнопку сохранения . Профиль пользователя будет сохранен.

Для отмены этой операции нажмите кнопку со знаком «X» . Профиль пользователя сохранен не будет.



Экран сохранения профиля пользователя

Экран сохранения профиля пользователя позволяет оператору сохранить текущие настройки системы в новом профиле пользователя или в уже существующем загруженном профиле. На экране сохранения профиля пользователя отображаются две основные кнопки и кнопка отмены, которые описаны ниже.

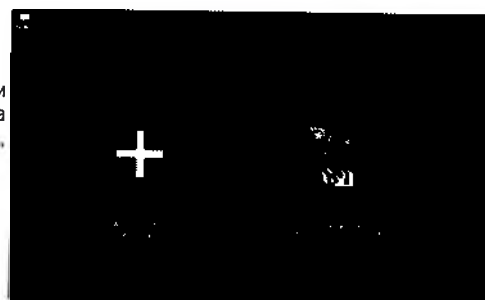
Чтобы перейти к экрану введения названия нового профиля пользователя (см. выше), нажмите кнопку NEW (Новый). Введите название нового профиля пользователя. Текущие настройки системы сохранятся в новом профиле пользователя.



Чтобы сохранить текущие настройки системы в загруженный профиль пользователя, нажмите кнопку с изображением врача. Все настройки в загруженном профиле пользователя будут перезаписаны.



Для отмены этой операции и возврата к предыдущему экрану нажмите кнопку с крестиком .



Экран подтверждения удаления профиля пользователя

Экран подтверждения удаления профиля пользователя позволяет оператору подтвердить или отменить удаление профиля пользователя. На нем отображаются две описанные ниже кнопки.



Эта кнопка подтверждает удаление профиля пользователя. После подтверждения удаление отменить невозможно.



Эта кнопка отменяет удаление профиля пользователя и возвращает к предыдущему экрану.



Раздел 8. Выходное напряжение

Для электродов одноразовых FLOW в каждом режиме и уровне в пределах режима автоматически устанавливается выходное напряжение и мощность; эти параметры специально настроены для каждого электрода. Система непрерывно регулирует отток жидкости через электрод с учетом многих параметров, включая тип электрода, выбранный режим и характеристик плазмы, формируемой на кончике электрода.

Подсоединив электрод должным образом, можно выбрать режимы и уровни, касаясь дисплея на экране.

Режим абляции также можно выбрать, нажав клавишу выбора режима на педали или кнопку переключения режима на рукоятке электрода.

Для электродов, совместимых с черным разъемом QUANTUM, выходное напряжение не зависит от типа электрода и регулируется только заданным значением.

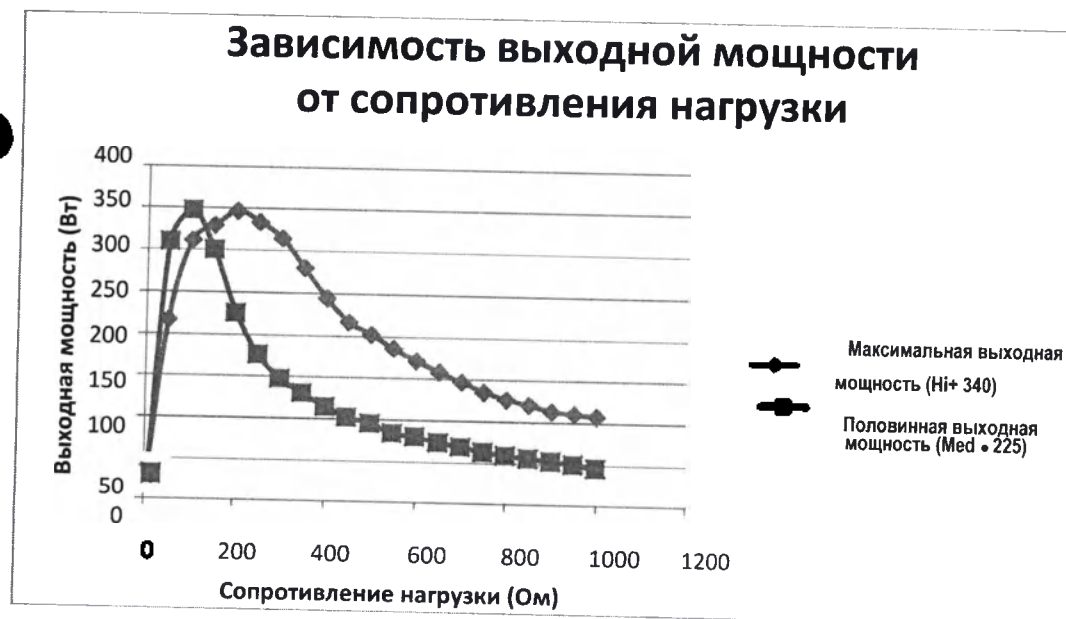
Выходная мощность контроллера — электроды FLOW

Выходная мощность для каждого заданного сочетания режима и уровня, полученная при использовании испытываемого электрода, показана на графике ниже. Для всех сочетаний режима и уровня использовалась нагрузка 290 Ом.

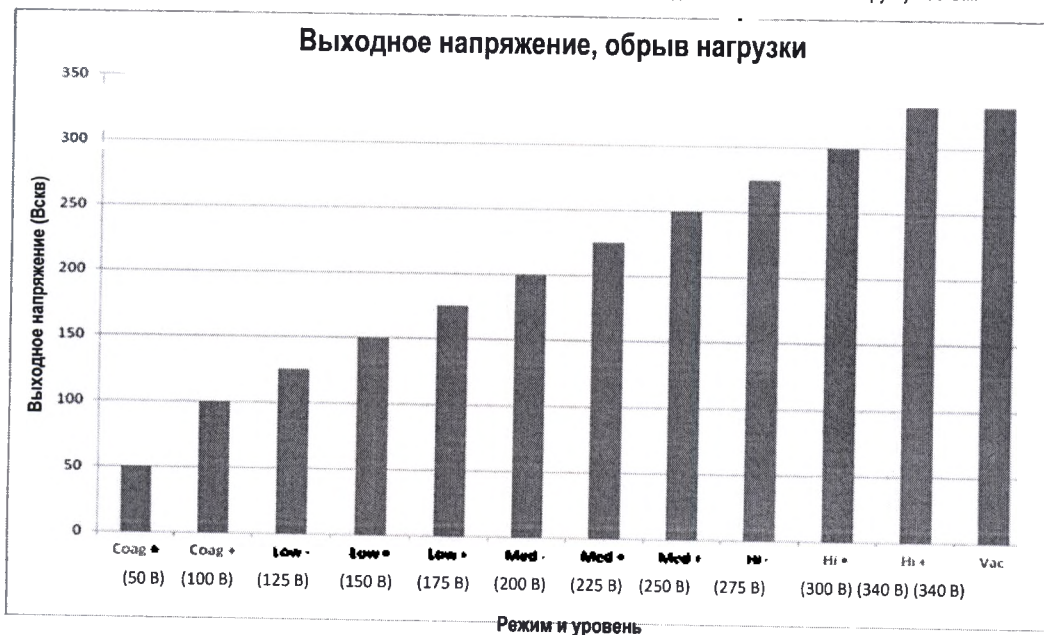


Режим и уровень

Зависимость выходной мощности при максимальных [Hi+] и половинных значениях [Med•] мощности от сопротивления нагрузки показана на графике ниже.



Выходное напряжение для каждого заданного сочетания режима и уровня, полученное при использовании испытуемого кабеля, поставляемого с контроллером, показано на графике ниже. Для всех заданных сочетаний режима и уровня использовали нагрузку 500 Ом.



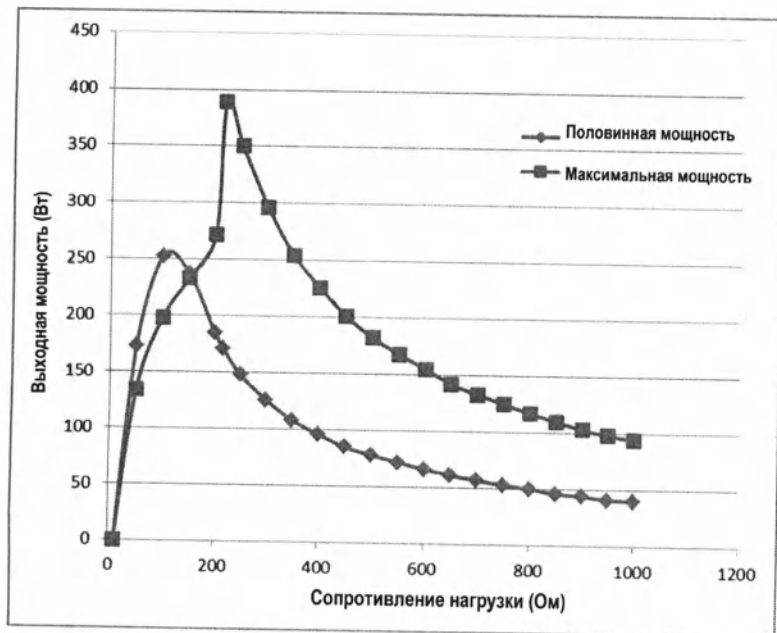
Выходная мощность контроллера — электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM

Выходная мощность для каждого заданного значения, полученная при использовании разъема кабеля QUANTUM устройства, показана на графике ниже. Для всех заданных значений использовали нагрузку 217 Ом (по стандарту IEC/EN 60601-2-2, подпункт 6.8.3).



Зависимость выходной мощности от заданного значения при нагрузке сопротивления 217 Ом, полученной при использовании гнездового разъема кабеля электрода, совместимого с черным разъемом QUANTUM

Зависимость выходной мощности (при максимальных и половинных значениях) от сопротивления нагрузки (по стандарту IEC/EN 60601-2-2, подпункт 6.8.3) показана на графике ниже.



Зависимость выходной мощности от от сопротивления нагрузки, полученной при использовании гнездового разъема кабеля электрода, совместимого с черным разъемом QUANTUM

На графике ниже показана зависимость среднеквадратичного выходного напряжения от заданных значений устройства.



Зависимость выходного напряжения от заданного значения, полученная при использовании разъема кабеля электрода, совместимого с черным разъемом QUANTUM

Раздел 9. Рекомендации по электромагнитной совместимости

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Контроллер предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Пользователь или оператор контроллера должен обеспечить именно такие условия.		
Испытание на помехозащитность	Соответствие	Электромагнитное окружение: рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 2	Для выполнения своей предусмотренной функции контроллер должен излучать электромагнитную энергию. Возможно влияние на работу расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение	Класс А	Контроллер подходит для использования в любых условиях, за исключением бытовых; запрещается подключение к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехозащищенность			
Контроллер предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Пользователь или оператор контроллера должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол помещения должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	2 КВ в цепях электропитания 1 КВ в цепях ввода/вывода 100 КГц PRR	2 КВ в цепях электропитания 1 кВ в цепях ввода/вывода 100 КГц PRR	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	2 КВ (макс) 0, 90, 180, 270 Сдвиг по фазе импульсов напряжения (тока) по отношению к переменному напряжению в сети питания, градусов	2 КВ (макс) 0,90,180,270 градусов	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения цепей электропитания IEC 61000-4-11	$U_T < 0\%$, в течение 0,5 периода (0,45,90,135,180,225,315 °) $U_T = 0\%$, в течение 1 периода $U_T = 70\%$ в течение 25/30 периодов (@ 0 степени) $U_T < 0\%$ в течение 250/300 периодов	$U_T < 0\%$, в течение 0,5 периода (0,45,90,135,180,225,315 °) $U_T = 0\%$, в течение 1 периода $U_T = 70\%$ в течение 25/30 периодов (@ 0 градусов) $U_T < 0\%$ в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем	3 В/м	3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны быть удалены от любой части контроллера, в том числе его кабелей, на расстояние не менее рекомендованного пространственного разнoса, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.
IEC 61000-4-6	От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % @ 1 КГц	От 150 кГц до 80 МГц 80 % @ 1 КГц	Рекомендованный пространственный разнос $dd = 1,2\sqrt{PP}$
Радиочастотное электромагнитное поле	3 В	3 В	$dd = 1,2\sqrt{PP}$ От 80 МГц до 800 МГц
IEC 61000-4-3	От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В (ISM радиочастотный диапазон)	От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В (ISM радиочастотный диапазон)	$dd = 1,2\sqrt{PP}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80

МГц и 800 МГц применяются данные более высокого

Где Р — максимальная номинальная

выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации производителя передатчика; d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

■ Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонной связи (сотовой или беспроводной), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций и AM и FM радиовещательных станций не может быть точно предсказана теоретическими методами. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование помещения. Если измеренная напряженность поля в месте использования контроллера превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной работы контроллера. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация контроллера или его перемещение в другое место.

Напряженность электромагнитного поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая по результатам электромагнитного обследования помещения, а должна быть менее допустимого уровня на всех диапазонах частот.

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:



■ На частотах от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными средствами радиосвязи и контроллером

Контроллер предназначен для применения в условиях электромагнитного окружения с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или оператор контроллера может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и контроллером согласно приведенным ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $dd = 1,2\sqrt{PP}$	От 80 МГц до 800 МГц $dd = 1,2\sqrt{PP}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $dd = 1,2\sqrt{PP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Раздел 10. После хирургического вмешательства

Завершение работы системы

1. Переверните переключатель питания в положение «ВЫКЛ.». После непродолжительной (менее 4 секунд) паузы все светоиндикаторы и дисплеи на передней панели контроллера погаснут.
2. Откройте дверцу регулятора оттока жидкости и снимите трубку электрода. Закройте дверцу.
3. Отсоедините электрод от контроллера и утилизируйте электрод в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.

Требования системы к окружающей среде

Все компоненты Системы контролируемой абляции WEREWOLF COBATION можно безопасно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды в пределах от -40°C (-40°F) до $+70^{\circ}\text{C}$ (158°F) и атмосферном давлении от 500 гПа (7,2 фунта/кв. дюйм) до 1060 гПа (15,3 фунта/кв. дюйм). Значение относительной влажности должно находиться в пределах от 10 % до 85 %. Контроллер можно безопасно эксплуатировать при температуре окружающей среды в пределах от $+10^{\circ}\text{C}$ ($+50^{\circ}\text{F}$) до $+40^{\circ}\text{C}$ (104°F), атмосферном давлении от 700 гПа (10,1 фунта/кв. дюйм) до 1060 гПа (15,3 фунта/кв. дюйм) и относительной влажности от 10 % до 75 %.

Утилизация оборудования

Электроды необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планом утилизации медицинских отходов, принятым в лечебном учреждении.

Очистка поверхностей контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости

Стерилизация данного устройства или погружение его в жидкость ЗАПРЕЩЕНЫ. После каждого использования протирайте до чистоты контроллер и встроенный регулятор оттока жидкости мягкой салфеткой, смоченной мягким ферментным моющим средством* (для приготовления раствора моющего средства следуйте инструкциям его производителя). После того как поверхность станет визуально чистой, продолжайте протирать ее приготовленным раствором еще в течение одной минуты. Свежей чистой мягкой салфеткой тщательно протрите насухо. *Исследования по валидации очистки контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости с использованием ферментного моющего средства Elzoid. Производитель моющего средства рекомендует использовать Elzoid в разведении 28 г (1 унция) очищающего средства на 3,8 л (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры (25°C).

Очистка педали проводной

НЕ используйте абразивные салфетки, острые предметы или абразивные чистящие средства.

Педаль проводная имеет уровень защиты IP68 — его можно кратковременно полностью погружать в жидкость, за исключением штекера, закрепленного на конце кабеля.

Увлажните неабразивную салфетку одним из перечисленных ниже средств, сильно отожмите (чтобы салфетка была слегка влажной) и осторожно протрите загрязненный участок до его очистки.

Изопропиловый спирт

Cidex

Вода и мыло

Гипохлорит натрия 5,25 % (хлорная известь), разведенный в пропорции 10 : 1

Раздел 11. Техническое обслуживание и устранение неисправностей

Техническое обслуживание

Контроллер не содержит частей, которые обслуживаются оператором. Он разработан для обеспечения постоянных уровней выходных характеристик, калибровка устройства выполняется с помощью часовых кристаллов, эталонных источников напряжения и резисторов с постоянным сопротивлением. Какие-либо настройки встроенных компонентов устройства НЕ производятся; ежегодное техническое обслуживание не требуется. В случае возникновения неисправности компонентов обратитесь в службу поддержки клиентов для получения разрешения на возврат устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. КОНТРОЛЛЕР НЕ ПОДЛЕЖИТ ОБСЛУЖИВАНИЮ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Руководство по поиску и устранению неисправностей

При возникновении неисправностей системы используйте приведенное ниже руководство по поиску и устранению неисправностей. С его помощью можно определить или устранить проблему, не обращаясь в службу поддержки клиентов.

1. Система не запускается нажатием на выключатель.

Убедитесь, что кабель питания контроллера правильно подключен к контроллеру и к розетке электросети, заземленной надлежащим образом.

2. Система включилась, но контролле не отвечает.

Выключите и снова включите контроллер, а затем проверьте правильность его работы. Если проблема сохраняется, верните систему на техническое обслуживание.

3. Не загорается зеленый светоиндикатор педали проводной.
Убедитесь, что педаль проводная подключена к контроллеру и что кабель не имеет царапин, порезов или износа. Если проблема сохраняется, не используйте педаль проводную; его следует заменить. Если после замены и подключения педали проводной светоиндикатор по-прежнему не загорается, верните систему на техническое обслуживание.
4. Не загорается зеленый светоиндикатор электрода.
Убедитесь, что электрод подключен к контроллеру правильно. Если проблема сохраняется, первое, что необходимо сделать — это заменить электрод. Если светоиндикатор электрода по-прежнему не загорается, верните систему на техническое обслуживание.
5. Не загорается светоиндикатор загрузки регулятора оттока жидкости.
Убедитесь, что выступы набора трубок электрода правильно вошли в соответствующие гнезда и что дверца полностью закрыта. Если проблема сохраняется, верните систему на техническое обслуживание.
6. Светоиндикатор загрузки регулятора оттока жидкости светится красным.
Убедитесь, что выступы набора трубок электрода правильно вошли в соответствующие гнезда и что дверца полностью закрыта. Если проблема сохраняется, верните систему на техническое обслуживание.
7. Код системной ошибки. Датчик AMBIENT электрода не обнаружен.
Проверьте температуру ирригационной жидкости или окружающего воздуха. Системная ошибка выводится при регистрации кончиком электрода температуры 10 °C или ниже. При необходимости используйте другой электрод.
8. Система не отвечает на нажатие педали.
Убедитесь, что педаль подключена и что светоиндикатор загорелся. Убедитесь, что электрод правильно подсоединен к контроллеру, что правильно загружен регулятор оттока жидкости и закрыта дверца. Убедитесь, что подсоединен только один электрод. Педаль отключается при одновременном подсоединении двух электродов. Если с контроллером используется педаль беспроводная, убедитесь, что с контроллером связана именно используемая в данный момент педаль беспроводная. Если проблема сохраняется, замените педаль и (или) электрод. Если система по-прежнему не работает, верните ее на техническое обслуживание.
9. После активации регулятора оттока жидкости поток жидкости отсутствует.
Убедитесь, что трубка электрода правильно загружена в регулятор оттока жидкости и закрыта дверца. Причиной отсутствия потока жидкости может быть непроходимость трубки электрода; см. инструкцию по применению электрода.
10. После подсоединения электрода контроллер не отображает экран рабочего интерфейса.
Отсоедините и снова подсоедините электрод. При необходимости используйте другой электрод.
11. Режим Отсос (Vac) не активируется.
Убедитесь, что продолжительность нажатия кнопки или педали этого режима составляет не менее одной секунды. Убедитесь, что используется педаль модели 72290007 или 72290008. Данные модели педалей предназначены только для контроллера WEREWOLF и не работают при подключении к любому другому контроллеру.
12. Педаль беспроводная не работает.
Убедитесь, что не подключена педаль проводная. Убедитесь, что подсоединен только один электрод. Убедитесь, что с контроллером связана именно используемая в данный момент педаль. Проверьте аккумулятор в педали беспроводной и замените его при необходимости.
13. Контроллер готов работать с электродом без кнопок даже в том случае, если педаль беспроводная не подсоединена.
Если педаль беспроводная отсутствует в данном помещении и светоиндикатор свидетельствует, что педаль подсоединена, проверьте, не находится ли она в соседнем помещении. Сила сигнала контроллера и педали беспроводной может быть достаточной для связи из соседних помещений. В качестве альтернативного решения можно подсоединить педаль проводную.

Раздел 12. Руководство по кодам ошибок

Сбой или ошибка	Описание сбоя/текст на дисплее/действие, которое необходимо предпринять
Ошибка	Замыкание электрода. Отведите кончик электрода от металлических предметов. Подтвердите ошибку и продолжайте. Если ошибка сохраняется, замените электрод.
Ошибка	Ошибка подсоединения аспирационной трубки. Проверьте аспирационную трубку.
Ошибка	Ошибка датчика аспирации. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.
Ошибка	(Уведомление термометра на основном рабочем экране.)
Ошибка	Нельзя нажать электрод или нажать педаль одновременно. Подтвердите ошибку, нажав стрелку на экране или нажав любую кнопку на электроде или педали, либо дождитесь, когда истечет время отображения ошибки.
Ошибка	Электрод отсоединен. Подсоедините электрод снова.
Ошибка	Срок службы электрода истек. Замените электрод.
Ошибка	Датчик электрода AMBIENT не обнаружен. Замените электрод.

Ошибка	Перегрев системы. Проверьте работу вентилятора в задней части контроллера и подождите, пока система охладится.
Ошибка	Ошибка идентификации электрода. Замените электрод.
Ошибка	Срок годности электрода истек. Замените электрод.
Ошибка	Проверьте электрод — проверьте активный электрод на кончике электрода на предмет чрезмерного износа. В случае износа замените электрод. Если электрод не изношен, подтвердите ошибку и продолжайте. Если ошибка сохраняется, замените электрод.
Ошибка	Электрод не совместим — замените электрод.
Ошибка E1	E1 — ошибка обновления программного обеспечения. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.
Ошибка E2	E2 — ошибка карты SD или часов. Вставьте карту SD повторно и повторите попытку или подтвердите ошибку и продолжайте. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Ошибка	Ошибка памяти. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.
Ошибка	Ошибка аппаратного обеспечения системы. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.
Ошибка	Ошибка обмена информации с системой. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.
Ошибка	Ошибка входа в систему. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.

Раздел 13. Технические характеристики изделия

Технические характеристики

Контроллер

Требования к источнику питания

Напряжение..... 100–120/220–240 В переменного тока
Частота..... 50/60 Гц
Входная сила тока 8/4 А

Выходная мощность

Базовая частота 100 кГц
Диапазон напряжения 0–340 Вскв при 100 кГц
Макс. выходная мощность 400 Вт при 290 Ом (FLOW)
400 Вт при 217 Ом (QUANTUM)

Рабочая температура 10 °С–40 °С
Диапазон влажности 10 %–75 % отн. вл. (без конденсации)

Размеры контроллера

Масса 10 кг
Высота..... 160 мм
Ширина..... 450 мм
Длина..... 482 мм

Педаль проводная

Длина кабеля педали проводной..... 4,75 м

Раздел 14. Классификация контроллера и проверка безопасности

Классификация

Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2 (Спецификация на высокочастотное хирургическое оборудование) система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями классифицирована следующим образом.

- Тип защиты от поражения электрическим током:
оборудование класса I.
- Уровень защиты от поражения электрическим током:
тип BF, с защитой от разряда дефибриллятора (изолированный, с развязкой от земли).
- Уровень защиты от нежелательного проникновения жидкости:
- контроллер соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2, подпункт 44.6,
- педаль проводная соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2, подпункт 44.6, водонепроницаемое исполнение (IPX8).
- Оборудование непригодно для эксплуатации при наличии в атмосфере помещения огнеопасных смесей анестетиков.
- Режим работы: возможность непрерывной работы.

Проверка безопасности

Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями соответствует требованиям стандартов IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 и IEC/EN 60601-2-2.

Система должна работать в пределах следующих параметров:

- Ток утечки..... ≤200 мкА при 100–120/220–240 В~, 50/60 Гц на изолированных разъемах, контактирующих с пациентом
- Ток утечки..... ≤500 мкА при 100–120/220–240 В~, 50/60 Гц на рабочих частях, контактирующих с пациентом

Если система не соответствует приведенным выше спецификациям, обратитесь в службу поддержки клиентов для получения разрешения на возврат.

Раздел 15. Служба поддержки клиентов

Сведения о гарантии

Гарантия на данный контроллер и педаль распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при использовании у пациентов в течение не более одного (1) года с момента поставки. Гарантия на все другие принадлежности к контроллеру распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при использовании у пациентов в течение до 90 дней с момента поставки. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Претензии и разрешение на возврат изделия

Все вопросы, претензии и запросы на возврат следует направлять в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю.

■ Производитель

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 U.S.A. (США)
Служба поддержки клиентов
Бесплатный звонок: (800) 343-5717
www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannestraße 14
78532 Tuttlingen Germany
ec.rep@smith-nephew.com



— товарный знак компании Smith & Nephew. Некоторые знаки зарегистрированы Владельством США по патентам и товарным знакам.

На это изделие может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2019.



Электрод FLOW 50° Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система WEREWOLF° COBLATION° — это электрохирургическая система, состоящая из следующих компонентов:

- биполярный радиочастотный (РЧ) контроллер;
- одноразовый стерильный электрод;
- многоразовый нестерильный педальный переключатель;
- многоразовый нестерильный шнур питания.

Компоненты предназначены для использования в составе единого блока

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электрод FLOW 50° (электрод) представляет собой биполярное электрохирургическое РЧ-устройство, используемое в случае наличия особых показаний к ортопедическому и артроскопическому хирургическому вмешательству. Электрод обладает функцией AMBIENT°, которая позволяет контролировать температуру внутрисуставной ирригационной жидкости с высокой точностью ($\pm 3^\circ\text{C}$) в реальном времени. Электрод имеет пять режимов работы (таблица 1).

Таблица 1. Режимы и уровни работы электродов FLOW 50

Действие	Режим	Уровень
Абляция		Lo Minus (-)
		Lo (•)
		Lo Plus (+)
Абляция		Med Minus (-)
		Med (•) *
		Med Plus (+)
Абляция		Hi Minus (-)
		Hi (•)
		Hi Plus (+)
Коагуляция		Coag (•) *
		Coag Plus (+)
Вакуум		Нерегулируемы й

Режимы и уровни работы электродов FLOW 50 по умолчанию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В комбинации с контроллером WEREWOLF электрод FLOW 50 предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов при выполнении нижеуказанных

артроскопических и ортопедических хирургических процедур.

Сустав	Абляция / хир. обработка
Все суставы (тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, локтевой)	• Суставной хрящ • Бурсэктомия • Хондропластика • Фасция • Связка • Рубцовая ткань • Мягкая ткань • Синовэктомия • Сухожилие
Колено	• ПКС/ЗКС • Межвыщелковая вырезка
Плечо	• Акромиопластика • Субакромиальная декомпрессия
Сустав	Эксцизия/резекция
Все суставы (тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, локтевой)	• Суставная губа • Капсула • Кисты • Связка • Свободные тела • Удаление фибринозной пленки • Рубцовая ткань • Мягкая ткань • Синовиальная оболочка • Сухожилие
Бедро	• Ацетабулярная губа
Колено	• Растяжение капсулы сустава • Хондромные тела • Дискоидный мениск • Растяжение латерального удерживателя надколенника • Резекция мениска • Менискэктомия • Синовэктомия
Плечо	• Артроскопическое растяжение капсулы сустава • Суставная губа плечевого сустава
Запястье	• Треугольный фиброхрящевой комплекс

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование электрода противопоказано в следующих случаях.

- Любая хирургическая процедура, которая не является артроскопической или ортопедической.
- Любая артроскопическая или ортопедическая процедура, при выполнении которой не используется проводящая ирригационная жидкость (физиологический раствор или лактат Рингера).

- Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами или другими электронными устройствами.
- Пациенты, которым артроскопические или ортопедические процедуры противопоказаны по какой-либо причине.

Δ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Риск термической травмы пользователя/пациента

- Использовать электрод в качестве первичного канала оттока ирригационной жидкости категорически запрещено. Электрод следует использовать как вторичный канал оттока (в комбинации с первичным каналом) для предотвращения нанесения термической травмы пользователю и пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании электрода согласно указаниям стержень электрода может нагреться до 47 °С, а всасывающая линия электрода — до 59 °С.

- Убедитесь в наличии адекватной циркуляции ирригационной жидкости во избежание нагревания, скованности сустава и повышения температуры жидкости, что может привести к термической травме пользователя или пациента или повреждению кончика электрода. Не используйте подогретую ирригационную жидкость вместе с электродом, поскольку это может привести к повреждению тканей или термической травме.
- Убедитесь, что электрод полностью окружен ирригационной жидкостью при активации во избежание повреждения тканей или термической травмы.
- Отток жидкости через электрод варьируется в зависимости от уровня и режима работы. Периодически проверяйте трубку электрода на наличие закупорок. В случае наличия закупорок не пытайтесь их удалить; вместо этого используйте новый электрод.
- Следите за тем, чтобы всасывающая линия электрода не касалась кожи пациента, поскольку это может привести к ожогам. В качестве прокладки между линией и кожей пациента рекомендуется использовать хирургические салфетки.
- Повреждение изоляции стержня электрода может привести к возникновению электрической проводимости и ожогам пациента.
Периодически проверяйте электрод на наличие неисправностей и повреждений. В случае повреждения изоляции используйте новый электрод.
- Когда электрод не используется, его следует хранить в чистом, сухом месте в пределах видимости так, чтобы он не касался пациента.
Случайное прикосновение к кончику электрода может привести к термической травме пользователя или пациента.
- В режиме Lo в системе возможен минимальный или незначительный отток жидкости, который может привести к нагреванию стержня электрода. Поэтому электрод следует активировать короткими интервалами, избегая продолжительной активации, которая может привести к термической травме пользователя и пациента.

Общая информация

- Систему следует проверять на наличие повреждений до операции и периодически во время операции, поскольку это может отрицательно повлиять на ее функционирование, безопасность и клинический исход. Не используйте систему в случае наличия повреждений или неисправностей. Всегда держите запасные устройства под рукой во избежание задержек до или во время операции.
- Если ручной переключатель электрода перестает работать, измените положение пальцев и снова нажмите на переключатель. Если это не помогло, используйте педальный переключатель или новый электрод.
- Электрод предназначен исключительно для абляции и (или) коагуляции. Он не предназначен для механического изменения формы или расположения ткани в результате давления. Не используйте электрод в качестве рычага для расширения хирургического поля или открытия доступа к ткани,

поскольку это может вызвать искривление или отсоединение электрода, повреждение устройства и (или) образование трещин в распорке и привести к нанесению телесных повреждений пациенту.

- Периодически проверяйте кончик электрода, чтобы убедиться в исправности электрода и обеспечить надлежащую работу устройства.

В случае повреждения электрода прекратите работу с электродом и проверьте полость сустава надлежащими средствами.

- Вставляя и удаляя электрод FLOW 50, соблюдайте осторожность и следите за тем, чтобы дистальная часть канюли не касалась стержня или контактной поверхности электрода, поскольку это может вызвать повреждение электрода/стержня и (или) привести к нанесению телесных повреждений пациенту.
- Убедитесь, что всасывающая линия электрода надлежащим образом вставлена в интегрированный регулятор оттока жидкости и заполнена раствором и что ирригационный раствор течет через всасывающую трубку до попадания в ткани. Если всасывающая трубка не будет заполнена, это может вызвать повреждение ткани и (или) снизить эффективность работы электрода.
- Не касайтесь открытых участков кожи электродом на кончике электрода при включенном электроде, поскольку это может привести к нанесению телесных повреждений.
- Не касайтесь нецелевых участков ткани кончиком активированного электрода, поскольку это может привести к нанесению телесных повреждений.
- Не активируйте элементы управления до тех пор, пока электрод не будет находиться в непосредственной близости от целевого участка ткани, поскольку это может привести к нанесению телесных повреждений.
- Не вынимайте электрод, пока к нему подается питание, поскольку это может привести к нанесению телесных повреждений.
- Разрешается использовать только проводящую ирригационную жидкость (физиологический раствор или лактат Рингера). Не используйте непроводящую ирригационную жидкость (стерилизованную воду, воздух, газ, глицин), поскольку это отрицательно скажется на функционировании электрода.
- Не разрешается чистка, повторная стерилизация или повторное использование электрода, так как это может повредить электрод или отрицательно сказаться на его функционировании и вызвать неисправность, выход из строя или привести к нанесению телесных повреждений пациенту, а также может подвергнуть пациента риску заражения инфекционными заболеваниями.

Воспламеняемость/опасность поражения электрическим током

- Всегда соблюдайте меры пожарной безопасности. Искрообразование и нагревание, связанные с электрохирургией, могут вызвать пожар.
- Не кладите инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические салфетки) и не позволяйте им соприкасаться. Активированные или нагретые в ходе работы инструменты могут вызвать пожар. Не используйте инструменты при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (к примеру, закиси азота (N_2O) и кислорода) или в непосредственной близости с летучими растворителями (к примеру, метанолом или алкоголем), поскольку электрохирургическое устройство может стать источником воспламенения.
- Не используйте легковоспламеняющиеся средства для очистки и (или) дезинфекции контроллера, поскольку электрохирургическое устройство может стать источником воспламенения.
- Следите за тем, чтобы жидкость не попадала на конец кабельного разъема, подключаемого к контроллеру, так как это может привести к поражению электрическим током.

Меры предосторожности

- Режим Lo рекомендуется использовать для хирургической обработки суставного хряща.
- Режим Vac запрещается использовать при работе с тканями. Режим Vac обеспечивает высокий уровень всасывания и РЧ-энергии и предназначен исключительно для удаления мелких, менее плотных, свободно перемещающихся частиц с целью улучшения видимости хирургического поля. Не используйте этот режим для удаления более крупных, плотных частиц, поскольку это может вызвать закупорку электрода.
- Запрещается сгибать, модифицировать или любым образом изменять электрод до или во время операции, поскольку это может вызвать повреждения устройства и вывести его из строя и (или) привести к нанесению телесных повреждений пациенту.
- Проверяйте пациентов на наличие предрасполагающих заболеваний, которые могут обостриться под воздействием связанного с операцией стресса.
- Чрезмерный износ или повреждение электрода в результате интенсивного использования на очень **плотных тканях или костной** поверхности может отрицательно отразиться на функционировании устройства и привести к нанесению телесных повреждений пациенту.
- **Электрод не** предназначен для длительной абляции. Электроды изнашиваются по время использования, и скорость износа зависит от переменных, которые невозможно воспроизвести во всех случаях. Факторы износа электродов включают, помимо прочего, скорость абляции, уровень и режим работы, а также длительное использование на плотных тканях или костной поверхности.
- **Следите за тем, чтобы пациент не** прикасался к заземленным металлическим предметам, так как это может привести к нанесению телесных повреждений.
- Не вставляйте другие кабели между кабелем электрода и контроллером.
- **Как и в случае с другими** электрохирургическими устройствами, электроды и кабели могут служить проводниками высокочастотного тока. Располагайте кабель таким образом, чтобы он не соприкасался **с пациентом или другими проводами. В работе других** электрических устройств, расположенных рядом с системой, могут возникать помехи.
- Электрохирургическое оборудование высокой частоты (ВЧ), такое как контроллер WEREWOLF, может отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- Контрольные электроды (для электрокардиографии (ЭКГ)) следует располагать как можно дальше от кончика устройства при одновременном подключении хирургического оборудования ВЧ и оборудования для мониторинга физиологических показателей к пациенту. Использование контрольных игольчатых электродов (для электромиографии (ЭМГ)) не рекомендуется.
- **Рекомендуется** использовать оборудование для мониторинга, которое включает в себя ограничители тока ВЧ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Возможные **сопутствующие операции осложнения могут включать, помимо прочего, следующее:** осложнения при анестезии; боль в месте разреза или хирургического поля; инфекции, глубокие и поверхностные; **повреждение или перелом кости; повреждение** окружающих тканей или сосудистой системы; эмболия или проблемы свертываемости крови (легочная эмболия, тромбоз глубоких вен); повреждение или паралич **нерва**; неудачный результат лечения или отторжение имплантата; а также вторичное хирургическое вмешательство для лечения осложнений, связанных с операцией или лечением.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание. Электрод FLOW 50 следует использовать исключительно в комбинации с контроллером WEREWOLF.

Примечание. Перед первым использованием следует внимательно ознакомиться с руководством пользователя для контроллера WEREWOLF и инструкциями по эксплуатации электрода. Особое

внимание следует уделять показаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ ХИРУРГОВ

- Использование электрода требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Перед клиническим использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и руководством пользователя, которое предоставляется в комплекте с контроллером.
- Рекомендуется пройти обучение лабораторным навыкам у производителя или одного из уполномоченных представителей и (или) получить наглядное представление/практический опыт применения подобной хирургической техники.
- При использовании электрода важно учитывать такие предоперационные и операционные **процедуры, как** надлежащий отбор пациентов, знание хирургических техник и надлежащий выбор устройства.
- Хирург должен сообщить пациенту об известных рисках и осложнениях, связанных с данной хирургической процедурой и использованием данного устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

До операции

1. Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартными процедурами.
2. Включите контроллер. Следуйте инструкциям в руководстве пользователя.
3. Подключите новый стерильный электрод к контроллеру. На контроллере будет отображено соответствующее динамическое изображение.
4. Откройте дверцу контроллера. На контроллере будет отображено соответствующее динамическое изображение.
5. Вставьте трубку электрода, совместив оранжевую часть трубки с оранжевой частью контроллера и светло-серую часть трубки с серой частью контроллера. На контроллере будет отображено соответствующее динамическое изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если линия электрода не будет установлена надлежащим образом, активация РЧ-энергии контроллером будет невозможна.

6. **Закройте дверцу. На контроллере будет** отображено соответствующее динамическое изображение.
7. Присоедините трубный соединитель к приемному контейнеру для сбора отходов.
8. **При** желании подсоедините **педальный переключатель** к контроллеру. Следуйте инструкциям в руководстве пользователя.
9. После подключения электрода **на контроллере будут автоматически отображаться режим и уровень работы по умолчанию.**
10. **Держа электрод на** достаточном расстоянии от пациента во избежание нанесения случайных телесных повреждений, нажмите и сразу отпустите педаль ножного управления процессом абляции или коагуляции или ручной переключатель электрода. Интегрированный регулятор оттока жидкости будет запущен, однако электрод будет по-прежнему деактивирован.

ПРИМЕЧАНИЕ. Никаких слышимых звуковых сигналов быть не должно, а отображаемые на экране оперативного интерфейса контроллера значки абляции и коагуляции не должны светиться, когда электрод деактивирован на этапе наполнения трубки жидкостью.

11. Введите электрод в суставную щель, убедившись, что он не активирован.

Убедитесь, что кончик электрода полностью погружен в проводящую ирригационную жидкость и не соприкасается с тканью. После запуска интегрированный регулятор оттока жидкости будет продолжать

забирать жидкость, наполняя ею всасывающую линию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не активируйте электрод на этапе наполнения трубки жидкостью.

12. Убедитесь, что ирригационный раствор течет по всасывающей линии между электродом и интегрированным регулятором оттока жидкости.

13. Электрод готов к использованию после того, как его всасывающая линия будет заполнена жидкостью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрод следует активировать на достаточном расстоянии от ткани и приближать к ней непосредственно перед проведением абляции или коагуляции.

В ходе операции

1. Вставьте электрод в обрабатываемый участок через заранее подготовленное место введения.

Убедитесь, что во время использования электрод окружен ирригационной жидкостью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрод следует активировать на достаточном расстоянии от ткани и приближать к ней непосредственно перед проведением абляции или коагуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вставляя и удаляя электрод, соблюдайте осторожность и следите за тем, чтобы дистальная часть канюли не касалась стержня или контактной поверхности электрода, поскольку это может привести к повреждению электрода/стержня и (или) нанесению телесных повреждений пациенту.

2. Чтобы активировать режим абляции с помощью интегрированного ручного переключателя, нажмите и удерживайте ЖЕЛТУЮ кнопку. Режим и уровень абляции будут отображаться на контроллере, и прозвучит звуковой сигнал. Электрод следует активировать до соприкосновения с тканью, а затем слегка прикоснуться им к целевому участку ткани. После активации электрод должен постоянно находиться в движении. Инструкции по активации электрода с помощью педального переключателя можно найти в руководстве пользователя для контроллера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим Lo рекомендуется использовать для хирургической обработки суставного хряща. При проведении операции на суставном хряще электрод следует располагать на боку (под углом 45–90 градусов), так чтобы только край электрода касался целевого участка ткани. Это поможет контролировать глубину абляции и улучшить видимость.

ПРИМЕЧАНИЕ. Степень износа электрода будет варьироваться в зависимости от режима использования электрода. К примеру, при использовании на ткани мениска в режиме абляции целостность электрода FLOW 50 сохранялась, как указано ниже.

Режим Lo: 10 минут **Режим Med:** 4 минуты **Режим Hi:** 2 минуты

ПРИМЕЧАНИЕ. Периодически проверяйте кончик электрода, чтобы убедиться в исправности электрода и обеспечить надлежащую работу электрода. В случае повреждения электрода прекратите работу с электродом и проверьте полость сустава надлежащими средствами.

3 Режим абляции можно изменить однократным нажатием на ЧЕРНУЮ кнопку выбора режима на ручке электрода или педальном переключателе, или выбрав другой режим на сенсорном экране контроллера.

4 **Режим Vac** обеспечивает высокий уровень всасывания и RF-энергии и предназначен исключительно для удаления более мелких, менее плотных, свободно перемещающихся частиц с целью улучшения видимости хирургического поля. Чтобы активировать режим Vac, нажмите и удерживайте ЧЕРНУЮ кнопку выбора режима на ручке электрода или педальном переключателе. Отпустив ЧЕРНУЮ кнопку выбора режима, вы переключите систему на режим и уровень абляции, которые использовались в последний раз.

ПРИМЕЧАНИЕ. ЧЕРНАЯ кнопка выбора режима на ручке электрода и педальном переключателе

позволяет изменять режимы абляции и включать **режим Vac**. Уровни в рамках каждого режима можно выбирать только с помощью сенсорного экрана контроллера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрод не должен касаться ткани, когда **режим Vac** активирован.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте этот режим для удаления более крупных, плотных частиц, поскольку это может вызвать закупорку электрода.

5. Электрод имеет функцию Ambient, позволяющую контролировать температуру внутрисуставной ирригационной жидкости в реальном времени (20–60 °C, ± 3 °C). Контроллер автоматически обнаруживает эту функцию и позволяет отображать температуру на сенсорном экране. Если во время использования электрода измеряемая температура превышает данное заданное значение, для оповещения оперирующего врача используется звуковой и визуальный сигнал. Кроме того, хирург может выбрать заданное значение для срабатывания сигнала превышения температуры и громкость сигнала или отключить эту функцию, прикоснувшись к термометру на сенсорном экране контроллера.

ПРИМЕЧАНИЕ. По желанию электрод можно использовать после того, как прозвучал сигнал тревоги. Прозвучавший сигнал тревоги не влияет на использование и работу электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная система также обладает функцией, позволяющей предотвращать повышение температуры трубки электрода. При обнаружении повышенной температуры РЧ-энергия будет подаваться циклами до понижения температуры.

Чтобы активировать режим коагуляции с помощью интегрированного ручного переключателя, нажмите и удерживайте СИНЮЮ кнопку.

Режим и уровень коагуляции будут отображаться на контроллере, и прозвучит звуковой сигнал. Контроллер автоматически отображает уровень коагуляции по умолчанию. Инструкции по активации электрода с помощью педального переключателя можно найти в руководстве пользователя для контроллера.

6. Всасывание жидкости прекратится после отключения подачи РЧ-энергии на более чем три минуты. Активируйте РЧ, чтобы перезапустить функцию всасывания жидкости.

После операции

1. Извлеките электрод из суставной щели.
2. **Отсоедините** электрод от контроллера, придерживая контроллер и потянув за корпус соединителя.
3. Откройте дверцу контроллера и выньте трубку электрода.
4. Утилизируйте трубку электрода (см. раздел «Утилизация» ниже).

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

Функции безопасности контроллера WEREWOLF перечислены в руководстве пользователя, которое входит в комплект поставки.

ФОРМА ВЫПУСКА

- **Электрод поставляется** в стерильном виде и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Электрод стерилен лишь в том случае, если упаковка не была вскрыта, повреждена или сломана. Не используйте электрод, если упаковка повреждена.
- Не используйте электрод после истечения срока годности, указанного в листке-вкладыше. В случае использования электрода после окончания срока годности его работа и безопасность пациента могут оказаться под угрозой.
- Электрод стерилизуется этиленоксидом.
- В электроде не применяется природный каучуковый латекс.
- Материалы, использованные в производстве электрода, не содержат диэтилэксилфталатов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Электрод следует утилизировать в соответствии с применимыми правительственными нормативами и планом утилизации медицинских отходов, действующим в медицинском учреждении.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Рекомендации по эксплуатации и устранению неисправностей контроллера можно найти в руководстве пользователя для контроллера WEREWOLF.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Информация о гарантии

Гарантия данного изделия распространяется на одноразовое использование материалов, функций и качества. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Жалобы на изделие и право на возврат

Все вопросы, жалобы или запросы на возврат изделия следует направлять в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю.



ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Austin,
TX 78735 U.S.A. (США)
(800) 343-5717
ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ
www.arthrocare.com



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen Germany
ec.rep@smith-nephew.com

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	См. инструкцию по применению

	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Внимание!
	Стерилизация этиленоксидом
	Производитель
	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза
Rx only	ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно по заказу врача.
 0123	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер нофицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/EEC).

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	
Значки, используемые на электроде/контроллере	
	Абляция
	Режим Lo абляции
	Режим Med абляции
	Режим Hi абляции

 Coag	Коагуляция
 Vac	Режим Vac

™ товарный знак компании Smith & Nephew.

Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США. Список патентов, действия которых распространяются на изделия нашей компании, приведен на веб-сайте smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2019.

**Дополнение к Руководству по эксплуатации
медицинского изделия
"Система контролируемой абляции
COBLATION WEREWOLF
с принадлежностями"**

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к руководству по эксплуатации, является приоритетной.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями:

- 1) Биполярный радиочастотный контроллер - 1 шт.;
- 2) Кабель питания - 1 шт.;
- 3) Электрод одноразовый FLOW 50 (при необходимости) - не более 150 шт.;
- 4) Педаль проводная - 1 шт.;
- 5) Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Педаль беспроводная.

Просим считать наименования вариантов исполнения, указанные в эксплуатационных документах, тождественными наименованиям, представленным в таблице ниже:

Наименование медицинского изделия и компонентов	Тождественное наименование
Электрод одноразовый FLOW 50	Зонд FLOW 50, Электрод FLOW 50, зонд, электрод
Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями	Система WEREWOLF COBLATION, система кобляции, Система WEREWOLF
Биполярный радиочастотный контроллер	Контроллер WEREWOLF, контроллер, блок управления, РЧ контроллер
Педаль проводная	Ножной блок управления, педаль
Педаль беспроводная	

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями предназначена для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также для обеспечения гемостаза кровеносных сосудов во время артроскопических и ортопедических хирургических вмешательств.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

3.1. Потенциальные пользователи МИ

К работе с изделиями допускаются только профессиональные хирурги, ознакомленные с соответствующими хирургическими методами

ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ ХИРУРГОВ

- Использование электрода требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Перед клиническим использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению и руководством пользователя, которые предоставляются в комплекте с изделием.
- Рекомендуется пройти обучение лабораторным навыкам у производителя или одного из уполномоченных представителей и (или) получить наглядное представление/практический опыт применения подобной хирургической техники.
- При использовании электрода важно учитывать такие предоперационные и операционные процедуры, как надлежащий отбор пациентов, знание хирургических техник и надлежащий выбор устройства.
- Хирург должен сообщить пациенту об известных рисках и осложнениях, связанных с данной хирургической процедурой и использованием данного устройства.

3.2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Биполярный радиочастотный контроллер WEREWOLF (далее «контроллер») предназначен для подачи РЧ энергии на активные элементы, расположенные на дистальном конце электродов. Электроды имеют биполярную конфигурацию, которая позволяет создавать локальное энергетическое поле при прохождении электрического тока между активным и возвратным электродами через проводящий раствор (физиологический раствор или Рингер-лактат).

Дистальный конец электрода следует держать в непосредственной близости от обрабатываемой ткани или в контакте с ней. В режиме абляции, когда подается достаточное количество энергии, проводящий раствор преобразуется в слой пара (плазму), содержащий заряженные частицы высокой энергии. При контакте заряженных частиц высокой энергии с тканью они приводят к ее распаду посредством диссоциации молекул.

Этот процесс происходит при относительно низких температурах в операционном поле по сравнению с традиционными электрохирургическими РЧ системами, что ограничивает побочное термическое поражение окружающих необрабатываемых тканей.

Когда требуется более выраженный термический эффект (например, при коагуляции кровеносных сосудов), система может работать с подачей меньшего напряжения на электроды. С этой целью режим Коагуляция (COAG) обеспечивает резистивное нагревание, потому что электрическое поле находится ниже порога, требуемого для создания слоя плазмы.

4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

4.1 Общее описание функциональных элементов МИ

Система контролируемой абляции WEREWOLF с принадлежностями (RF20000) представляет собой электрохирургическую систему (далее «система»). Система состоит из биполярного радиочастотного контроллера со встроенным регулятором оттока жидкости (далее «контроллер»), педали проводной (с экранированным кабелем длиной 4,75 метра), кабеля питания (экранированным, длиной 2,5 метра) и стерильных одноразовых электродов (далее «электрод(ы)») (с экранированным кабелем длиной 2,9 метра).

В этой системе применяется биполярная технология, специально разработанная для резекции, абляции, коагуляции тканей, а также для обеспечения гемостаза кровеносных сосудов при различных артроскопических и ортопедических вмешательствах.

Встроенный регулятор оттока жидкости предназначен для управления скоростью эвакуации через электрод из операционного поля проводящего ирригационного раствора (физиологического раствора) и (или) мелких, менее плотных, свободно плавающих фрагментов тканей.

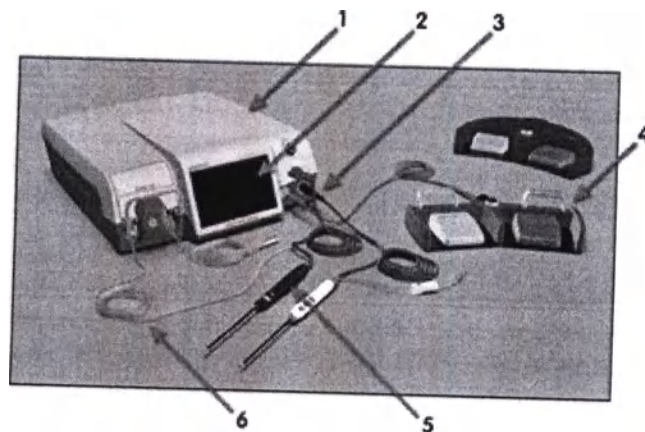
Электроды FLOW предназначены для использования исключительно с контроллером WEREWOLF. Они оснащены кнопками управления функциями Абляция (Ablation), Коагуляция (Coagulation) и выбора Режим (Mode).

Педаль проводная и педаль беспроводная служат альтернативным средством управления теми же функциями.

Система имеет шесть различных режимов работы: Высокий (Hi) (абляция), Средний (Med) (абляция), Низкий (Lo) (абляция), режим абляции электродов QUANTUM (заданные значения 0–9), Отсос (Vac) и Коагуляция (COAG) (гемостаз). Каждый режим абляции (КОБЛЯЦИИ) позволяет проводить точную абляцию с минимальным ущербом для окружающей здоровой ткани. Режим Коагуляция (COAG) обеспечивает точный гемостаз кровеносных сосудов.

Третий контакт в кабеле питания предназначен только для ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

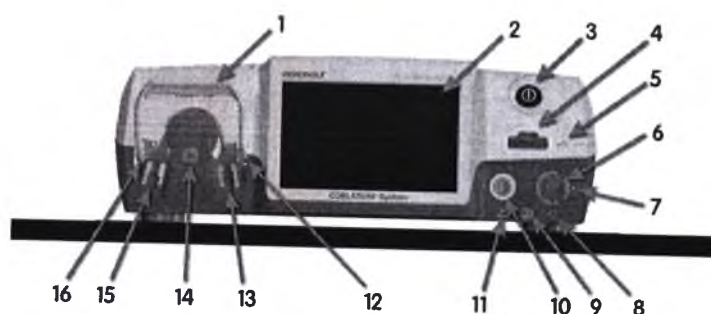
Общие сведения о системе



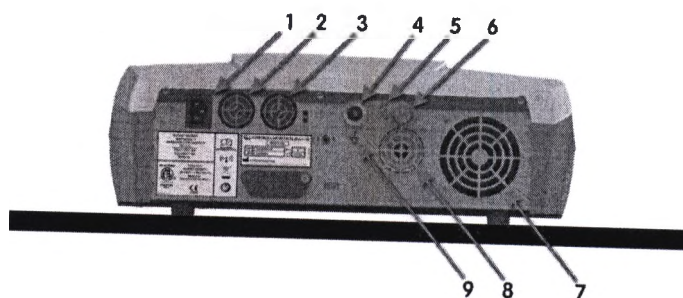
1.	Контроллер WEREWOLF	4.	Педаль проводная
2.	Экран рабочего интерфейса	5.	Электрод FLOW
3.	Разъем электродов QUANTUM (черный)	6.	Аспирационная трубка электрода FLOW

Схема элементов управления и индикаторов

Передняя панель



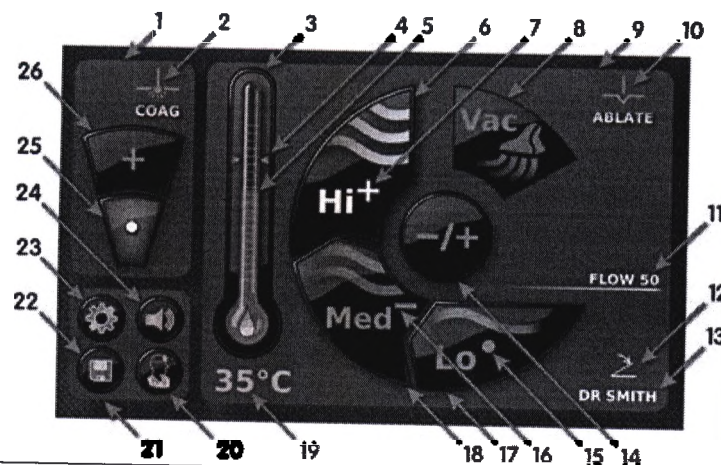
1.	Ручка дверцы встроенного регулятора оттока жидкости	9.	Знак оборудования типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
2.	Экран рабочего интерфейса	10.	Разъем для педали проводной
3.	Выключатель и индикатор питания	11.	Знак педали проводной
4.	Разъем и индикатор кабеля электрода FLOW	12.	Точка возможного ущемления руки
5.	Знак разъема электрода	13.	Отводящая трубка — сторона сборного резервуара
6.	Разъем и индикатор электродов, совместимых с разъемом QUANTUM	14.	Индикатор правильно установленной трубки (знак с зеленой подсветкой)
7.	Установочная точка	15.	Отводящая трубка — сторона электрода
8.	Знак разъема электрода	16.	Точка возможного ущемления руки



Задняя панель

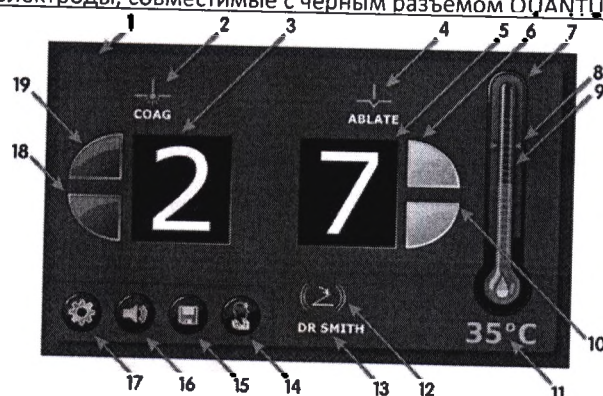
1. Гнездо питания от сети переменного тока
2. Приточное отверстие охлаждающего вентилятора
3. Приточное отверстие охлаждающего вентилятора
4. Разъем эквипотенциального заземления
5. Знак настройки громкости тонального сигнала
6. Ручка настройки громкости тонального сигнала
7. Вытяжное отверстие охлаждающего вентилятора
8. Динамик
9. Знак разъема эквипотенциального заземления

Экран рабочего интерфейса — электрод FLOW



1.	Панель коагуляции	14.	Настройки уровня
2.	Знак коагуляции	15.	Индикатор уровня режима Низкий (Lo)
3.	Индикатор настроек функции AMBIENT	16.	Индикатор уровня режима Средний (Med)
4.	Порог сигнала тревоги AMBIENT	17.	Кнопка и индикатор режима Низкий (Lo)
5.	Графический индикатор температуры AMBIENT	18.	Кнопка и индикатор режима Средний (Med)
6.	Кнопка и индикатор режима Высокий (Hi)	19.	Цифровое значение температуры AMBIENT
7.	Индикатор уровня режима Высокий (Hi)	20.	Настройки профиля пользователя
8.	Индикатор режима Отсос (Vac)	21.	Панель навигации
9.	Панель абляции	22.	Сохранение настроек в профиль пользователя
10.	Знак абляции	23.	Меню настроек системы
11.	Название подсоединенного электрода	24.	Настройки звука
12.	Знак подключения педали	25.	Индикатор • уровня коагуляции
13.	Название загруженного профиля пользователя	26.	Индикатор + уровня коагуляции

Экран рабочего интерфейса — электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM



1.	Основная панель	11.	Цифровое значение температуры AMBIENT
2.	Знак коагуляции	12.	Знак подключения педали
3.	Заданный режим коагуляции	13.	Название загруженного профиля пользователя
4.	Знак абляции	14.	Настройки профиля пользователя
5.	Заданный режим абляции	15.	Сохранение настроек в профиль пользователя
6.	Кнопка переключения режима абляции вверх	16.	Настройки звука
7.	Кнопка настроек функции AMBIENT	17.	Настройки системы
8.	Порог сигнала тревоги AMBIENT	18.	Кнопка уменьшения заданного режима коагуляции
		19.	

9.	Графический индикатор температуры AMBIENT	19.	Кнопка увеличения заданного режима коагуляции
10.	Кнопка переключения режима абляции вниз		

Индикаторные тональные сигналы

Тональные сигналы режима абляции. Подаются при работе функции абляции электрода. Каждый режим имеет характерную высоту тона. Режим Отсос (Vac) имеет характерную высоту тона и вибрацию.

Тональный сигнал коагуляции. Подается при работе функции коагуляции электрода.

Устные уведомления. После выбора режимов Низкий (Lo), Средний (Med) и Высокий (Hi) блок управления объявляет название выбранного режима на английском языке, если он установлен в качестве языка системы. Для всех других языков звуковое уведомление о выборе режима представляет собой серию тональных сигналов: 1, 2 или 3 тональных сигнала для режимов Низкий (Lo), Средний (Med) и Высокий (Hi) соответственно.

Сигналы тревоги, состояния ошибок и сбоев

Сигнал тревоги AMBIENT. Звуковые и зрительные сигналы тревоги активны, если измеренная температура ирригационной жидкости превышает заданное значение сигнала тревоги.

Ошибка системы возникает, если измеренная температура ирригационной жидкости не выше 10 °C.

Тональный сигнал уведомления. Для сбоев (неустраняемых) и ошибок (устраняемых). Если выходную мощность подавать нельзя, система войдет в безопасное состояние.

Светоиндикатор разъема электрода. Если импеданс на кончике электрода слишком низкий, светоиндикатор порта разъема электрода начинает мигать красным светом, свидетельствуя о внутреннем замыкании электрода или чрезмерном сближении электрода с металлическим предметом. Если это состояние длится более 20 секунд, выводится сообщение об ошибке.

Электроды AMBIENT, зарегистрированные в РФ под № РУ ФСЗ 2010/07694 от 26.08.2016 г., также совместимы с контроллером WEREWOLF.

5. СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Класс безопасности в соответствии с МЭК 62304	C
Версия ПО	Main 2.5, GUI 1.4
Дата выхода версии ПО	06.04.2017

Основные сведения о программном обеспечении, включая рабочие функции, см. в разделе 7 Руководства по эксплуатации ("Указания по применению")

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики изделия СИСТЕМА КОНТРОЛИРУЕМОЙ АБЛЯЦИИ WEREWOLF COVBLATION С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Требования к электропитанию	Переменный ток - напряжением 100-120 / 220-240 В - частотой 50/60 Гц - входная сила тока 8 / 4 А
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I
Защита IPX	IPX0
Тип рабочей части	BF, с защитой от разряда дефибриллятора (изолированный, с развязкой от земли)
Предохранитель	15 А
Габаритные размеры контроллера (длина × ширина × высота)	482 мм × 450 мм × 160 мм
Масса, не более	10 кг

Уровень звуковых сигналов, не более	80 дБ
Размер дисплея	175,6 мм × 114,64 мм
Разрешение дисплея	800 пикс. × 480 пикс.
Базовая частота	100 кГц
Диапазон выходного напряжения	0-340 В СКВ при 100 кГц
Максимальная выходная мощность для электродов FLOW	400 Вт при 290 Ом
Погрешность составляет ± 5 %, если не указано иное	

Таблица 2. Технические характеристики изделия Электрод одноразовый FLOW 50

Габаритные размеры (длина × ширина × высота)	187 мм × 25 мм × 25 мм
Масса	187 г
Габаритные размеры рабочей части (длина × ширина × высота)	135 мм × 4,2 мм × 8,2 мм
Выходная энергия потока частиц, не более	251,4 Дж
Минимальное усилие нажатия кнопок управления	0,3 Н
Длина соединительного кабеля	2851±76 мм
Диаметр поперечного сечения соединительного кабеля	4,2 мм
Пиковое напряжение, В	293
Рабочая частота, кГц	100
Ограничение времени работы электрода	16
Погрешность составляет ±5 %, если не указано иное	

Устройство имеет совокупное время эксплуатации:

- 3 минуты для мягких тканях
- 90 секунды для фиброхрящевой ткани
- 1 минута для суставного хряща
- 90 секунды на свободную и свободную плавающую ткань

Таблица 3. Технические характеристики изделия Педаль проводная

Габаритные размеры (длина × ширина × высота)	330 мм × 122 мм × 44 мм
Масса, не более	4,1 кг
Требования к электропитанию	Напряжение: 25 В переменного тока Частота: 50/60 Гц Сила тока: 3 А
Минимальное усилие нажатия педали для активации устройства	10 Н
Тип защиты корпуса ножной педали	IPX8
Длина кабеля	4,75 ± 0,15 м

Диаметр поперечного сечения соединительного кабеля	6,5 мм
Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	

Таблица 4. Технические характеристики изделия Педаль беспроводная

Габаритные размеры педали (длина x ширина x высота)	360 мм x 260 мм x 80 мм
Масса педали, не более	2,5 кг
Минимальное усилие нажатия педали для активации устройства	10 Н
Тип защиты корпуса ножной педали	IPX8
Максимальное расстояние действия сигнала	12,9 м
Время работы от аккумулятора	400 ч при 50% стандартного режима работы
Емкость аккумулятора, мАч	700
Тип аккумулятора	3 щелочных батареи типа "AA"
Напряжение аккумулятора	4.5 В постоянного тока
Рабочая частота, ГГц	2,045 – 2,048
Среднее время ожидания отклика	50 миллисекунд
Потребляемая мощность	в режиме ожидания 2 мкА
Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	

Таблица 5. Технические характеристики изделия Кабель питания

Длина кабеля питания, не менее	2,5 м
Диаметр поперечного сечения кабеля питания	18,7 мм
Масса кабеля питания, не более	400 г
Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	

7. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями поставляется в транспортной упаковке из гофрированного картона, которая включает в себя биполярный радиочастотный контроллер, кабель питания, электрод одноразовый FLOW 50, педаль проводную и инструкцию по эксплуатации, поролоновые разделители, расположенные на передней и задней части изделия, для безопасности транспортировки медицинского изделия, а также транспортную упаковку с принадлежностями из гофрированного картона (при необходимости).

7.1. Данные о маркировке

Проект маркировки упаковки системы контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION и педали беспроводной на русском языке содержит следующую информацию:

- артикул;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления, каталожный номер: см. на упаковке;
- наименование и адрес изготовителя;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- номер Регистрационного Удостоверения (после получения регистрационного удостоверения РФ);
- надпись: "назначение, способ применения, противопоказания: см. инструкцию";
- условия хранения;
- меры предосторожности (см. инструкцию);
- информация о прохождении соответствия (Знак РСТ); (после прохождения процедуры сертификации)

- информация о соответствии Техническому Регламенту Таможенного Союза (Знак ЕАС); (после прохождения процедуры сертификации/декларирования)
- ссылка на инструкцию по применению ("инструкция по применению: <http://www.smith-neophew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/> ")

Проект маркировки упаковки электрода на русском языке содержит следующую информацию:

- артикул;
- наименование медицинского изделия;
- кол-во штук в упаковке;
- срок годности (символ "использовать до..."), каталожный номер: см. на упаковке;
- наименование и адрес изготовителя;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- метод стерилизации: Этилен оксидом. Надписи: "Стерильно", "Нетоксично";
- номер Регистрационного Удостоверения (после получения регистрационного удостоверения РФ);
- надпись: "назначение, способ применения, противопоказания: см. инструкцию";
- меры предосторожности (см. инструкцию);
- условия хранения;
- информация о прохождении соответствия (Знак РСТ); (после прохождения процедуры сертификации)
- информация о соответствии Техническому Регламенту Таможенного Союза (Знак ЕАС); (после прохождения процедуры сертификации/декларирования)
- ссылка на инструкцию по применению ("инструкция по применению: <http://www.smith-neophew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/> ")

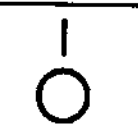
Информация о «Наименование медицинского изделия» вносится согласно регистрационному удостоверению.

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на потребительской упаковке, наносится непосредственно на потребительскую упаковку каждого медицинского изделия в комплекте поставки.

На компонентах системы (контроллере, электроде, педалях и кабеле питания) на упаковке и в документации могут присутствовать описанные ниже символы.

Значения символов и индикаторов.

	Абляция
	Режим абляции Низкий (Lo)
	Режим абляции Средний (Med)
	Режим абляции Высокий (Hi)
	Коагуляция
	Режим Отсос (Vac)

	Номер окончательной сборки
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Включено Выключено
	Эквипотенциальное заземление
	Знак точки возможного ущемления руки
	Электрод
	Настройка громкости тонального сигнала
	Индикатор активности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое оборудование — обращаться с осторожностью
	Ограничение температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать в контейнер с бытовым мусором

	Ограничение влажности
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Блок ножного управления подсоединен
	Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Номинал плавкого предохранителя
	Неионизирующее излучение
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа. Устройство соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (Директива 93/42/ЕЕС).
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.
	Настоящее оборудование прошло испытание и было признано соответствующим нормативам для медицинских изделий согласно стандарту IEC 60601-1:2005.
	Символ, указывающий пользователю на необходимость ознакомления с руководством по эксплуатации или инструкцией по применению. ПРИМЕЧАНИЕ. Для медицинского электрооборудования: «См. инструкцию по применению».
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Количество изделий
	Не стерильно

7.2. Срок службы

Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитано на неограниченный срок службы.

В случае, если оборудование используется более 10 лет, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания.

Конец срока эксплуатации определяется пользователем на основании степени износа оборудования.

Срок сохранения стерильности (срок годности) электрода составляет 3 года с даты стерилизации и упаковки. Запрещено использовать электрод после истечения срока, указанного на упаковке ("Использовать до...").

7.3. Форма поставки

Базовый комплект включает в себя:

- 1) Биполярный радиочастотный контроллер - 1 шт.;
- 2) Кабель питания - 1 шт.;
- 3) Электрод одноразовый FLOW 50 (при необходимости) - не более 150 шт.;
- 4) Педаль проводная - 1 шт.;
- 5) Инструкция по эксплуатации.

Дополнительно можно заказать следующие принадлежности к системе:

- Педаль беспроводная.

Внутри каждой картонной упаковки электрода FLOW 50 вложена инструкция по применению.

Внутри упаковки беспроводной педали вложена пластиковая упаковка-зиппер, содержащая подкладку под крышку отсека батареек и гель для более плотного закрытия крышки. Также по заказу поставляются полиэтиленовые чехлы на педаль, упакованные в пластиковую упаковку-зиппер, которая также вкладывается внутрь транспортной упаковки педали.

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
2002/95/EC	Директива об ограничении использования опасных веществ
ASTM D4169:2016	Стандартная практика функционального тестирования контейнеров и систем для перевозок
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5 :2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10 :2010(2016)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006 +A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 62304:2006+Amd. 1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации

	медицинских изделий
AAMI TIR 28:2009/ (R)2013	Принятие продукта и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993- 7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
IEC 60601-1:2005/ A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-2-2:2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4:2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уведомленных органов
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1-8: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности – Коллатеральный стандарт: Общие требования, анализы и руководство для систем аварийной сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 60601-1-6:2010 (2013)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

9. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Электроды необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планом утилизации медицинских отходов, принятым в лечебном учреждении.

В состав контроллера входят электронные печатные платы. По окончании срока эксплуатации оборудования его следует утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации отходов электронного оборудования, установленными национальным законодательством и лечебным учреждением.

Любые принадлежности системы следует утилизировать в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами обращения с потенциально зараженными предметами.

Класс медицинских отходов изделия, не имевших контакт с внутренней средой организма – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевших контакт с внутренней средой организма – Б.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

11. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система WEREWOLF COBLATION содержит стерильный компонент – электрод одноразовый FLOW 50.

Метод стерилизации – этиленоксид.

Остаточное содержание этиленоксида не превышает 10^{-6} г/см².

12. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Сведения о гарантии

Гарантия на данный контроллер и педаль распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при использовании у пациентов в течение не более одного (1) года с момента поставки. Гарантия на все другие принадлежности к контроллеру распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при использовании у пациентов в течение до 90 дней с момента поставки.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Гарантийный срок хранения контроллера и педалей составляет 12 месяцев.

Претензии и разрешение на возврат изделия

Все вопросы, претензии и запросы на возврат следует направлять в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «Смит энд Нефью»

Россия, 105120, Москва, 2-ой Сыромятнинский переулок, дом 1, эт. 9, пом.1, ком. 1

Тел: +7 (495) 755-55-03

13. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ

РАЗРАБОТЧИК:

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)

7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531 USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)

7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531 USA (США)

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

1. ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531 USA

2. ArthroCare Corporation

B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA

3. Linemaster Switch Corporation

29 Plaine Hill Road Woodstock, CT 06281 USA

4. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division

76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512 USA

Согласовано

«АртроКэр Корпорейшн»

Организация

7000 Уэст Уиллиам Кэннон Драйв, Остин, Техас, 78735-8531, США

Адрес

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

Должность

Мелисса Эго

Фамилия, Имя

14 апреля 2020 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

/Гербовая печать/: СЬЮЗЕН Е. САРАЦЕНО * ШТАТ МАССАЧУСЕТС * НОТАРИУС *
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30 АВГУСТА 2024 г.

/Подпись/

НОТАРИУС

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с
принадлежностями»**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-1-772

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

