

КОПИЯ

**УТВЕРЖДАЮ/
APPROVE**



«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(Адрес/Address)

Courtney Smith

12/6/19.

Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования и
клинических вопросов, Артрекс Инк. /Sr. Manager Regulatory, and
Clinical Affairs Arthrex Inc.

Руководство пользователя

На медицинское изделие: «Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций»

В Руководстве пользователя Arthrex SynergyRF представлена информация о технике безопасности для всех компонентов системы. Весь персонал обязан полностью ознакомиться с настоящим Руководством пользователя перед началом эксплуатации системы и следовать всем предостережениям, предупреждениям и примечаниям.



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945, USA (США)
Бесплатный телефон: +1-(800) 934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany (Германия)
Тел.: +49 89 909005-0
Факс: +49 89 909005-280
www.arthrex.de

Дополнение к Руководству пользователя

Наименование изделия

Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций

Классификация медицинского изделия

Класс риска	–	26
Тип защиты от поражения электрическим током	–	Класс I [заземленное]
Степень защиты от поражения электрическим током	–	оборудование с рабочими частями типа CF.
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды		Генератор (консоль) SynergyRF - IP22, Педаля ножная SynergyRF - IP68
Кратность применения	–	Генератор (консоль) SynergyRF и педаля ножная SynergyRF -МИ многократного применения, Абляторы (зонды) ApolloRF- МИ однократного применения.
Инвазивность	–	Генератор (консоль) SynergyRF и педаля ножная SynergyRF -неинвазивное МИ, Абляторы (зонды) ApolloRF- инвазивное МИ
Стерильность	–	Генератор (консоль) SynergyRF и педаля ножная SynergyRF – нестерильное МИ, Абляторы (зонды) ApolloRF-стерильное МИ
Контакт с организмом человека	–	Генератор (консоль) SynergyRF и педаля ножная SynergyRF – МИ, НЕ контактирующее с организмом человека Абляторы (зонды) ApolloRF- МИ, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими тканями, костными тканями, дентином. Длительность контакта менее 24 часов (кратковременный контакт)

Назначение

Изделие предназначено для использования при проведении резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов и тканей в ходе хирургических операций, артроскопических и ортопедических процедур.

Показания к применению

Система SynergyRF при использовании с изделием для абляции (зондом) представляет собой готовую установку для проведения резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических и ортопедических процедурах. В частности, изделия абляционные, генератор электрохирургический и вспомогательные принадлежности используются для артроскопической хирургии плечевого сустава, запястья, рук, локтевого сустава, коленного сустава, ноги и лодыжки.

For Russia

Противопоказания

Система Arthrex SynergyRF противопоказана для проведения процедур без проводящего раствора. Система также противопоказана пациентам с кардиостимуляторами и другими электронными имплантируемыми изделиями, если для проведения таких процедур нет особых указаний производителя кардиостимулятора или имплантируемого изделия. Генератор нельзя использовать при нулевом потенциале.

Данное изделие предназначено только для проведения процедур, описанных в Руководстве пользователя и в Руководстве пользователя аблятора (зонда) ApolloRF, под контролем высококвалифицированного врача, прошедшего надлежащее обучение.

Противопоказано использование зондов для неартроскопических процедур, использование зондов в ходе артроскопических процедур без проводящего орошающего раствора, использование зондов в ходе хирургических процедур у пациентов, которым противопоказаны артроскопические процедуры, использование зондов у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантируемыми устройствами.

Предупреждения и меры предосторожности

Крайне важно четко знать значения символов и условных обозначений, приводимых в документе Руководство пользователя SynergyRF.

Сведения о возможном влиянии использования на особенность управления транспортными средствами, механизмами.
Нет сведений.

Известные возможные побочные действия

1. В результате электрохирургической процедуры из-за ятрогенной травмы может возникнуть повреждение соседних тканей.
2. При методе тупой диссекции при избыточном усилии может возникать повреждение тканей.
3. При использовании на поверхности кости может наблюдаться преждевременный износ зонда абляционного.

Требования к оператору (пользователю)

МИ должно использоваться только квалифицированным, обученным персоналом. Пользователям рекомендуется пройти подготовку по технике артроскопической хирургии перед использованием системы SynergyRF.

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Требования к окружающей среде во время эксплуатации:

Температура от 10 до 40°C

Относительная влажность от 20 до 75%

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа (от 525 до 795 мм рт. ст.)

Требования к окружающей среде во время эксплуатации аблятора (зонда) во внутренней среде организма:

Температура от 32 до 42°C

Относительная влажность до 100%

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа (от 525 до 795 мм рт. ст.)

For Russia

Основные сведения о разработке и производстве медицинского изделия.

Разработчик и производитель:

Arthrex, Inc.,
1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
Тел: (800) 933-7001, факс: (239) 598-5534

Место производства:

1. Arthrex, Inc.,
1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
2. Cintron Medical Corporation,
1275 W. 124th Avenue (Ave.), Westminster Colorado 80234, USA
3. Linemaster Switch Corporation,
29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA
4. New Deantronics Taiwan, Ltd.,
12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Rd, Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система электрохирургическая Synergy RF для артроскопических операций, в составе:

- Генератор (консоль) SynergyRF;
- Педаль ножная SynergyRF, не более 10 шт. (при необходимости);
- Абляторы (зонды) ApolloRF, не более 1000 шт. (при необходимости).

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций является самостоятельным медицинским изделием. Возможность интегрирования системы с другими МИ производителем не предусмотрена.

Эта страница оставлена пустой намеренно

Содержание

- 1.0 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ОБУЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ**
- 2.0 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 3.0 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, МАРКИРОВКА и УПАКОВКА**
- 4.0 НАСТРОЙКА**
- 5.0 ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ФУНКЦИИ**
- 6.0 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**
- 7.0 СТЕРИЛИЗАЦИЯ**
- 8.0 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**
- 9.0 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА**
- 10.0 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**
- 11.0 ПОРЯДОК РЕМОНТА**
- 12.0 КОНЕЦ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДИРЕКТИВЫ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**
- 13.0 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**
- 14.0 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Данный документ не является гарантией. Сведения о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения см. в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по ссылке www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

1.0 Общие предупреждения, обучение и инструкции по безопасности. Для ознакомления в первую очередь

Четкое понимание перечисленных ниже символов и условных обозначений имеет крайне важное значение. В *Руководстве пользователя Synergy^{RF}* этими символами и условными обозначениями отмечена критическая, важная и полезная информация.

1.1 Важные условные обозначения, относящиеся к технике безопасности

Предупреждения и условные обозначения, относящиеся к технике безопасности, соответствуют стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2.

Чтобы получить подробную информацию о хирургической технике, пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к представителям компании Arthrex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Символ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» является самым важным символом безопасности. Им обозначены критически важные указания, которые должны строго соблюдаться во избежание травмирования или смерти.

1. Невыполнение инструкций по настройке и/или продолжение эксплуатации консоли Synergy^{RF} без устранения причины срабатывания аварийной сигнализации может привести к тяжелым нежелательным последствиям для пациентов.
2. Несоблюдение инструкций по настройке и эксплуатации сертифицированных изделий компании Arthrex может привести к получению и передаче изделием неточной информации. Пользователь должен быть осведомлен о потенциальной угрозе безопасности пациента, если аварийная сигнализация консоли игнорируется или отключается неправильно. **НИКОГДА** не игнорируйте и не отключайте аварийную сигнализацию. Следуйте надлежащим процедурам поиска и устранения неисправностей и внимательно следите за состоянием пациента. Используйте только сертифицированные изделия компании Arthrex.
3. Это изделие предназначено для использования исключительно в целях проведения стандартной артроскопии в соответствии с описанием, приведенным в Руководстве пользователя и под наблюдением обученного и лицензированного врача. Запрещается использование данного изделия необученным персоналом или по показаниям, не указанным в этом Руководстве пользователя.
4. Не модифицируйте консоль Synergy^{RF} или принадлежности.
5. **НЕ** открывайте и не пытайтесь обслуживать эту систему, так как это может привести к аннулированию гарантии. Внутри изделия отсутствуют

обслуживаемые пользователем детали. Снятие крышки может создать опасность поражения электрическим током за счет воздействия опасного высокого напряжения или других рисков. При нарушении работы системы немедленно верните ее для проведения ремонта.

6. Для исключения РИСКА поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к источнику СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ с использованием клеммы защитного заземления.
7. НЕ ставьте и не размещайте оборудование рядом с консолью Synergy^{RF}, если это возможно. Если такая конфигурация необходима, внимательно изучите рассматриваемую конфигурацию, чтобы электромагнитные помехи не ухудшили технические характеристики системы.
8. Используйте только утвержденные компанией Arthrex электронные принадлежности. Использование других принадлежностей может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам. Для получения полного списка дополнительных изделий свяжитесь с представителем компании Arthrex. НЕ модифицируйте какие-либо принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента и/или персонала операционной.
9. НЕ используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Все соединения системы подачи кислорода не должны иметь утечек на протяжении хирургической процедуры.
10. Не допускайте непосредственного контакта изделия с пациентом, которому требуется дефибрилляция.
11. Безопасность и эффективность генератора Synergy^{RF} подтверждены и задокументированы. Тем не менее генератор следует использовать, учитывая риск повреждения окружающей ткани за счет ятрогенной травмы.
12. Всегда начинайте работу с самой низкой возможной настройкой мощности для достижения желаемого эффекта.
13. Небольшие электрические дуги между активным электродом и удаляемой тканью могут генерировать низкочастотный ток, способный вызывать локальную нервно-мышечную стимуляцию. В соответствии со стандартом медицинского обслуживания, убедитесь, что руки и/или ноги пациента поддерживаются надлежащим образом.



Символом «МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!» обозначаются методы и процедуры, которых необходимо придерживаться во избежание повреждения изделия или сбоя в его работе.

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** при любых обстоятельствах и по любой причине открывать консоль Synergy^{RF} или любое другое дополнительное изделие.
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** тянуть за кабель при отсоединении педали от консоли. Для отсоединения кабеля от консоли оттяните выступ разъема и аккуратно потяните за корпус разъема.
3. **Используйте** только сменные кабели электропитания, соответствующие стандартам, применимым к медицинским изделиям: IEC 60320-1, Подпункт 3.21 «Съемные кабели электропитания» или стандартам для электрического оборудования страны, в которой используется Synergy^{RF}. Для получения дополнительной информации обращайтесь к своему представителю компании Arthrex.
4. **Не рекомендуется** размещать консоль так, чтобы отключение соединителя или вилки от сетевого питания было затруднено.
5. Для предотвращения поражения электрическим током не используйте удлинительные кабели электропитания или 2–3 штыревые адаптеры.
6. **Всегда** используйте предохранители надлежащего номинала для предотвращения подачи в систему чрезмерного тока.
7. Несоответствующий предохранитель может увеличить риск поражения электрическим током или пожара.
8. Данное изделие успешно прошло тестирование на излучение и восприимчивость к ЭМП/РЧ помехам и электромагнитную совместимость. Данное изделие может создавать помехи в других изделиях, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.
9. **Не подсоединяйте** совместимые одноразовые изделия или ножные педали во время самодиагностики или в режиме программирования.
10. **Не отсоединяйте** одноразовое изделие или ножную педаль от консоли до их отключения. При попытке сделать это одноразовое изделие перестанет работать.
11. **Используйте** только ножные педали, разработанные компанией Arthrex специально для консоли Synergy^{RF}.
12. **Используйте** только одноразовые изделия, разработанные компанией Arthrex специально для консоли Synergy^{RF}.
13. Кабель ножной педали подсоединяется и прикрепляется к консоли для предотвращения случайного отсоединения во время работы. Во избежание повреждения всегда отсоединяйте ножную педаль только путем вытягивания корпуса разъема (вилки) кабеля.
14. Кабель дополнительного изделия подсоединяется к консоли. Во избежание повреждения всегда отсоединяйте дополнительное изделие только путем вытягивания корпуса разъема (вилки) кабеля.
15. **Всегда** соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

16. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не используйте для очистки соединительных контактов дополнительного изделия жидкость. Регулярно удаляйте пыль сухим сжатым воздухом.
17. НЕ очищайте изделие абразивными очищающими или дезинфицирующими средствами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать или повредить изделие
18. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не допускайте контакта разъемов консоли с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. К консоли можно подключать ТОЛЬКО сухие разъемы.
19. Наличие жидкости на кабельном разъеме дополнительного изделия может повредить данное изделие. Перед подключением кабеля убедитесь, что гнезда чистые и сухие.
20. При работе с аспирационными зондами/одноразовыми изделиями ВСЕГДА присоединяйте разъем аспирационной трубки к соответствующей вакуумной системе. Чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию жидкости, ВСЕГДА проверяйте, открыт ли клапан контроля аспирации на изделии.
21. Подробные инструкции о чистке и стерилизации изделия см. во вкладыше к одноразовых изделий Apollo^{RF}, прилагаемому к каждому изделию. Дополнительные экземпляры этого вкладыша можно получить на веб-сайте Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к местному представителю Arthrex.

ПРИМЕЧАНИЕ. Далее приведена информация и требования к подготовке, которые упростят настройку и работу с изделием.

1. Пользователь системы Arthrex Synergy^{RF} должен обладать опытом проведения артроскопических хирургических операций.
2. Перед началом работы с изделием внимательно прочтите настоящее Руководство пользователя и сохраните его для дальнейшего использования. Для получения дополнительной информации или обучения обращайтесь к местному представителю компании Arthrex.
3. Если это требуется в соответствии с местными нормативными актами, подсоедините консоль к разъему уравнивания потенциалов больничного учреждения с помощью эквипотенциального кабеля. Подсоедините кабель электропитания к настенной розетке с надлежащим напряжением. В противном случае оборудование может быть повреждено.

(Поставляемый с изделием эквипотенциальный разъем соответствует IEC 60601-1:2005/A1:2012. Использование эквипотенциальных кабелей и систем эквипотенциального заземления должно соответствовать требованиям больницы и местным нормам)

4. В консоль Synergy^{RF} встроен универсальный первичный источник питания переменного тока. Переключатель выбора напряжения не требуется.
5. Изделие Synergy^{RF} рассчитано на воздействие электромагнитных помех, создаваемых другими изделиями, в пределах ограничений, описанных в разделе 13.0.
6. Настройка ножной педали выполняется одинаково для всех моделей. Консоль определяет, какая модель подсоединена, и допускает выполнение соответствующих функций.

Абляторы (зонды) Apollo^{RF}

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. До начала использования прочтите все вкладыши упаковки, в том числе предупреждения, меры предосторожности, Руководство пользователя и Указания по применению.
2. РЧ-Зонды поставляются стерильными и предназначены для **ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**. Запрещено очищать, стерилизовать и повторно использовать РЧ-Зонды.
3. При установке и извлечении РЧ-зонда не следует прилагать слишком большое усилие. Не устанавливайте РЧ-зонд в канала при наличии помех. Это может привести к травмированию пациента и повреждению устройства.
4. Не используйте РЧ-зонд для увеличения области хирургии или получения доступа к тканям, это может привести к изгибу или повреждению РЧ-зонда.
5. Кончик работающего РЧ-зонда должен быть всегда полностью погружен в проводящий орошающий раствор (физраствор, лактат Рингера и пр.), независимо от того типа проводимой артроскопической процедуры. **НЕ** используйте заранее прогретые проводящие орошающие жидкости, т.к. это может привести к повреждению тканей и ожогам.
6. При использовании РЧ-зондов неправильное подключение откачивающего переходника к внешнему источнику откачивания может привести к ожогам пациента или оператора.
7. Скорость и глубина абляции тканей может зависеть от нескольких факторов, таких как тип выбранного РЧ-зонда, настройки мощности консоли Synergy RF, давление, подаваемое у целевую ткань кончиком РЧ-зонда и скорость, с которой РЧ-зонд перемещается по целевой ткани.
8. **НЕ** размещайте кабели от другого оборудования между зондом и консолью Synergy RF.
9. **НЕ** допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

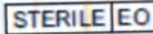
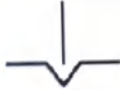
1. Перед использованием РЧ-зондов внимательно прочтите Руководство пользователя консоли Synergy^{RF}, т.к. они предназначены для использования в рамках этой системы.
2. НЕ используйте РЧ-Зонды вблизи воспламеняющихся материалов. Не располагайте включенные РЧ-Зонды рядом с воспламеняющимися материалами (марля, тампоны и т.п.). Искры и нагрев, которые сопровождают электрохирургическую процедуру, могут привести к возгоранию и пожару.
3. НЕ используйте непроводящие орошающие жидкости (стерильную воду, воздух, газ, глицин, Пиризол, сорбитол-маннитол и т.п.).
4. НЕ прикасайтесь к кончику включенного РЧ-зонда.
5. НЕ касайтесь металлических предметов при включенном РЧ-зонде, т.к. это может повредить РЧ-зонд.
6. НЕ устанавливайте и не извлекайте кончик РЧ-зонда из операционного поля при включенном РЧ-зонде.
7. После отключения РЧ-зонда его кончик остывает не сразу. Остерегайтесь ожогов.
8. Случайное включение РЧ-зонда или перемещение кончика РЧ-зонда вне поля зрения может привести к случайному повреждению тканей.
9. НЕ касайтесь артроскопа во время включения РЧ-зонда, т.к. это может привести к повреждению РЧ-зонда и(или) артроскопа.
10. НЕ используйте металлические катетеры, т.к. они могут повредить изоляцию РЧ-зонда и создать дополнительный путь прохождения тока (емкостное соединение), что может привести к ожогам. Ожогов можно избежать при использовании пластиковых катетеров.
11. Сильный износ кончика РЧ-зонда может возникать при использовании зонда на поверхности кости.
12. Как и в других электрохирургических устройствах, использование электродов и кабелей может создать путь для прохождения высокочастотного тока. Располагайте кабели так, чтобы они не касались пациентов и других проводов. При расположении вблизи системы Synergy^{RF} в другом электрооборудовании могут возникать помехи.
13. НЕ сгибайте и не изменяйте форму РЧ-зонда, т.к. это может привести к повреждению изоляции.
14. НЕ используйте РЧ-зонд с видимыми повреждениями изоляции. Это может привести к повреждению тканей.
15. Избегайте контакта включенного РЧ-зонда с пациентом и оператором, когда он не используется. РЧ-Зонды, если они не используются, должны всегда находиться в чистом, сухом месте, не проводящем электрический ток, которое хорошо просматривается из стерильной зоны.

АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При включении РЧ-зонда консоль Synergy^{RF} издает длительный звуковой сигнал. При обнаружении изменения сопротивления также выдается звуковой сигнал. Более подробную информацию можно найти в Руководстве пользователя или у представителей компании «Артрекс».

1.2 Определения символов

	Символ безопасности Соблюдайте инструкции по эксплуатации	R_x ONLY	Внимание! В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Вкл./выкл. (нажать-нажать)		Оборудование типа CF
	Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС		Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества
	Мера предосторожности или предупреждение		Хрупкое изделие, обращаться бережно
	Хранить в сухом месте		Эта сторона должна быть обращена вверх
	1. Опасность поражения электрическим током, опасные уровни напряжения. Не пытайтесь ремонтировать оборудование самостоятельно. Снятие наружной панели, а также доступ к компонентам системы должны осуществляться только специально обученным техническим персоналом.		Температурные ограничения для хранения и транспортировки
	Переменный ток	 500 mmHg 1050 mmHg	Ограничения по давлению для хранения и транспортировки
	Предохранитель		Ограничения по влажности для хранения и транспортировки

	Эквипотенциал [потенциал на оборудовании]		Защитное заземление [рабочее]
	Производитель		Дата производства: год и месяц.
	Отходы электрического и электронного оборудования		Символ РВ. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Количество		Подключение ножной педали
	Универсальная последовательная шина		Последовательный порт [для подключения оборудования Arthrex]
	Нестерильно		Серийный номер
	Номер по каталогу		РЧ-Наконечник
	Не использовать при повреждении упаковки		Международное обозначение степени защиты
	Стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта. Стерилизовано оксидом этилена		Режим абляции
	Не использовать повторно		Режим коагуляции
	Номер партии		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Дата окончания срока годности – год и месяц		Не стерилизовать повторно

[x]

Буква, цифра или строчная римская цифра в квадратных скобках указывает обозначение на графическом изображении. Раздел 2.2

«Характеристики изделия» содержит графические изображения всех изделий, относящихся к системе Synergy^{RF}. Каждое графическое изображение оснащено собственной системой обозначений для определения важных элементов каждого изделия.

1.3 Сведения о транспортировке и распаковке

Осторожно распакуйте и проверьте все компоненты на предмет повреждений при транспортировке. Не используйте одноразовое устройство Arthrex Apollo^{RF} (зонд), если его упаковка повреждена и стерильный барьер нарушен.



Любое повреждение может угрожать безопасности пациента. О повреждениях следует незамедлительно сообщать компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору компании Arthrex. Гарантия может быть аннулирована, если о повреждении, полученном во время транспортировки или первой установки, не сообщили в течение семи (7) рабочих дней после получения изделия. См. также «Общие условия ведения коммерческой деятельности».

Эта гарантия не действует при внесении в изделие изменений или его ремонте за пределами компании Arthrex или уполномоченного дистрибьютора компании Arthrex. Сотрудники компании Arthrex готовы ответить на любые вопросы, касающиеся качества, надежности и/или срока службы любого изделия, упоминаемого в настоящем *Руководстве пользователя*.

2.0 Описание и назначение изделия

2.1 Описание изделия

Генератор Arthrex Synergy^{RF} классифицируется FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами) как медицинское изделие Класса II. Генератор Arthrex Synergy^{RF} – это усовершенствованный электрохирургический генератор, использующий обратную связь от операционного поля, например напряжение, ток и мощность. Он разработан в соответствии с потребностями артроскопических хирургических процедур. Генератор снабжен усовершенствованным алгоритмом управления выходной мощностью, основанным на обратной связи и позволяющим регулировать выходную мощность в зависимости от изменяющихся характеристик ткани. Благодаря этому достигается более стабильный клинический эффект в месте вмешательства.

Консоль подключается к сети питания с помощью съемного кабеля электропитания.

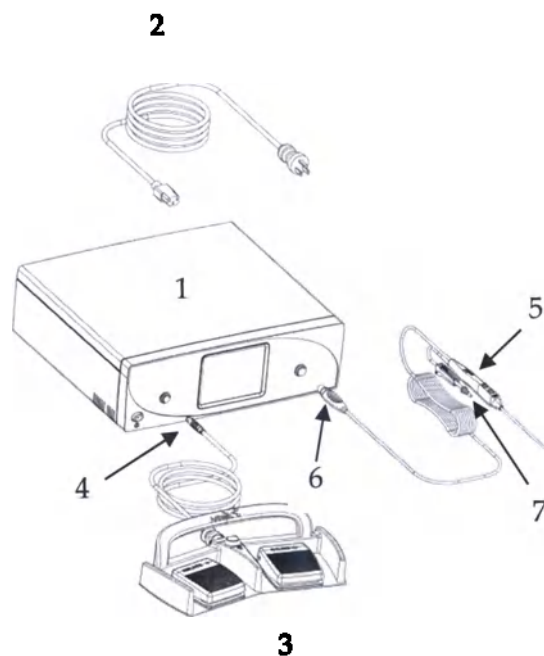
Консоль активируется с помощью ножной педали и/или ручного переключателя.

Расположенный на передней панели дисплей представляет собой сенсорный экран, ЖК-дисплей с подсветкой, который используется для выбора между режимами ABLATE и COAG (коагуляция) и обеспечивает средства регулировки мощности, информацию о режиме и предупреждающие/предостерегающие индикаторы состояния генератора.

Генератор Synergy^{RF} снабжен средствами распознавания одноразового устройства.

Неаспирационные зонды (ApolloRF Hook) оказывают биполярное электрохирургическое воздействие на целевую ткань. В верхней части рукоятки зонда находится черная кнопка, с помощью которой регулируются настройки мощности по умолчанию для конкретного зонда, подключенного к пульту управления Synergy RF. Желтая кнопка включает функцию абляции. Синяя кнопка, расположенная дальше всего от края зонда, включает функцию коагуляции. Педаль ножная Synergy RF подключается к передней панели консоли Synergy RF для перехода на использование кнопок управления зонда. Пользователь может перейти на управление от педали ножной с помощью сенсорного дисплея консоли Synergy RF.

Аспирационные зонды (ApolloRF MP90, ApolloRF XL90, Apollo MP50) оказывают биполярное электрохирургическое воздействие с помощью описанных выше кнопок управления и могут откачивать материалы из области вмешательства.

Рисунок 1 Схема подключения

Таблица 1 Элементы подключения

- | | |
|----|-------------------------------|
| 1. | Генератор/консоль |
| 2. | Кабель электропитания |
| 3. | Педаля ножная |
| 4. | Разъем кабеля ножной педали |
| 5. | Радиочастотный аблятор (зонд) |
| 6. | Соединитель кабеля зонда |
| 7. | Соединитель трубки аспирации |

Сохраните упаковку для последующей транспортировки изделия.

2.1.1 Показания к применению и противопоказания

Показания к применению

Система Arthrex Synergy^{RF} в комбинации с аблятором (зондом) Apollo^{RF} предназначена для использования в качестве единой системы при резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и обеспечении гемостаза кровеносных сосудов в ходе артроскопических и ортопедических процедур. А именно, абляторы, электрохирургический генератор и их принадлежности используют при артроскопических вмешательствах в области плеча, запястья, кисти, локтя, бедра, колена, стопы и лодыжки.

Противопоказания

Применение системы Arthrex Synergy^{RF} противопоказано при любой процедуре, не предусматривающей использования проводящего раствора. Система также противопоказана пациентам, которым имплантированы кардиостимуляторы или прочие электронные устройства, если специальные инструкции изготовителя кардиостимулятора или другого имплантата отсутствуют. Полный список противопоказаний по отдельным процедурам см. в инструкции по применению радиочастотного зонда. Генератор не предназначен для использования с нейтральным электродом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте это изделие только под контролем квалифицированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Устройство не должно использоваться персоналом, не прошедшим надлежащей подготовки, а также в целях, отличных от представленных в настоящем *Руководстве пользователя* и инструкции по применению аблятора (зонда) Apollo^{RF}.

Противопоказано использование зондов для неартроскопических процедур, использование зондов в ходе артроскопических процедур без проводящего орошающего раствора, использование зондов в ходе хирургических процедур у пациентов, которым противопоказаны артроскопические процедуры, использование зондов у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантируемыми устройствами.

2.2 Характеристики изделия

2.2.2 Консоль. Вид спереди

На Рисунок 2 представлена передняя панель консоли. Функции и символы поясняются в Таблица 2 ниже.

Рисунок 2 Передняя панель консоли

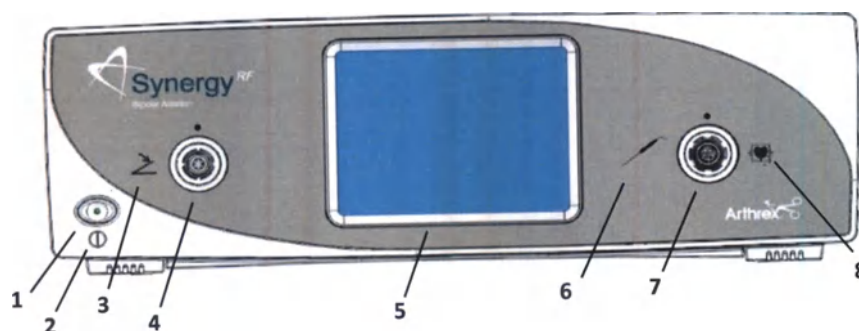


Таблица 2 Элементы передней панели

- | | | |
|----|---|-----|
| 1. | Выключатель питания (Вкл./Выкл.) | --- |
| 2. | Символ выключателя питания IEC 60417-5010 (Вкл./Выкл.) | --- |
| 3. | Символ ножной педали | --- |
| 4. | Разъем ножной педали | --- |
| 5. | Сенсорный дисплей | --- |
| 6. | Символ насадки зонда | --- |
| 7. | Разъем насадки зонда | --- |
| 8. | Символы типа CF (защита от поражения электрическим током) | --- |

2.2.3 Консоль. Вид сзади

На Рисунок 3 представлена задняя панель консоли. Функции и символы поясняются в Таблица 3 ниже.

Рисунок 3 Задняя панель консоли

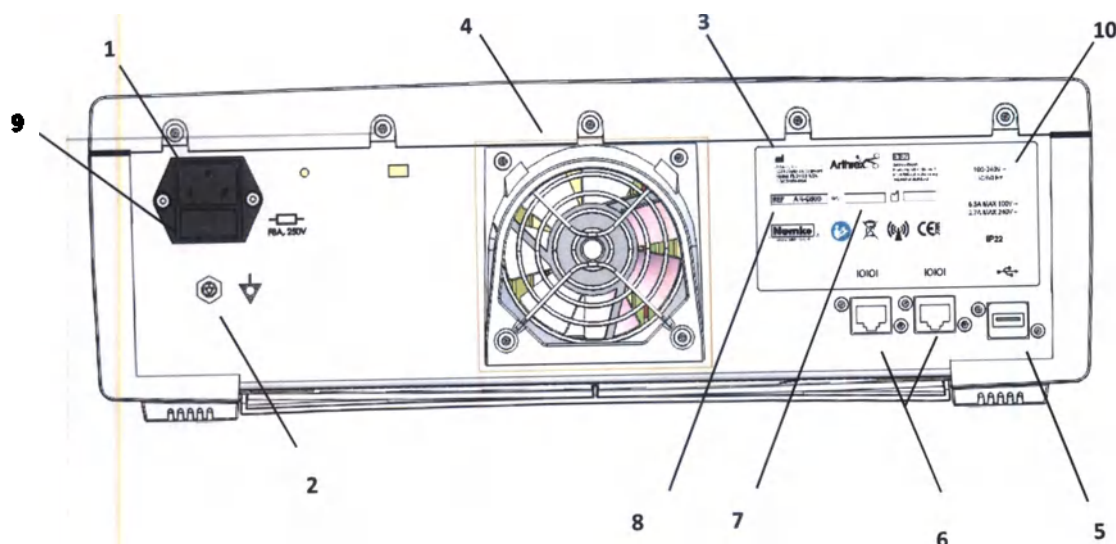


Таблица 3 Элементы задней панели

1. Входной разъем для подключения к сети питания
2. Штыревой разъем эквипотенциального соединения с нанесенным печатным способом символом эквипотенциального соединения
3. Этикетка с адресом
4. Вентилятор
5. Порт USB (для использования **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** техническим обслуживающим персоналом)
6. Последовательные порты для использования компанией Arthrex при интеграции (только для подключения оборудования, сертифицированного согласно стандарту IEC 60601-1)
7. Этикетка с серийным номером
8. Этикетка с номером модели
9. Держатель предохранителей для модуля подачи питания
10. Ярлык предохранителя

2.2.4 Сообщения на дисплее системы Synergy^{RF}

Сенсорный дисплей консоли [5] позволяет получать информацию о состоянии настроек системы Synergy^{RF} в режиме реального времени. Список информационных сообщений и сообщений об ошибках приведен в Таблица 4 ниже. Сообщения на сером фоне означают, что следует обратиться в службу технической поддержки компании Arthrex за дальнейшими инструкциями. Сообщения дисплея об ошибках, направляемые в службу технической поддержки Arthrex, должны содержать в качестве справочной информации сообщение об ошибке и код ошибки (см. Рисунок 4).

Таблица 4 Сообщения на дисплее системы Synergy^{RF}

Сообщение	Объяснение
Ablation Footswitch Stuck (Заедание ножной педали АБЛЯЦИЯ)	Заедание кнопки ножной педали. Замените педаль.
COAG Footswitch Stuck (Заедание ножной педали КОАГУЛЯЦИИ)	Заедание кнопки ножной педали. Замените педаль.
PROBE Already Used (ЗОНД уже использован)	Радиочастотное устройство, подключенное к консоли, либо использовалось ранее, либо было отсоединено и подключено вновь. Замените на новое устройство.
PROBE Communication Failure (Отказ связи с ЗОНДОМ)	Связь с радиочастотным устройством потеряна. Проверьте соединение и при необходимости замените устройство.
Replace Probe (Замените зонд)	Подсоединенное к консоли одноразовое РЧ изделие неисправно.
System Temperature Failure (Недопустимая температура системы)	Температура консоли вышла за пределы нормального диапазона, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Turn off and let cool down (Выключить и дать остыть)	Консоль перегрелась. Выключите консоль на 10 минут.
WRAP Footswitch Stuck (Заедание ножной педали WRAP)	Заедание кнопки ножной педали. Замените педаль.
Contact Technical Services (Обратитесь в службу технической поддержки)	Обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Configuration File Corruption (Поврежден файл конфигурации)	Обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Critical Failure (Критический отказ)	Произошла системная ошибка, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.

Сообщение	Объяснение
LCD File Version Failure (Повреждение версии файла ЖК дисплея)	Отказ сенсорного экрана, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
LCD Communications Failure (Отказ связи ЖК дисплея)	Отказ сенсорного экрана, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Main Calibration Required (Требуется основная калибровка)	Обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Power Supply Calibration Required (Требуется калибровка источника питания)	Отказ при самопроверке источника питания, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Power Supply Communications Failure (Отказ связи источника питания)	Отказ при самопроверке источника питания, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Power Supply POST Failure (Отказ самопроверки при включении источника питания)	Отказ самопроверки источника питания, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Power Supply PFC Voltage (Напряжение источника питания с коррекцией коэффициента мощности)	Отказ самопроверки источника питания, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Power Supply Excessive Voltage (Чрезмерное напряжение источника питания)	Напряжение на источнике питания выходит за рамки нормального диапазона, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Power Supply Excessive Power (Чрезмерная мощность источника питания)	Мощность на источнике питания выходит за рамки нормального диапазона, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Relay Failure (Отказ реле)	Отказ самопроверки источника питания, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
RF Output Failure (Отказ РЧ на выходе)	Отказ самопроверки источника питания, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
Touchscreen Circuit Failure (Отказ контура сенсорного экрана)	Отказ сенсорной панели, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.

Рисунок 4 Отображение ошибки на дисплее

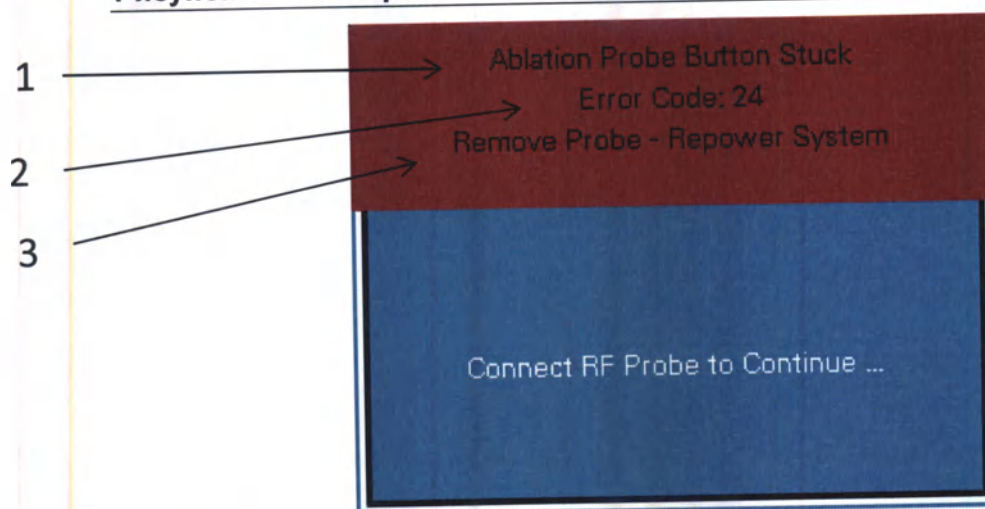
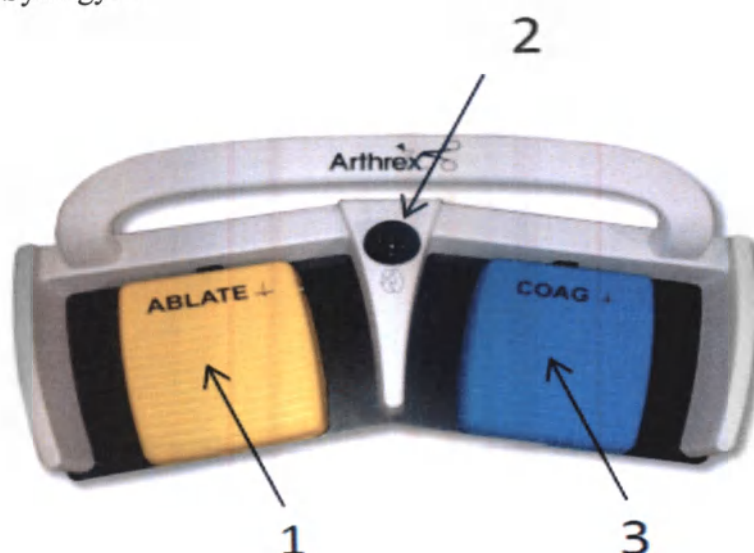


Таблица 5 Описания отображения ошибок на дисплее

1.	Сообщение об ошибке	Описание ошибки/отказа, возникших в системе
2.	Код ошибки	Код ошибки определяет, какая ошибка возникла, для предоставления дополнительной информации службе технической поддержки компании Arthrex
3.	Пояснение	Предоставляет контекст для ошибки/отказа

2.3 Педаль ножная SynergyRF

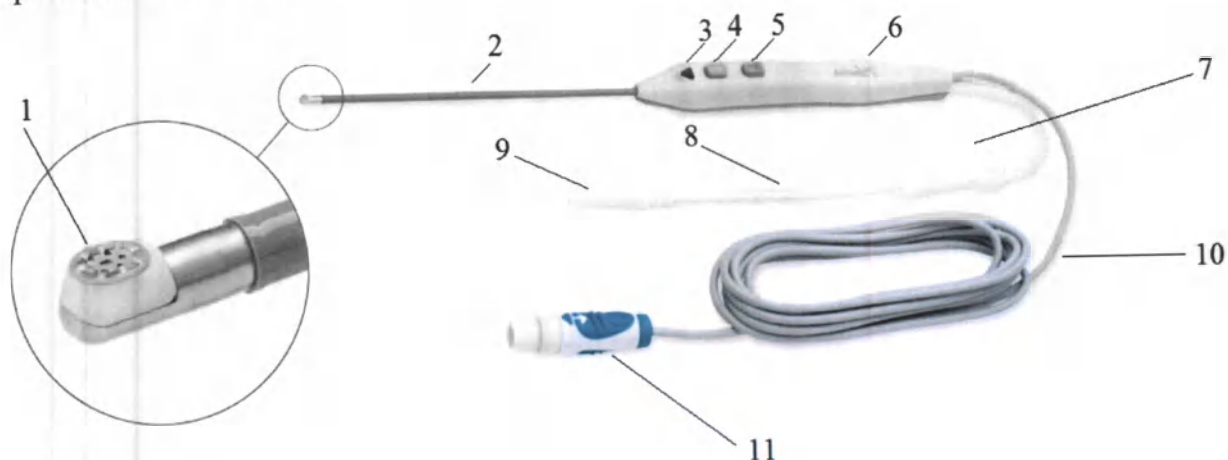


Элементы педали ножной SynergyRF

1. Кнопка включения режима абляции
2. Кнопка изменения мощности при абляции

3. Кнопка включения режима коагуляции

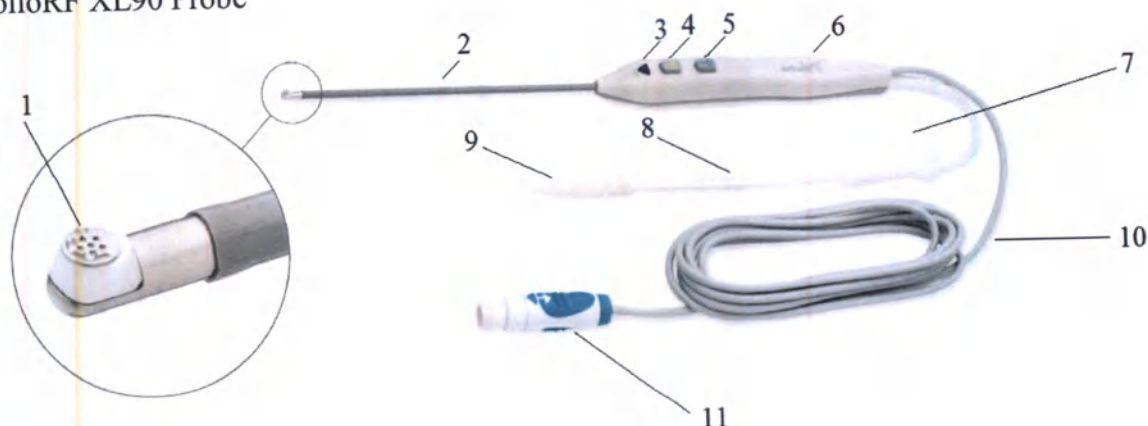
2.4 Абляторы (зонды) ApolloRF: ApolloRF MP90 Probe



Элементы аблятора (зонда) ApolloRF MP90 Probe

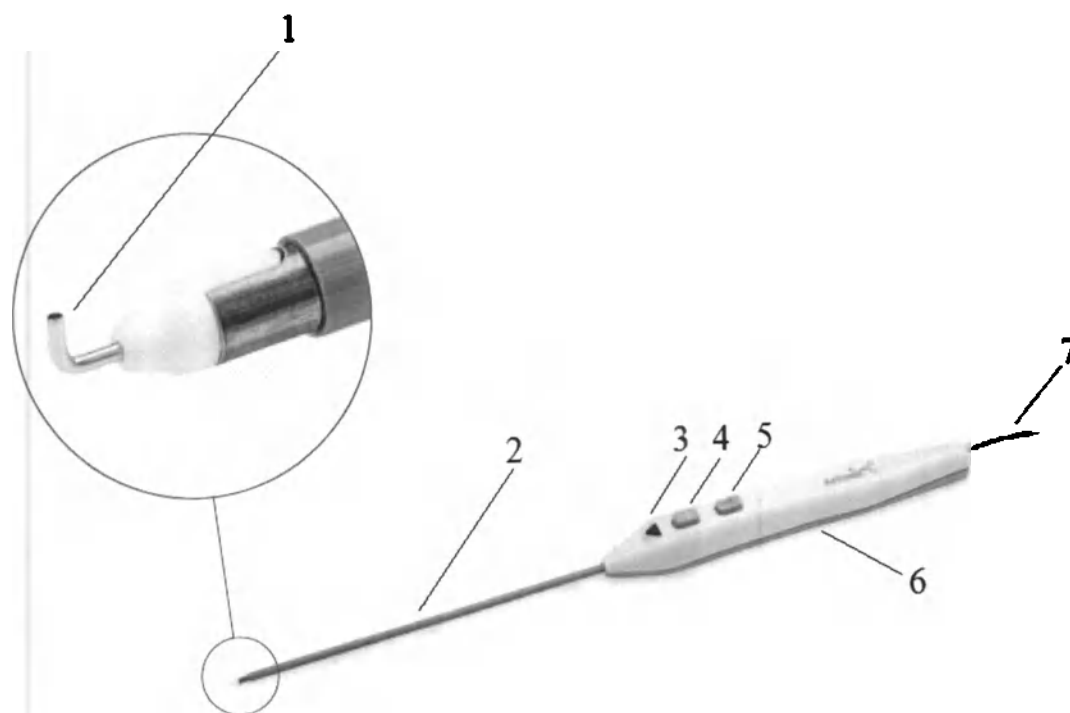
- | | |
|-----|--|
| 1. | Активный электрод |
| 2. | Стержень зонда |
| 3. | Черная кнопка изменения мощности |
| 4. | Кнопка активирования режима абляции |
| 5. | Кнопка активирования режима коагуляции |
| 6. | Рукоятка |
| 7. | Роликовый зажим |
| 8. | Аспирационная трубка |
| 9. | Наконечник аспирационной трубки |
| 10. | Кабель подключения к генератору |
| 11. | Коннектор подключения к генератору |

ApolloRF XL90 Probe



Элементы аблятора (зонда) ApolloRF XL90 Probe

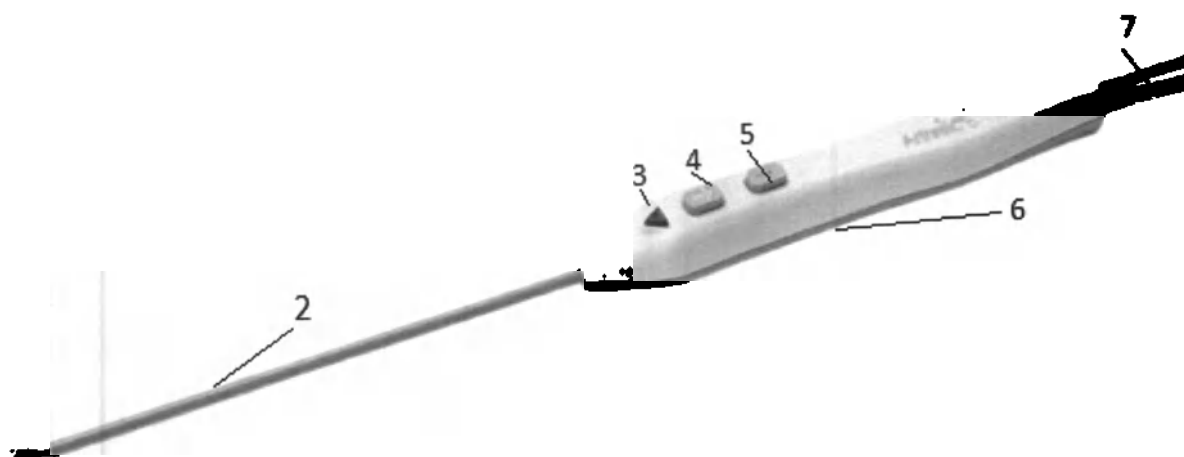
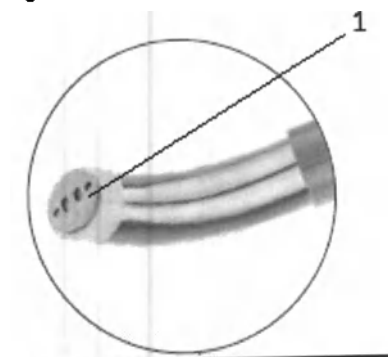
1. Активный электрод
2. Стержень зонда
3. Черная кнопка изменения мощности
4. Кнопка активирования режима абляции
5. Кнопка активирования режима коагуляции
6. Рукоятка
7. Роликовый зажим
8. Аспирационная трубка
9. Наконечник аспирационной трубки
10. Кабель подключения к генератору
11. Коннектор подключения к генератору

ApolloRF Hook Probe

Элементы аблятора (зонда) ApolloRF Hook Probe

1. Активный электрод
2. Стержень зонда
3. Черная кнопка изменения мощности
4. Кнопка активирования режима абляции
5. Кнопка активирования режима коагуляции
6. Рукоятка

7 Кабель подключения к генератору

ApolloRF MP50 Probe



Элементы аблятора (зонда) ApolloRF MP50 Probe

1. Активный электрод
2. Стержень зонда
3. Черная кнопка изменения мощности
4. Кнопка активирования режима абляции
5. Кнопка активирования режима коагуляции
6. Рукоятка
7. Кабель подключения к генератору

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Система Synergy RF для артроскопических операций является самостоятельным медицинским изделием. Возможность интегрирования системы с другими МИ производителем не предусмотрена.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Наименование деталей	Тип и марка материала.
Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций (генератор)	Корпус: ABS – Polyac PA-765 Антиротационная прокладка: нержавеющей сталь 304 Выравнивающее приспособление: Латунь
Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций (педаль)	Литой алюминий LM6, полиэфирэфиркетон (PEEK)
Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций (аблятор)	Активный электрод: нержавеющей сталь AISI 316. Состав: (C ≤ 0.08%, Mn ≤ 2.0%, Si ≤ 0.75%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, P ≤ 0.045%, S ≤ 0.030%, Fe до 100%). Возвратный электрод: нержавеющей сталь AISI 304. Состав: (Cr 17,5-20%, Ni 8-11%, Si ≤ 0,045 % max, S ≤ 0,030 % max, P ≤ 0,030 % max, Mn ≤ 1,00 % max, C ≤ 0,08 % max, Fe до 100%). Керамическая вставка: стабилизированный иттрием диоксид циркония (ZnO ₂ (CAS 1314-23-4) + HfO ₂ (CAS 12055-23-1) – 94.6%, Y ₂ O ₃ (CAS1314-36-9) – 5.2%, примеси – 0,2%). Стержень зонда: термопластичный эластомер SANTOPRENE TPR, производства New Deantronics Ltd, краситель серый PMS 429U. Верхняя часть рукоятки: высокопрочный полистирол PH-88, производства New Deantronics Ltd, краситель серый холодный PMS 1C; логотип «Artrex»: краситель серый PMS 429U. Нижняя часть рукоятки: высокопрочный полистирол PH-88, производства New Deantronics Ltd, краситель серый PMS 423C. Черная кнопка изменения мощности: Полигексаметилен адипамид Nylon 66, краситель черный Pantone Black C. Кнопка активирования режима абляции: Основа: Полигексаметилен адипамид Nylon 66, краситель жёлтый PMS 115C; покрытие: высокопрочный полистирол PH-88, производства New Deantronics Ltd, краситель серый PMS 423C. Кнопка активирования режима коагуляции: Основа: Полигексаметилен адипамид Nylon 66,

	краситель синий PMS 286C; покрытие: высокопрочный полистирол PH-88, производства New Deantronics Ltd, краситель серый PMS 423C. <u>Соединение дистального конца зонда и аспирационной трубки:</u> Полигексаметилен адипамид NYLON ZYTEL 101L NC010, производства New Deantronics Ltd, клей Loctite 4061 <u>Аспирационная трубка:</u> Поливинилхлорид A76. <u>Наконечник аспирационной трубки</u> АБС-пластик Bayer Lustran 348 Natural, краситель белый Pantone 000C. <u>Роликовый зажим:</u> ударопрочный полистирол, производства Qosina Corporation, краситель белый Pantone 000C. <u>Ролик:</u> полипропилен, производства Qosina Corporation, краситель белый Pantone 000C. <u>Кабель подключения к генератору:</u> поливинилхлорид PN-1030, краситель серый PMS 429C. <u>Коннектор подключения к генератору:</u> Основа: высокопрочный полистирол PH-88, производства New Deantronics Ltd, краситель белый Pantone 000C; Резиновая противоскользящая накладка: термопластичный эластомер Tekbond 6000-35, краситель синий PMS 286C <u>Соединение коннектора и резиновой противоскользящей накладки:</u> клей Loctite 4061.
Стерильная упаковка	<u>Блистерный лоток, фиксатор:</u> полиэтилентерефталат-гликоль непокрытый (GAG-PET), краситель голубой Blue tint. <u>Крышка лотка</u> – полиэтилен высокой плотности (HDPE) Tyvek 1073B с покрытием Perfecseal CR-27.

Биосовместимость

По классификации контактов консоль Synergy^{RF} и ножная педаль Synergy^{RF} не контактируют с пациентами. Классификация контактов для зонда Apollo^{RF}:

Категория	Контакт	Длительность контакта	Характеристики материала/изделия
Изделие, подключаемое извне	Внутренняя среда и ткани организма	Кратковременный (< 24 часов)	Типы: Нержавеющая сталь, ПТФЭ, нейлон, высокопрочный полистирол, керамика, акрилонитрил-бутадиен-стирол, полиэтилен терефталат сополимер Чистота: Для медицинского оборудования или эквивалент

Описание испытания на биосовместимость (высокочастотный зонд)	Результаты
Выделение минимальной поддерживающей среды	Испытуемый образец не имел какой-либо степени разрушения клеточного строения.
ISO 10993 Часть 10 «Испытание максимизации сенсibilизации на морских свинках»	Требования стандарта ISO по максимизации сенсibilизации в отношении морских свинок

Описание испытания на биосовместимость (высокочастотный зонд)	Результаты
	Испытание на сенсibilизацию в отношении испытуемого образца было успешно пройдено.
ISO/USP «Испытание на возбуждение внутрикожной реактивности у кроликов»	Требования стандарта ISO по испытаниям на внутрикожную реактивность в отношении испытуемого образца были соблюдены.
Бактериальные эндотоксины	Требования к испытаниям на бактериальные эндотоксины с применением лизата амебоцитов мечехвоста в отношении испытуемого образца были соблюдены.
Требования правил ограничения содержания вредных веществ	Требования к испытаниям на бактериальные эндотоксины с применением лизата амебоцитов мечехвоста в отношении испытуемого образца были соблюдены.
Регламент ЕС в отношении правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH)	Требования REACH в отношении испытуемого образца были соблюдены.

3.0 Технические характеристики, маркировка и упаковка

3.1 Консоль Synergy^{RF}

Таблица 6 Технические характеристики генератор (консоли) Synergy^{RF}

Ширина	40,64 см
Высота	13,34 см
Глубина	37,69 см
Масса	6,8 кг
Защита от проникновения воды	IP22
Сетевой кабель	10 А/250 В
Длина сетевого кабеля	Не более 3,048 м
Модуль подачи питания	IEC 320/C13
Тип дисплея	Сенсорный ЖК-дисплей с подсветкой
Размеры дисплея	115 мм x 85 мм
Номинальные характеристики предохранителя	8,0 А, 250 В переменного тока, 2,0 см (0,75 дюйма), тип Т
Источник переменного тока	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 8,0 А, класс I
Тип рабочей части	CF
Режим работы	Продолжительный
Нормальный режим при абляции и коагуляции	Изделие включается на 10 секунд и отключается на 30 секунд в течение часа
Пиковая выходная мощность	575 Вт (настройка абляции 9 при сопротивлении нагрузки 218 Ом)
Тип плавкого предохранителя	T8.0AL250v
Частота выходного радиочастотного сигнала	100 кГц $\pm 10\%$
Максимальная номинальная средняя мощность	360 Вт (в среднем) при номинальной нагрузке 300 Ω - с точностью до $\pm 20\%$
Сопротивление при максимальных настройках для каждого режима	300 Ом
Пик абляции	750 Вт $\pm 20\%$
Номинальная потребляемая мощность	2,7 А при 240 В, 6,5 А при 100 В
Заземление	Защитное (в приборной вилке); выравнивание потенциалов
Допустимое отклонение характеристик $\pm 10\%$, если не указано иное.	

Условия окружающей среды для эксплуатации

Таблица 7 Условия окружающей среды для эксплуатации

Температура	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	От 20 до 75 %
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (21 – 31,3 дюйма рт. ст.)

Условия окружающей среды для хранения (в транспортной упаковке)

Таблица 8 Условия окружающей среды для хранения

Температура	От -30 до +70 °C (от -22 до +158 °F)
Относительная влажность	От 10 до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа (15 – 31,3 дюйма рт. ст.)

3.2 Педаль ножная Synergy^{RF}

Таблица 9 Технические характеристики ножной педали Synergy^{RF}

Функции	Изменение настроек абляции, коагуляции, мощности
Ширина	23,6 см (9,3 дюйма)
Высота	2,5 см (1,0 дюйма)
Глубина	20,8 см (8,2 дюйма)
Масса	2,2 кг (5 фунтов)
Защита от воды	IP68
Тип кабеля подключения ножной педали к генератору	6 – жильный с изоляцией
Изоляция кабеля	Полиуретан
Длина кабеля подключения ножной педали к генератору	5000 мм
Допустимое отклонение характеристик $\pm 10\%$, если не указано иное	

3.3 Аблятор (зонд) Apollo^{RF}

Технические и функциональные характеристики аблятора (зонда)

Масса изделия	Apollo ^{RF} MP90	0,277 кг
	Apollo ^{RF} XL90	0,290 кг
	Apollo ^{RF} Hook	0,270 кг
Рабочая длина	Apollo ^{RF} MP50	0,281 кг
	Apollo ^{RF} MP90	159,02 мм $\pm 1,27$ мм
	Apollo ^{RF} XL90	159,02 мм $\pm 1,27$ мм

	ApolloRF Hook	160,1 мм ±1,27 мм
	ApolloRF MP50	159,36 ±1,27 мм
Общая длина с рукояткой	ApolloRF MP90	321,81 мм ±1,27 мм
	ApolloRF XL90	321,81 мм ±1,27 мм
	ApolloRF Hook	322,9 мм ±1,27 мм
	ApolloRF MP50	322,15 мм ±1,27 мм
Диаметр стержня зонда	ApolloRF MP90	4,72 мм ±0,127 мм
	ApolloRF XL90	4,72 мм ±0,127 мм
	ApolloRF Hook	3,9 мм ±0,127 мм
	ApolloRF MP50	3,93 мм ±0,127 мм
Размеры активного электрода	ApolloRF MP90	Диаметр 3,43 +0,13 мм/ -0 мм
	ApolloRF XL90	Длина 4,5мм ±0,127 мм, ширина 2,79 мм ±0,127 мм
	ApolloRF Hook	Толщина крюка 0,75 мм
	ApolloRF MP50	Диаметр 3,18 +0,10 мм/ -0 мм
Конфигурация активного электрода	ApolloRF MP90	Имеет 6 отверстий диаметром 0,4 мм ±0,05 мм
	ApolloRF XL90	Имеет 10 отверстий диаметром 0,4 мм ±0,05 мм
	ApolloRF Hook	Размер крюка 2 мм
	ApolloRF MP50	Имеет 4 отверстия: 2 отверстия диаметр 0,4 мм ±0,05 мм 2 отверстия длина 0,76 + 0,10 мм, ширина 0,41 +0,10 мм
Длина рукоятки		162,79 мм ± 0,2%
Положение стержня	электрода относительно	Под углом 90°
Положение стержня	электрода относительно	Под углом 70°
ApolloRF MP50		
Длина кнопки активирования режима коагуляции		10,9 мм ±0,13 мм

Ширина кнопки активирования режима коагуляции	6,9 мм±0,13 мм
Длина кнопки активирования режима абляции	10,9 мм±0,13 мм
Ширина кнопки активирования режима абляции	6,9 мм±0,13 мм
Длина черной кнопки изменения мощности	6,3 мм±0,13 мм
Ширина черной кнопки изменения мощности	5,59 мм±0,13 мм
Размеры роликового зажима	44,45мм x 22,61мм x 12,75 мм
Внешний диаметр наконечника аспирационной трубки	11,18 мм±0,25 мм
Внутренний диаметр наконечника аспирационной трубки	3,31 мм±0,25 мм
Длина аспирационной трубки	374 мм±0,127 мм
Внутренний диаметр аспирационной трубки	2,5мм±0,1 мм
Внешний диаметр аспирационной трубки	4,5мм±0,127 мм
Длина кабеля подключения к генератору	3000м
Тип коннектора подключения к генератору	Fischer (16 pin)
Диаметр совместимой канюли	Не менее 5,5 мм
Усилие, необходимое для нажатия кнопки активирования режима абляции и кнопки активирования режима коагуляции	2,45Н~ 6.37Н (250~650 г)
Усилие, необходимое для нажатия черной кнопки изменения мощности	6.86 Н~10.79Н(700~1100 г)
Усилие при устойчивом натяжении кабеля и коннектора	Не менее 40Н
Прочность при кручении зонда	Не менее 0,395 Н·м
Прочность при изгибе	Не менее 22,24 Н
Внутреннее давление (для аспирационных зондов), при котором обеспечивается герметичность изделия	Не менее 20,7 кПа (3 psi)
Усилие, необходимое для удерживания кнопок на рукоятке	Не менее 8,9 Н(2lbf)
Прочность при растяжении	Не менее 155,7 Н
Усилие, необходимое для введения/извлечения коннектора	8,9 – 62,3 Н (2-14 lbf)
Максимальные токи утечки	Менее 102 мА
Прочность сварного шва на рукоятке	Не менее 66,7 Н (15 lbf)
Температура рабочей части	20-22 ° C (с возможным увеличением на 15° C)
Критическая температура рабочей части	45-55 ° C

Рекомендуемые настройки вакуума 266,644-533,288 гПа (200-400 мм.рт.ст)

Допустимое отклонение характеристик $\pm 10\%$, если не указано иное.

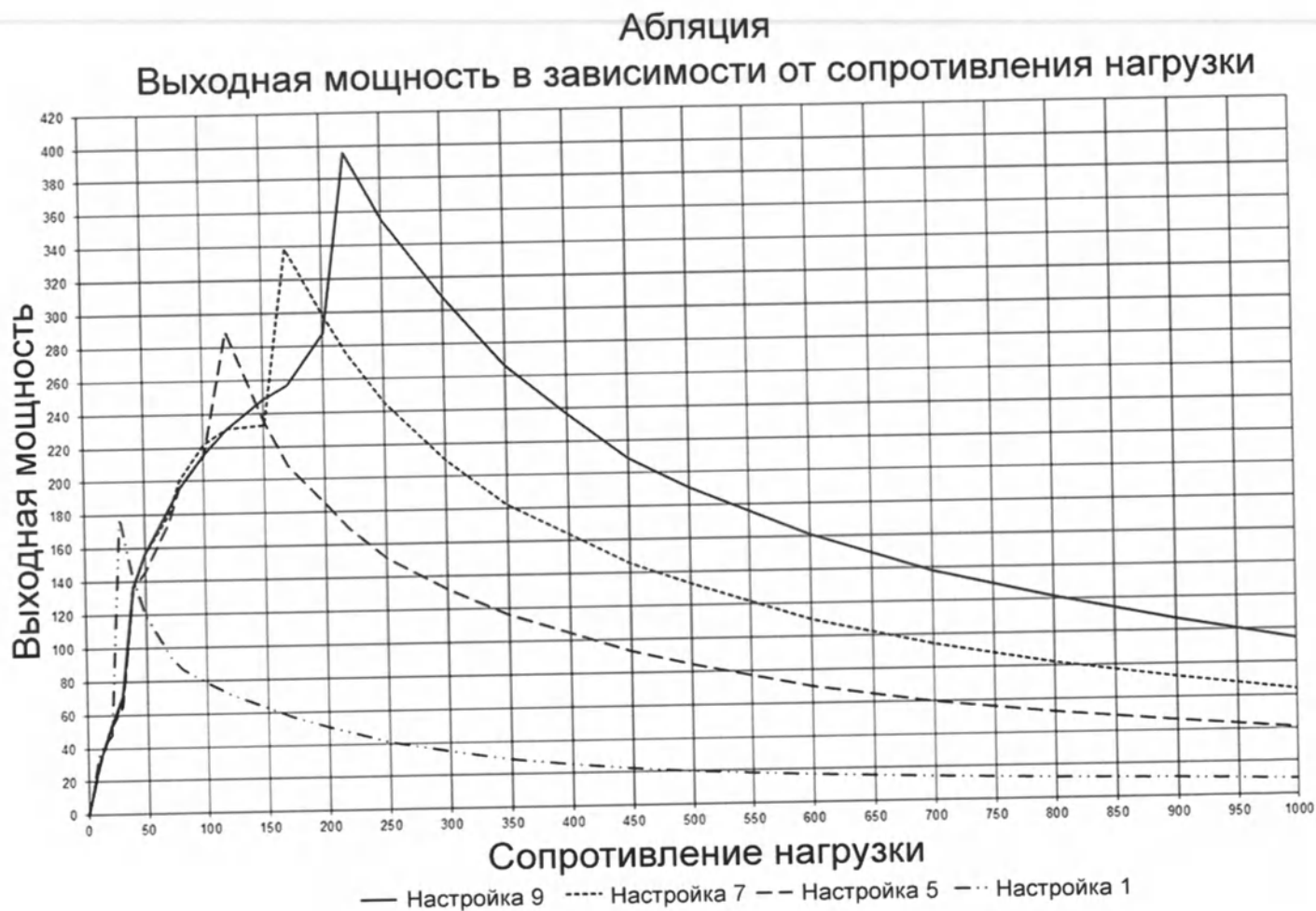
3.4 Безопасность, ЭМС и нормативные требования

Таблица 10 Безопасность, ЭМС и регуляторные требования

Параметр	Значение параметра	
Классификация системы	IEC 60601-1	Класс I (защита от поражения электрическим током)
	Классификация FDA	Класс II
	Классификация ЕС	Класс IIb
	Классификация Министерства здравоохранения Канады	Класс 2
Сертификация на соответствие требованиям по технической безопасности	Сертификация США	ES60601-1:2005/A1:2012
	Сертификация Канады	CAN/CSA C22.2 № 60601-1-08
	Сертификация ЕС	EN 60601-1:2006/A1:2013
Сертификация по ЭМС	Класс ЭМС по CISPR 11	Класс A
	Группа ЭМС по CISPR 11	Группа 1
	Сертификация по ЭМС	Сертификация по EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
Отметка о сертификации на соответствие требованиям по технической безопасности	 C Electrical Safety - 60601-1 US	
Классификация CE 93/42/ЕЕС	Приложение IX к Правилу 9	Класс IIb

Дополнительные сведения о сертификации ЭМС см. в разделе 13.0 Электромагнитное излучение.

3.5 Диаграммы мощности



Абляция

Выходная мощность в зависимости от настройки (для различных номинальных нагрузок)

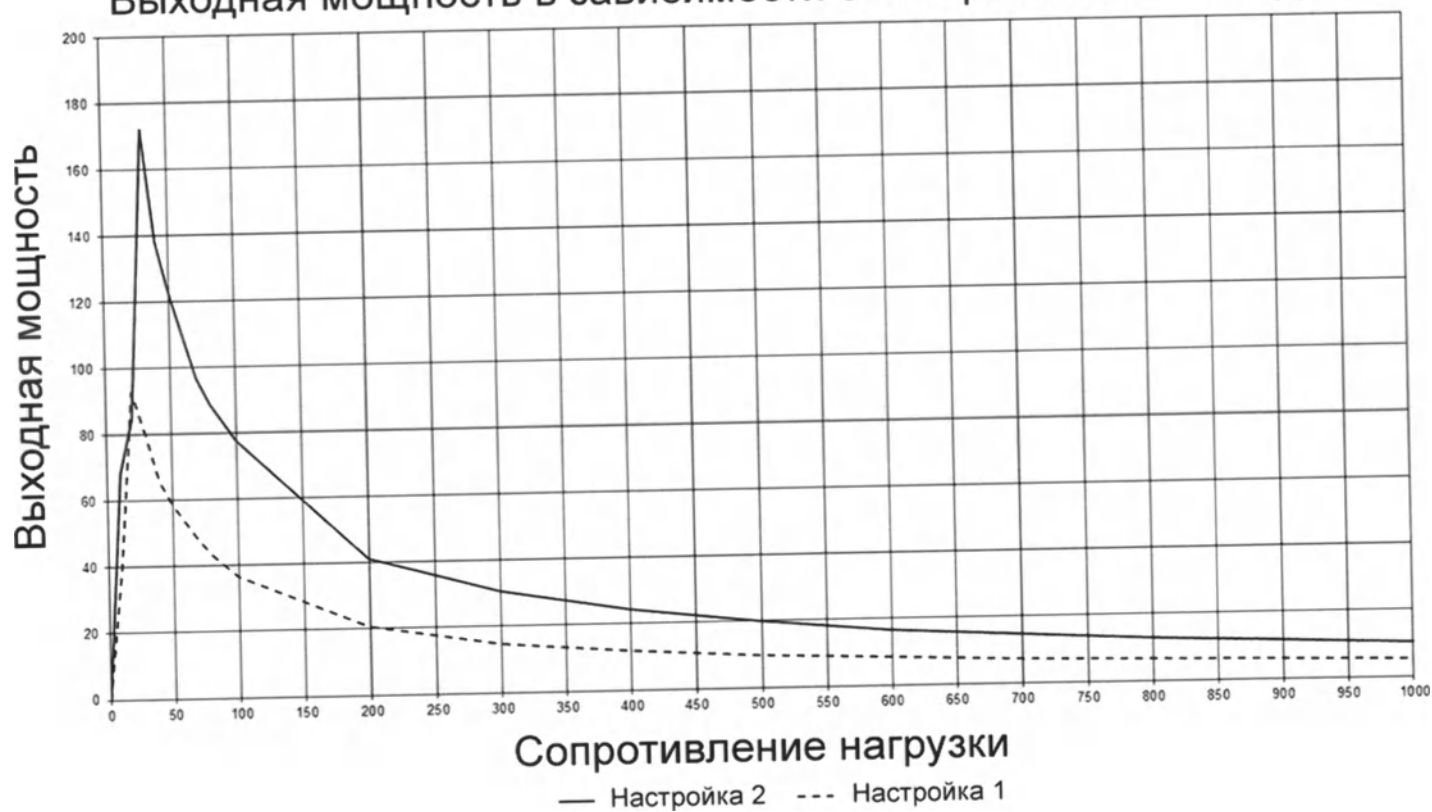


Абляция **Максимальное выходное пиковое напряжение при разомкнутой цепи в зависимости от настройки**



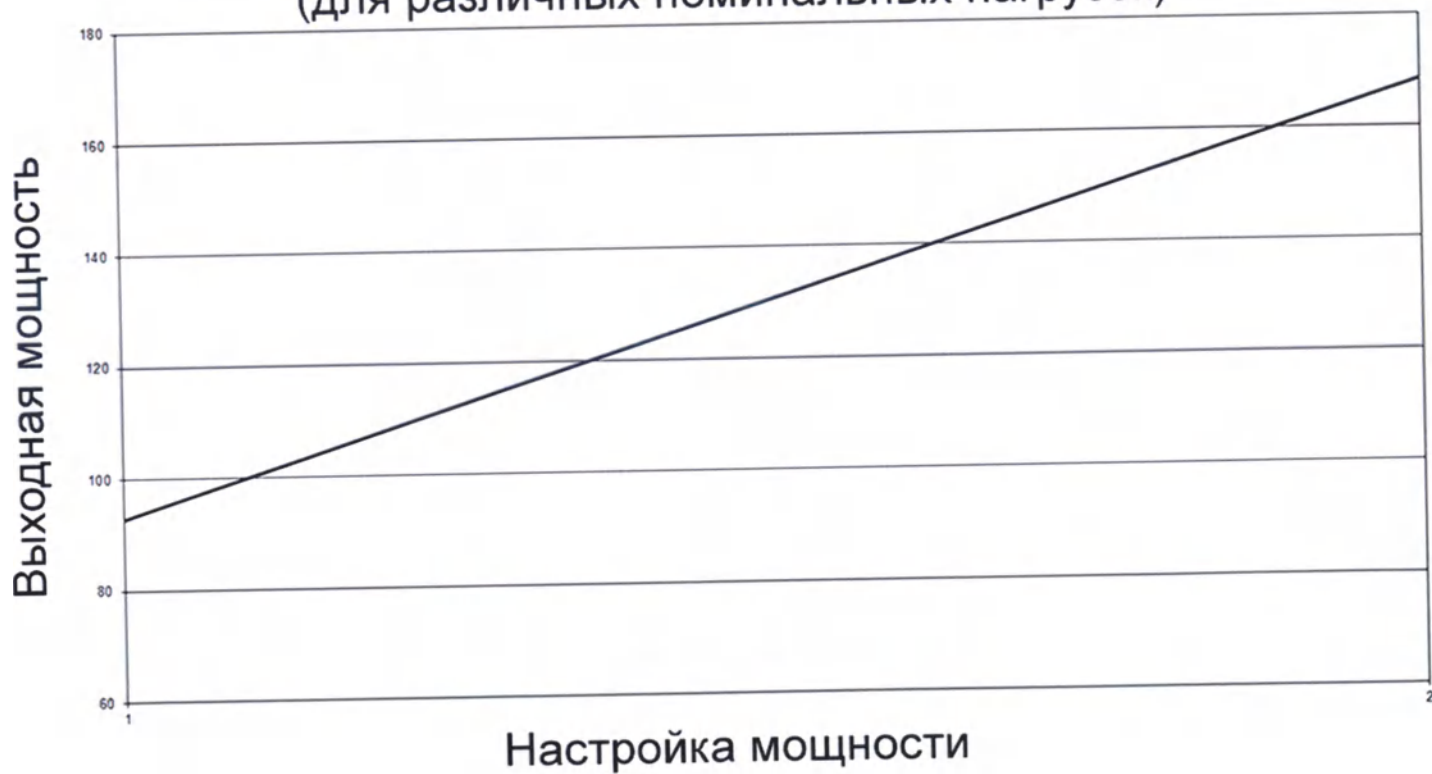
СОАГ (КОАГУЛЯЦИЯ)

Выходная мощность в зависимости от сопротивления нагрузки

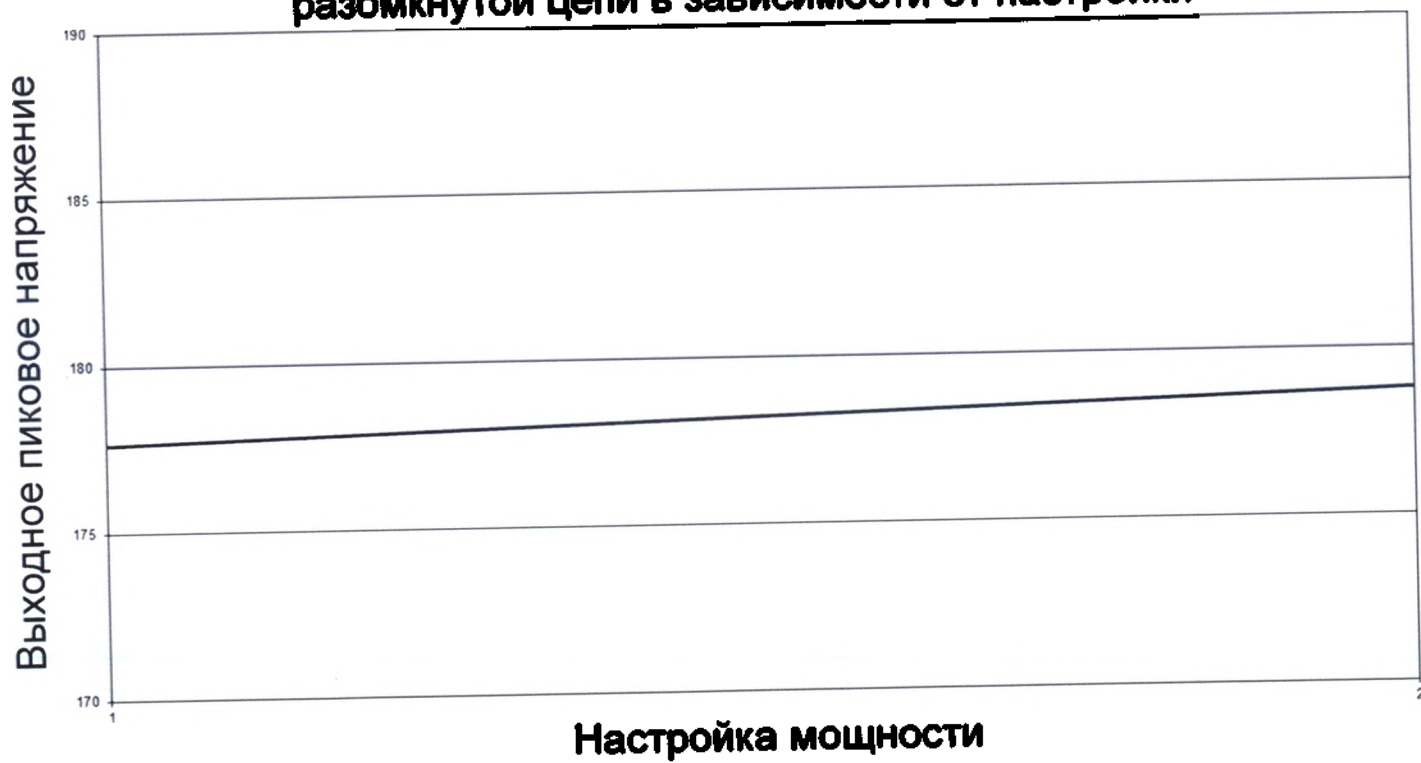


COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)

Выходная мощность в зависимости от настройки (для различных номинальных нагрузок)



СОАГ (КОАГУЛЯЦИЯ) **Максимальное выходное пиковое напряжение при разомкнутой цепи в зависимости от настройки**



Монтаж, сборка, установка: Система не требует специального монтажа.

Сведения о маркировке и упаковке

Маркировка:

Synergy RF Console

SN 000000 QTY 1 RxONLY



GS1 (01)00888867142473(30)01(21)000000



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
(800) 934-4404



Arthrex[®]

Made in USA



HIBC +M150AR98000



HIBC +SS+7090000.W

00001 OF 1 PN08980-1 R1 FN124




Пример маркировки генератора

Synergy RF Footswitch

REF AR-9800-F QTY 1

LOT 000000 SN 000000

GS1 (01)00888867196872(10)000000(21)000000



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
(800) 934-4404



Arthrex[®]

Made in USA



HIBC +M150AR9800F09



HIBC +\$000000/S0000000\$

00001 OF 1 PN16158-1 R0 FN121





Пример маркировки педали ножной



Пример маркировки аблятора (зонда) ApolloRF

Пример маркировки на русском языке

*Расположение текста на итоговом варианте этикетки может быть частично смещен по усмотрению производителя.

Генератор (консоль) SynergyRF

Производитель: Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(«Артрекс, Инк.», 1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США)

Представитель производителя в РФ: ООО «Артрекс»

Юр. адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2
Почтовый адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2, а/я 67
Тел.: + 7 499 643 86 10, + 7 499 643 86 13, адрес электронной почты: info@arthrex-russia.ru

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2018/6691 от дд.мм.гггг.
«Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций»

Срок годности: не ограничен

Руководство пользователя и описания оперативных техник см. на вебсайте: www.arthrex.com



Сведения об упаковке

Описание пользовательской и транспортной упаковки.

Упаковка генератора (консоли)

Генератор поставляется в картонной транспортной упаковке. Внутри транспортной коробки находится полиэтиленовый мешок, в который помещается генератор, а так же коробка с принадлежностями (сетевой кабель). По бокам находятся дополнительные накладки из полиэтилена.

Характеристики упаковки генератора

Элемент упаковки	Материал	Размеры, мм
Коробка с принадлежностями	Картон 200# B-Flute	355,6 ±0,15 x 254±0,15 x 50,8 ± 0,15
Транспортная картонная коробка	Картон 275# B/C-Flute	508± 1,524 x 457,2± 1,524 x 254± 1,524
Дополнительные накладки из полиэтилена	2.2 - Полиэтилен	254±3,2 x 50±3,2
Полиэтиленовый мешок	Полиэтилен низкого давления	609,6 ±6,35 x 762±6,35

Упаковка ножной педали

Упаковка ножной педали состоит из двух накладок из полиуретана, фиксирующих ножную педаль в коробке, полиэтиленового мешка и картонной коробки.

Характеристики упаковки ножной педали

Элемент упаковки	Материал	Размеры, мм
Транспортная картонная коробка	Картон 275# B/C-Flute	365±0,15 x 295±0,15 x 125±0,15
Дополнительные накладки из полиуретана	Полиуретан	275±3,2 x 110 ±3,2x 83±3,2
Полиэтиленовый мешок	Полиэтилен низкого давления	400 ±3,2 x 460 ±3,2

Упаковка абляторов (зондов)

Абляторы упаковываются следующим образом: один аблятор помещают в блистерный лоток, изготовленный из ПЭТГ, и крепят с помощью фиксатора, изготовленного из ПЭТГ. Блистерный лоток с изделием герметично закрывается крышкой, покрытой материалом

Тайвек. Затем один, рассчитанный на одно изделие, герметично закрытый блистерный лоток с изделием упаковывается в одну складную картонную коробку.

Характеристики упаковки абляторов:

Элемент упаковки	Материал	Размеры, мм
Картонная коробка	SBS Картон	127 ±1,524 x 26 ± 1,524 x 433 ±1,524
Блистерный лоток	полиэтилентерефталат-гликоль непокрытый (GAG-PET), краситель голубой Blue tint.	430±1 x 125±1 x 25,7 ±1
Фиксатор	полиэтилентерефталат-гликоль непокрытый (GAG-PET), краситель голубой Blue tint.	156±1 x 91±1 x 6,6±1
Крышка лотка	полиэтилен высокой плотности (HDPE) Tyvek 1073B с покрытием Perfecseal CR-27.	433±0,762 x 128±0,762

Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении генератора и педали ножной (в транспортной упаковке)

Температура	От - 40 до 70°C
Относительная влажность	От 10 до 100%, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа (от 375 до 795 мм рт. ст.)

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении аблятора

Температура	От - 40 до 55°C
Относительная влажность	От 10 до 100%, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа (от 375 до 795 мм рт. ст.)

Распаковка изделий и гарантия

Осторожно распакуйте все компоненты и визуально проверьте их на предмет наличия повреждений, возникших при транспортировке. Любое повреждение может повлечь за собой ущерб здоровью пациента; о повреждениях следует незамедлительно сообщать компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору Arthrex. Гарантия может быть аннулирована, если о повреждениях, возникших при транспортировке или первоначальной установке компонента, не было сообщено в течение 7 рабочих дней со времени получения устройства.

Общие предостережения и замечания о безопасности: сначала прочтите руководство пользователя.

Первоприобретателю предоставляется 12-месячная гарантия отсутствия дефектов, а также сбоев в работе медицинских устройств. Все дефектные изделия бесплатно ремонтируются либо заменяются по усмотрению компании Arthrex. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате ненадлежащего использования изделия или неправильного обращения с ним.

Гарантия не действует при внесении в изделие изменений или ремонте изделия не персоналом компании Arthrex или уполномоченного дистрибьютора компании Arthrex. Компания Arthrex готова отвечать на любые вопросы, касающиеся качества, надежности и/или срока службы любого изделия, фигурирующего в настоящем Руководстве пользователя.

4.0 Настройка

4.1 Настройка консоли

Чтобы получить подробную информацию о хирургической технике, пользователям рекомендуется обратиться к представителям компании Arthrex.

4.2 Вопросы безопасности электропитания переменным током

Электропитание консоли Synergy^{RF} осуществляется от универсального импульсного источника электропитания с входом переменного тока, допущенного для применения в медицине. Такой источник питания позволяет пользователям подключить консоль к любой местной розетке сети переменного тока. Используйте соответствующий штекер и надежный заземлитель.

Arthrex поставляет с системой Synergy^{RF} разные кабели электропитания для США и Европы. Обратитесь к представителю компании Arthrex, если вам нужен кабель электропитания, соответствующий электрическим стандартам другой страны.



Используйте в качестве замены только кабели электропитания, соответствующие стандартам для медицинского оборудования, подпункту 3.21 IEC 60320-1 «Съемные кабели электропитания» или электротехническим стандартам, действующим в конкретной стране использования изделий. Для получения более подробной информации свяжитесь с представителем компании «Артрекс» в вашем регионе.



Избегайте такого расположения консоли, при котором затруднено отключение соединителя или разъема от сети электропитания.



Для предотвращения поражения электрическим током не используйте удлинительные кабели электропитания или 2–3 штыревые адаптеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если это требуется в соответствии с местными нормативно-правовыми требованиями, с помощью эквипотенциального кабеля подсоедините консоль к разъему уравнивания потенциалов медицинского учреждения. Подсоедините кабель электропитания к настенной розетке с надлежащим напряжением. В противном случае возможно повреждение изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. При прерывании питания на 30–90 секунд и более зонд и консоль вернутся к заводским настройкам.

ПРИМЕЧАНИЕ. Установите уровень громкости консоли так, чтобы звуковой сигнал был слышен в стандартных условиях операционной. Звуковой сигнал активации консоли слышен при нажатии ножной педали и ручных органов управления.

Консоль также подает звуковые сигналы во время начальной настройки и при изменении настройки консоли.

Консоль разработана с учетом рекомендаций по энергосбережению. На передней панели консоли находится выключатель питания от сети переменного тока. Если выключатель сети питания находится в положении ВЫКЛ., электроэнергия не поступает на консоль.

Если выключатель сети питания находится в положении ВКЛ., консоль проводит серию испытаний самодиагностики. После успешного выполнения этих проверок на дисплее консоли отображается название и номер модели. Если при тестировании обнаружена проблема, соответствующая информация отображается на дисплее. В Таблица 4 приведен список сообщений, отображаемых на дисплее генератора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить РИСК поражения электрическим током, данное оборудование необходимо подключать только к СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ с использованием клеммы защитного заземления.

Не допускайте непосредственного контакта изделия с пациентом, если пациент нуждается в дефибрилляции.

4.3 Замена предохранителей

Порядок замены главного плавкого предохранителя сети предохранителями T8.0AL250v:

1. Отсоедините изделие от сетевого питания.
2. Откройте лоток с предохранителями входа сетевого питания, потянув за лапки.
3. Замените предохранители линейными предохранителями T8.0AL250v, как указано на задней панели.
4. Вставьте держатель предохранителя назад во вход сетевого питания.
5. Убедитесь, что держатель предохранителя полностью задвинут и лапки защелкнулись



Всегда используйте предохранители с надлежащими характеристиками во избежание подачи на систему избыточного тока.



Использование предохранителя с неподходящими характеристиками может повлечь за собой повышение риска поражения электрическим током или возгорания.

ПРИМЕЧАНИЕ. В состав консоли Synergy^{RF} входит универсальный источник питания, подключаемый к сети переменного тока. Переключатель выбора напряжения не требуется.

4.4 Электромагнитная совместимость



Данное изделие прошло испытания на устойчивость к электромагнитным и радиочастотным помехам и их генерацию, а также на предмет электромагнитной совместимости. Данное изделие может создавать помехи в других изделиях, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.

Изделие Synergy^{RF} рассчитано на воздействие электромагнитных помех, создаваемых другими изделиями, в пределах ограничений, описанных в разделе 13.0.

Чтобы определить, создает ли система Synergy^{RF} помехи для других устройств, переведите выключатель питания от сети в положение ВЫКЛ., а затем верните его в положение ВКЛ.

Попробуйте предпринять одно или более из следующих действий для коррекции помех:

1. Измените ориентацию приемного изделия или переместите его.
2. Увеличьте расстояние между изделиями.
3. Подключите изделие к розетке в другой цепи, к которой не подключены другие изделия.
4. Проконсультируйтесь с производителем изделия, принимающего помехи, или выездным техническим специалистом.
5. Отключите электропитание всех других РЧ изделий, которые не используются при проведении процедуры.
6. Устраните все точки контакта или пересечения кабелей РЧ с кабелями принимающего изделия, например, артроскопической системой визуализации.

4.5 Порядок базовой настройки консоли Synergy^{RF}

ПРИМЕЧАНИЕ. Порядок работы с консолью излагается в разделе 5.0 «Эксплуатация».



Проверьте все кабели на предмет наличия трещин, порезов или разрывов. Проверьте все разъемы на наличие поврежденных или отсутствующих частей.

1. Установите систему SynergyRF на сухую плоскую поверхность, например, на артроскопическую тележку Arthrex.
2. Подсоедините приемный конец кабеля электропитания системы SynergyRF к разъему сети питания переменного тока, а конец со штепселем — к сетевой розетке медицинского учреждения.
3. Включите питание консоли.
4. Дождитесь полной инициализации системы.
5. Присоедините одноразовое изделие Arthrex ApolloRF (зонд).

Примечание. В случае зондов с отсосом присоедините переходник для отсоса к стандартной системе отсоса больницы или насосу. Для работы с аспирационными зондами ApolloRF требуется стерильная аспирационная трубка. Информация о надлежащем диапазоне аспирации и других эксплуатационных параметрах приведена в инструкции по применению зонда.

6. Присоедините ножную педаль, если применимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

По возможности **НЕ** ставьте оборудование на консоль генератора или рядом с ним. Если такая конфигурация необходима, тщательно проверьте такую конфигурацию на предмет отсутствия ухудшения функционирования по причине электромагнитных помех.



Не присоединяйте к изделию насадки или ножные педали, когда оно находится в режиме самодиагностики или программирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте только принадлежности, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к представителю компании Arthrex. **НЕ** вносите изменений ни в какие дополнительные изделия. Несоблюдение этого требования может привести к травмам пациента и/или персонала операционной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Все соединения системы подачи кислорода не должны иметь утечек во время хирургической процедуры.

4.6 Настройка ножной педали



Используйте только ножные педали, разработанные компанией Arthrex специально для консоли Synergy^{RF}.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройка ножной педали выполняется одинаково для всех моделей. Консоль определяет, какая модель подсоединена, и допускает выполнение соответствующих функций.

Разъем ножной педали невозможно правильно вставить в гнездо консоли, если соответствующие черные точки не совмещены.

Если черные точки не совмещены перед полным введением разъема ножного переключателя, штыри разъема могут быть повреждены.

Если разъем не полностью вставлен в гнездо консоли, работа ножного переключателя может прерываться.

Вставьте разъем ножной педали в гнездо для ножной педали на консоли. Совместите черные точки на разъеме и гнезде, так чтобы разъем и гнездо легко соединились и зафиксировались.

4.7 Установка одноразового изделия Arthrex Apollo^{RF} (зонда)

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е !

Перед распаковкой изделия и его перемещением в стерильную хирургическую зону убедитесь, что упаковка и система защиты стерильности одноразового зонда не повреждены.

НЕ используйте изделие, если его упаковка имеет признаки повреждения.

В ходе проведения электрохирургической процедуры пациент не должен касаться металлических предметов с заземлением, таких как рама хирургического стола, инструментальный стол и т.д. Это может привести к травмированию пациента.

Когда зонд не используется, он должен находиться вдали от пациента в чистом, сухом месте, где его хорошо видно, и где не проходит электрический ток. Случайное включение при контакте с пациентом может вызвать ожоги.

Не оборачивайте кабели рукоятки зонда, педали ножной или генератора вокруг металлических объектов; это может привести к поражению электрическим током, возгоранию или травмированию пациента и персонала



Используйте только радиочастотные устройства Arthrex (зонды), разработанные компанией Arthrex специально для консоли Synergy^{RF}.



Введение зонда в ткань без использования инструментальной канюли может привести к травме ткани и/или повреждению изделия.



Не вводите, не извлекайте и не прикасайтесь к кончику зонда, когда устройство активировано.



Не используйте зонд в качестве рычага для расширения операционного поля или получения доступа к ткани.



Соблюдайте предельную осторожность при использовании электрохирургического инструмента вблизи от металлических предметов или металлических имплантатов или в непосредственном контакте с ними. Большинство артроскопов и инструментов изготовлены из металла. Не активируйте зонд, когда любая часть металлического кончика находится в контакте с другим металлическим предметом; местный нагрев металлического кончика и близлежащего металлического предмета могут привести к повреждению изделия и травме пациента или пользователя.



Кончик зонда должен быть полностью погружен в ирригационный раствор при его использовании. Рекомендуется использование непрерывного потока ирригационной жидкости. Поток жидкости способствует удалению подвергнутой абляции ткани, а также снижению температуры кончика зонда между периодами активации.

ПРИМЕЧАНИЯ.

Соединительный разъем одноразового радиочастотного устройства (зонда) нельзя правильно вставить в гнездо консоли, если соответствующие черные точки не совмещены.

Контакты разъема устройства могут быть повреждены, если черные точки не будут совмещены перед присоединением разъема устройства.

Если разъем не полностью вставлен в гнездо консоли, работа одноразового радиочастотного устройства (зонда) может прерываться.

Вставьте разъем устройства в гнездо консоли. Совместите точки на разъеме и гнезде, чтобы они соединились правильно.

5.0 Эксплуатация и часто используемые функции

При необходимости использования более комплексной хирургической процедуры пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к региональному представителю компании Arthrex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасность и эффективность Synergy^{RF} установлена и подтверждена документально; тем не менее, при эксплуатации Synergy^{RF} необходимо учитывать риск повреждения окружающих тканей (ятрогенной травмы).

5.1 Основной экран

Рисунок 5 Вид основного экрана



Таблица 11 Элементы основного экрана

1. Настройка мощности АБЛЯЦИИ	Абляция — удаление или вырезание. Диапазон настройки мощности АБЛЯЦИИ составляет 0-9. Когда к консоли присоединяют дополнительное изделие, оно распознается и на экране отображаются рекомендуемые настройки мощности АБЛЯЦИИ. Если необходимо установить другую настройку, используйте кнопки регулировки мощности АБЛЯЦИИ ВВЕРХ и ВНИЗ, чтобы установить нужную настройку. Кнопка изменения
-------------------------------	---

	мощности абляции на ножной педале Synergy^{RF} (см. Рисунок 12) или зонде Apollo^{RF} (см. Рисунок 13) также может регулировать настройку мощности абляции. Каждая активация кнопки изменения мощности абляции увеличивает настройку мощности абляции на 1 единицу только в сторону увеличения.
2. Настройка мощности КОАГУЛЯЦИИ	Коагуляция — герметизация кровоточащих кровеносных сосудов. Настройка МОЩНОСТИ КОАГУЛЯЦИИ меняется в диапазоне 0-2. Когда к консоли присоединяют дополнительное изделие, оно распознается и на экране отображаются рекомендуемые настройки мощности КОАГУЛЯЦИИ. Если необходимо установить другую настройку, используйте кнопки регулировки мощности КОАГУЛЯЦИИ ВВЕРХ и ВНИЗ, чтобы установить нужную настройку.
3. Кнопки регулировки мощности абляции	Желтые стрелки «вверх» и «вниз» позволяют регулировать настройки мощности АБЛЯЦИИ. При каждом изменении настройки на одну единицу консоль издает щелчок.
4. Кнопки регулировки мощности коагуляции	Синие стрелки «вверх» и «вниз» позволяют регулировать настройки мощности КОАГУЛЯЦИИ. При каждом изменении настройки на одну единицу консоль издает щелчок.
5. Кнопка МЕНЮ	Кнопка МЕНЮ открывает доступ к разным настройкам и заданным по умолчанию параметрам
6. Автоматическое распознавание устройств	Отображает наименование зонда и рекомендуемые настройки зонда.
7. Педаля ножная	Педаля ножная подключена.
8. Длительность импульса	Функция длительности импульса активна.
9. Наименование зонда	Название РЧ-зонда, в настоящий момент подключенного к консоли.

5.2 Меню настроек на основном экране

Экран **Settings Menu** (Меню настроек) обеспечивает доступ к экранам настроек и информационным экранам. Имеется семь кнопок, функции которых описываются в Таблица 12 ниже.

Рисунок 6 Экран меню настроек — порядок работы

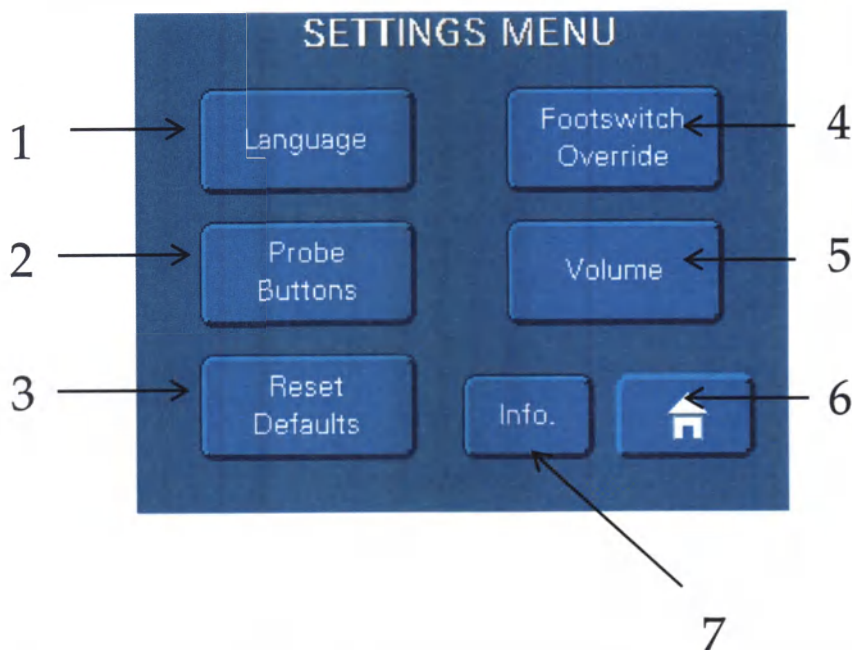


Таблица 12 Экран меню настроек — порядок работы

1. Кнопка Выбора языка	При нажатии кнопки Language (Выбор языка) отображается экран выбора языка, раздел 5.2.1 ниже.
2. Кнопки зонда	При выборе функции Probe Buttons (Кнопки зонда) программное обеспечение отображает окно Power Change Button (Кнопка изменения мощности) для включения или отключения кнопки настроек абляции на насадке зонда Apollo ^{RF} , см. раздел 5.2.4 ниже.
3. Кнопка Reset Default (возврат к настройкам по умолчанию)	При нажатии кнопки Reset Defaults (Возврат к настройкам по умолчанию) отображается экран Возврат к настройкам по умолчанию (Возврат к настройкам по умолчанию) с запросом подтверждения операции перед возвратом всех настроек к заводским значениям по умолчанию.

4. Кнопка Footswitch Override (передачи управления на ножной педалью)	При нажатии кнопки Footswitch Override (Передача управления на ножной педали) программное обеспечение выводит экран Передача управления на ножную (Передача управления на ножной педали) 5.2.4 ниже
5. Кнопка Volume (громкость)	При нажатии кнопки Volume (Громкость) отображается экран Volume (Громкость).
6. Кнопка Home (возврат к основному экрану)	При нажатии кнопки Home возврата к основному экрану отображается основной экран, см. выше.
7. Кнопка Info (информация)	При нажатии кнопки Info (Информация) программное обеспечение выводит экран Information (Информация), см. ниже раздел 5.2.2.

5.2.1 Экран выбора языка

На экране **Language** (Экран выбора языка) отображается список доступных языков с селективными кнопками. Программное обеспечение поддерживает следующие языки: английский, французский, немецкий, итальянский и испанский. На этом экране также присутствуют три кнопки навигации: меню, возврат к основному экрану и отмена, описанные в Таблица 13 ниже.

Рисунок 7 Экран выбора языка — порядок работы

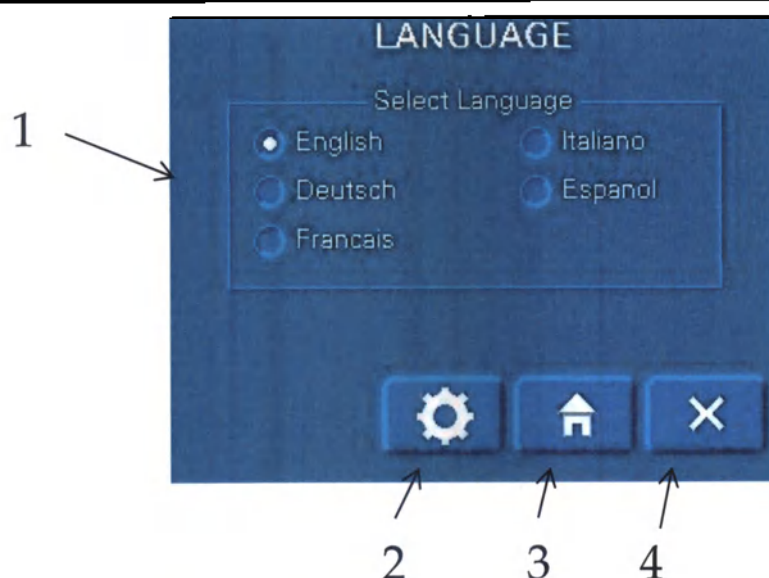


Таблица 13 Экран меню языка — порядок работы

1.	Селективные кнопки Select language (выбор языка)	Выберите нужный язык.
2.	Кнопка Menu (меню)	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой язык выбран, и возвращается к экрану меню.
3.	Кнопка Home (возврат к основному экрану)	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой язык выбран, и возвращается к основному экрану.
4.	Кнопка Cancel (отмена)	При нажатии на эту кнопку программа возвращается в экран «Меню» без внесения изменений.

5.2.2 Экран информации

На экране **Information** (Информация) отображаются сведения о модели, а также версиях и сборках версий программного обеспечения каждого контроллера; кроме того, здесь имеются кнопки меню и возврата к основному экрану, как описано ниже в Таблица 14.

Рисунок 8 Экран информации — порядок работы

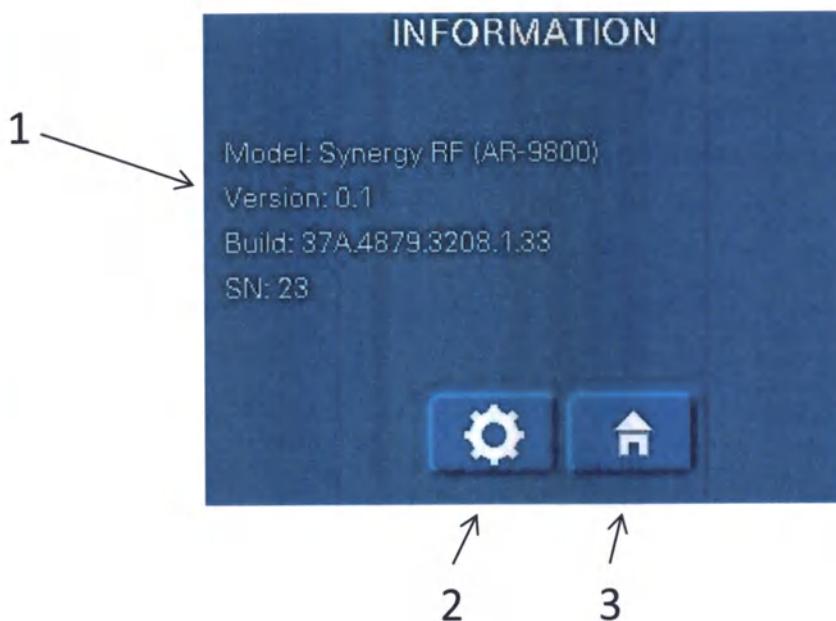


Таблица 14 Экран информации — порядок работы

1.	Сведения о модели, а также версиях и сборках версий программного обеспечения для каждого изделия.
2.	Кнопка Menu (Меню) Выполняет возврат к экрану меню.
3.	Кнопка Home (возврат к основному экрану) Выполняет возврат к основному экрану.

5.2.2.1 Ограничения в связи с устройством Arthrex Apollo^{RF} (зондом) — автоматическое распознавание устройств

Генератор Arthrex Synergy^{RF} снабжен функцией интеллектуального распознавания устройств (IDR) - зондов Arthrex Apollo^{RF}. При подключении устройства автоматически устанавливаются рекомендуемые настройки, однако при необходимости установить другие настройки пользователь может использовать кнопки регулирования мощности **ABLATE** (АБЛЯЦИЯ), **COAG** (КОАГУЛЯЦИЯ) или кнопку регулирования мощности абляции (см. Рисунок

13) на устройстве для изменения настроек. Некоторые настройки мощности могут быть недоступны в зависимости от подключенного радиочастотного зонда

5.2.3 Возврат к настройкам по умолчанию

Reset Defaults (Возврат к настройкам по умолчанию) позволяет пользователю восстановить настройки по умолчанию. Этот экран вызывается кнопкой Reset Defaults в экране Settings (Настройки).

Рисунок 9 Экран возврата к настройкам по умолчанию — порядок работы

Программа отображает две кнопки, которые позволяют пользователю подтвердить сброс настроек, как описано ниже в Таблица 15 В число восстанавливаемых настроек по умолчанию входят: язык, передача управления на ножную педаль, громкость, настройки абляции и коагуляции зонда.

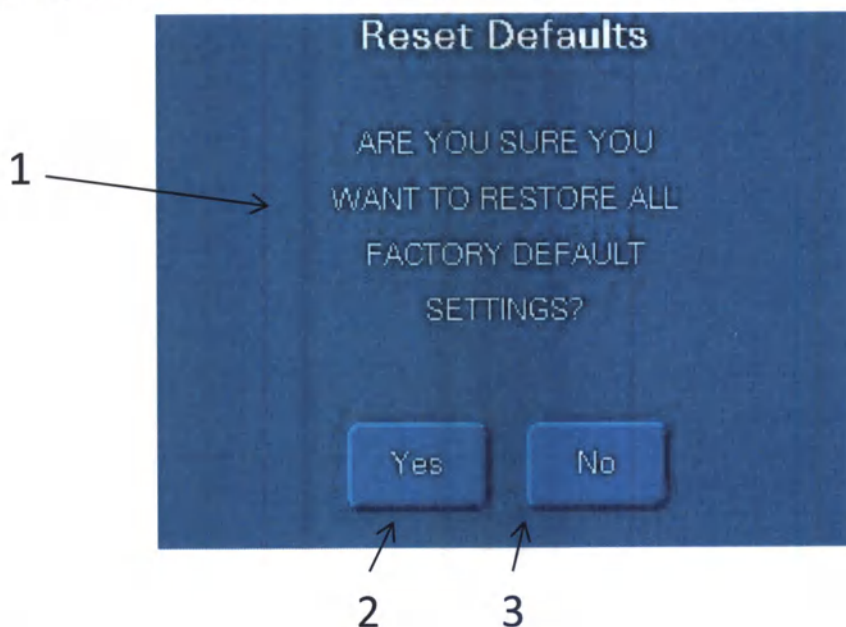


Таблица 15 Экран возврата к настройкам по умолчанию — порядок работы

1. Сообщение с запросом подтверждения операции восстановления заводских настроек по умолчанию.
2. Кнопка Yes (Да) для восстановления заводских настроек по умолчанию.
3. Кнопка No (Нет) для выхода без сброса значений.

5.2.4 Кнопки зонда

На экране Probe Buttons (Кнопки зонда) есть селективные кнопки, позволяющие включить или отключить кнопку изменения мощности абляции на насадке зонда Apollo^{RF} (см. Рисунок 13).

По усмотрению конечного пользователя **кнопку изменения мощности абляции** на насадке зонда можно отключить во избежание непреднамеренной активации при использовании ручного управления. В режиме заводских настроек по умолчанию кнопка изменения мощности абляции включена.

На этом экране имеются также кнопки меню, возврата к основному экрану и отмены, функции которых описываются в Таблица 16 ниже.

Рисунок 10 Экран кнопки изменения мощности — порядок работы

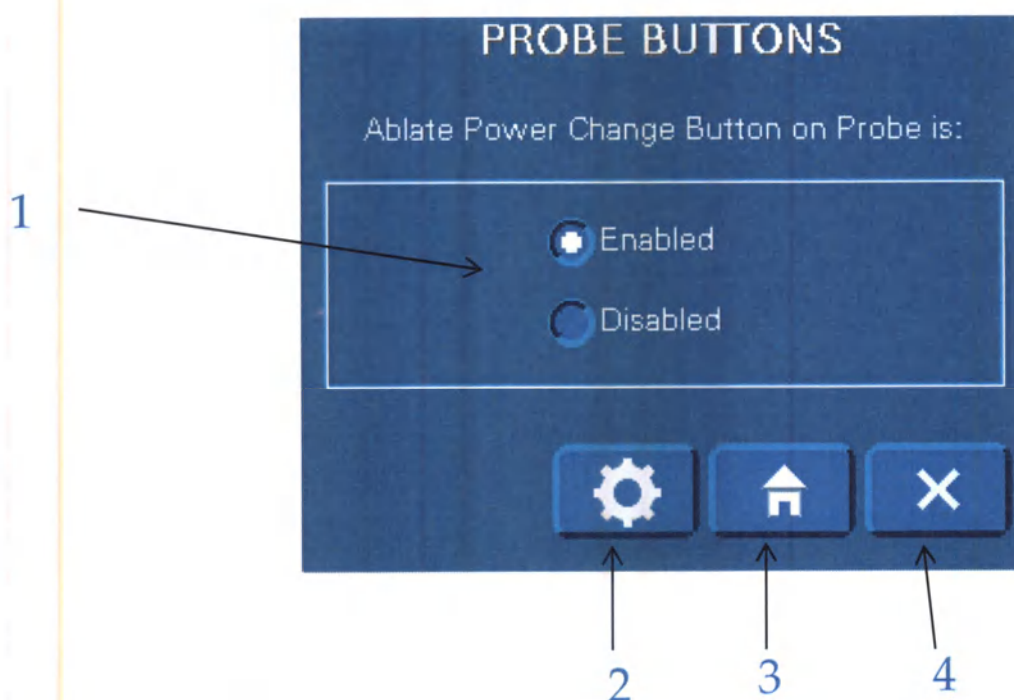


Таблица 16 Экран кнопки зонда — порядок работы

1. Селективные кнопки изменения мощности	Включить или отключить кнопку настроек абляции на насадке зонда Apollo ^{RF} (см. Рисунок 13).
2. Кнопка меню	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой язык выбран, и возвращается к экрану меню .
3. Кнопка возврата к основному экрану	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой язык выбран, и возвращается к основному экрану .
4. Кнопка отмены	При нажатии этой кнопки программное обеспечение возвращается к экрану меню без внесения каких-либо изменений.

5.2.5 Передача управления на ножную педаль

На экране Footswitch Override (Передача управления на ножную педаль) имеются селективные кнопки для выбора режима передачи управления на ножной педали для каждого канала.

По усмотрению конечного пользователя настройка по умолчанию может быть изменена таким образом, что управление устройством Arthrex Apollo^{RF} (зонд) будет возможно как с помощью ножной педали, так и с помощью ручных элементов управления, как описано ниже. Если ножная педаль и ручные элементы управления включены и активированы одновременно, кнопка, нажатая первой, приобретает приоритет, а остальные элементы управления игнорируются, пока эта кнопка остается активной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Когда функция передачи управления на ножной педали отключена, включены ручные элементы управления одноразового радиочастотного устройства (зонда). Следует проявлять осторожность во избежание непреднамеренной активации устройства.

В настройках по умолчанию кнопки ручного управления на зонде Arthrex Apollo^{RF} не действуют, если к консоли подключена ножная педаль. Конечный пользователь может выбрать как ножная педаль, так и ручные элементы управления, в результате чего зондом можно будет управлять с помощью как кнопок на зонде Apollo^{RF}, так и ножной педали. На этом экране имеются также кнопки меню, возврата к основному экрану и отмены, функции которых описываются в Таблица 17 ниже.

Рисунок 11 Экран передачи управления на ножной педали — порядок работы

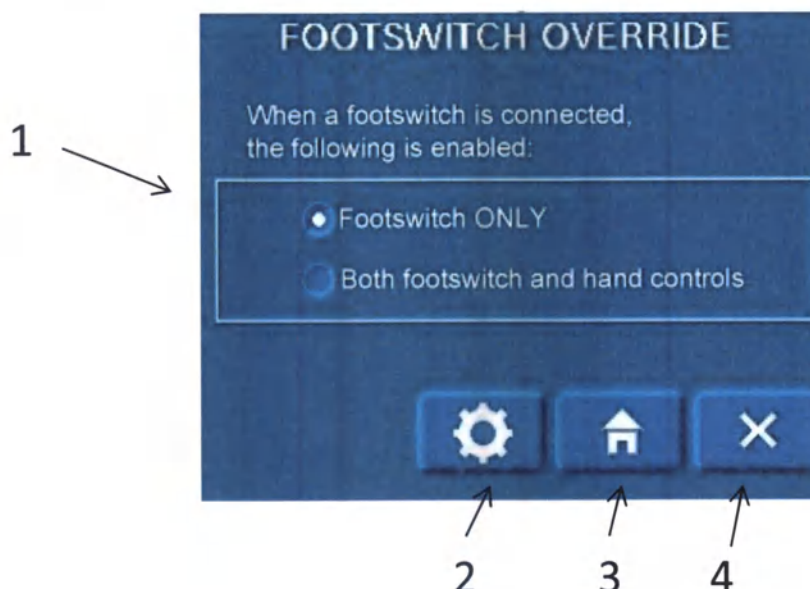


Таблица 17 Экран передачи управления на ножной педали — порядок работы

1. Селективные кнопки Footswitch Override (передача управления на ножную педаль)	При подключенном ножной педали выберите селективную кнопку Footswitch ONLY (ТОЛЬКО ножная педаль) или Both footswitch and hand controls (Как ножная педаль, так и ручные элементы управления). (На предприятии-изготовителе установлен режим Footswitch ONLY (ТОЛЬКО ножную педаль)).
2. Кнопка Menu (Меню)	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой режим выбран, и возвращается к экрану меню .
3. Кнопка Home (возврат к основному экрану)	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой режим выбран, и возвращается к основному экрану.
4. Кнопка Cancel (Отмена)	При нажатии этой кнопки программное обеспечение возвращается к экрану меню без внесения каких-либо изменений.

5.3 Педали ножные



Кабель педали ножной подсоединяется к консоли и фиксируется на ней во избежание случайного отсоединения во время эксплуатации оборудования. Во избежание повреждений при отсоединении ножного переключателя всегда тяните только за корпус соединителя кабеля (штепселя).

Рисунок 12 Педаль ножная Synergy^{RF} — описание

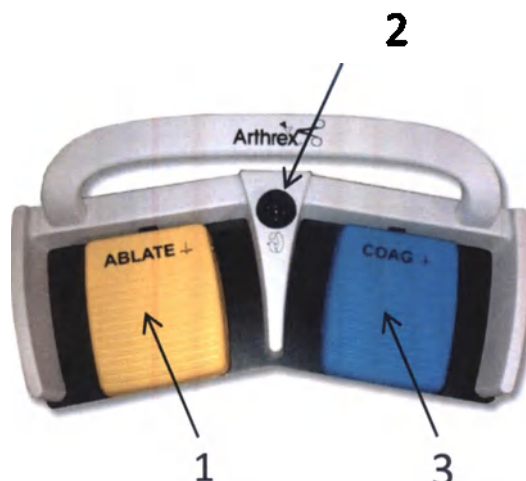


Таблица 18 Элементы ножной педали Synergy^{RF}

1. Кнопка абляции
2. Кнопка изменения мощности абляции
3. Кнопка коагуляции

5.3.1 Педаль ножная Synergy^{RF} — кнопка WRAP увеличения мощности абляции

Кнопка WRAP позволяет регулировать мощность только в сторону увеличения. При каждом нажатии на эту кнопку настройка абляции увеличивается на 1 единицу. Когда изделие настроено на максимальную мощность, пользователь может вернуться к минимальным значениям посредством еще одного нажатия кнопки регулировки мощности. При каждом изменении настройки на одну единицу консоль издает щелчок. Консоль издает другой слышимый щелчок при достижении максимального значения настройки.

При удерживании кнопки WRAP в течение более 1 секунды настройка мощности автоматически пошагово увеличивается соответствующим образом. При увеличении мощности в автоматическом режиме возврата к исходному значению не происходит. Чтобы вернуть настройку мощности абляции к

минимальному значению, отпустите **кнопку изменения мощности абляции** и нажмите ее снова.

Кнопка ABLATE (АБЛЯЦИЯ) активирует функцию **АБЛЯЦИИ** в течение всего времени, пока кнопка остается нажатой. **Кнопка COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)** активирует функцию **КОАГУЛЯЦИИ** в течение всего времени, пока кнопка остается нажатой. Если нажать обе кнопки, кнопка, нажатая первой, получит приоритет, а вторая нажатая кнопка будет игнорироваться.

5.4 Дополнительное изделие Arthrex ApolloRF (зонд)



Кабель дополнительного изделия прочно подсоединяется к консоли во избежание случайного отсоединения во время эксплуатации. Во избежание повреждений при отсоединении устройства всегда тяните только за корпус разъема кабеля (штепселя).

Рисунок 13 Зонд ApolloRF — описание

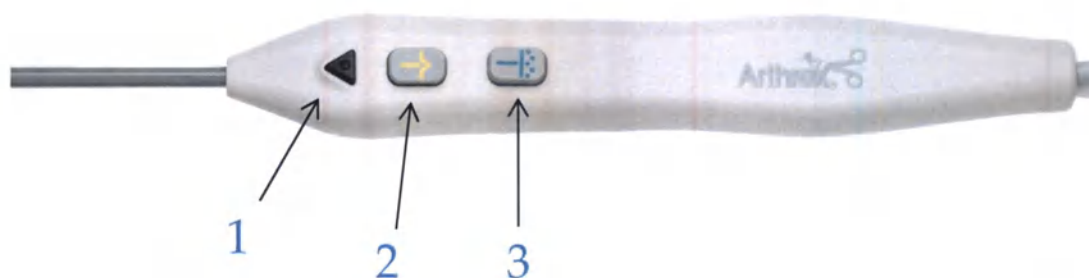


Таблица 19 Зонд ApolloRF — описание

1. Кнопка изменения мощности абляции	При каждом нажатии на эту кнопку настройка абляции увеличивается на 1 единицу. Активация увеличивает абляцию только в положительную сторону. Когда изделие настроено на максимальную мощность, пользователь может вернуться к минимальным значениям посредством еще одного нажатия кнопки изменения мощности абляции .
2. Кнопка абляции	Активирует абляцию на кончике зонда ApolloRF.
3. Кнопка коагуляции	Активирует коагуляцию на кончике зонда ApolloRF.

5.5 Нормальный режим эксплуатации

Нормальный режим эксплуатации при абляции и коагуляции: 10 секунд работы, 30 секунд покоя.

5.6 Выключение системы

1. Установите выключатель электропитания, расположенный на консоли, в положение «Выкл.».
2. Отсоедините кабель электропитания от розетки.
3. Отсоедините трубку отсоса, если имеется.
4. Отсоедините зонд от консоли.
5. Утилизируйте одноразовый зонд
6. Отсоедините ножную педаль (в соответствующих случаях).

Зонды Apollo^{RF} предназначены для использования только с консолью Synergy^{RF} и несовместимы с каким-либо иным электрохирургическим генератором.

Неаспирационные РЧ зонды оказывают биполярное электрохирургическое воздействие на целевую ткань. Расположенной в верхней части рукоятки РЧ зонда черной кнопкой изменяется настройка мощности по умолчанию определенного РЧ зонда, подсоединенного к консоли Synergy^{RF}. Желтой кнопкой активируется функция абляции. Синей, самой дальней от конца РЧ зонда, кнопкой, активируется функция коагуляции. К передней панели консоли Synergy^{RF} подключается ножной переключатель Synergy^{RF}, обеспечивающий приоритетное управление по отношению к кнопкам, расположенным на РЧ зонде. Пользователь может отменить функцию приоритетного управления ножного переключателя с помощью сенсорного экрана консоли Synergy^{RF}.

Аспирационные РЧ зонды оказывают биполярное электрохирургическое воздействие с помощью кнопок, указанных выше, и обеспечивают возможность аспирации материалов из операционного поля.

В комплект аспирационного зонда Apollo^{RF} входит аспирационный коннектор, который можно подсоединить к шприцу со стандартным фиксатором Люэра. С помощью этого коннектора хирург может применять шприц для устранения любых закупорок, образующихся в зондах при интенсивном использовании.

Руководство по эксплуатации абляторов (зондов) Apollo^{RF}

Пользователям зондов рекомендуется обращаться к представителям компании «Артрекс», если они считают, что им требуется более масштабная хирургическая техника.

I. Безопасность и настройка

1. Проверьте, чтобы все устройства, подключенные к консоли (например, педаль ножная Synergy^{RF}) и используемые во время процедуры (система орошения, трокар/катетер, аспирационная система и т.д.), не имели видимых повреждений и проблем с совместимостью.
2. Подготовьте консоль Synergy^{RF} к использованию, как описано в *Руководстве пользователя*, расположите его для проведения хирургической процедуры и нажмите главный переключатель (ввод/вывод) для включения системы Synergy^{RF}.

3. Осторожно откройте наружную упаковку и поместите зонд в стерильной зоне. Проверьте целостность изоляции зонда.

4. Полностью вставьте соединительный элемент зонда в разъем на передней панели консоли Synergy RF. Перед установкой в разъем консоли SynergyRF убедитесь, что на концах соединительного элемента нет жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании для откачивания подключите зонд к трубке, которая ведет к стандартным больничным емкостям для откачивания, а затем к откачивающей емкости на стенке. Оптимальный диапазон вакуума составляет 200 мм (8 дюймов) рт. ст. – 400 мм (16 дюймов) рт. ст.

II. Перед операцией

1. После подключения зонда к передней панели консоли SynergyRF интеллектуальное устройство распознавания (ИРУ) отображает сведения о зонде и настройки мощности по умолчанию. Пользователь может изменить настройки мощности на пульте управления SynergyRF вручную, нажав черную кнопку в верхней части зонда, черную кнопку на педали ножной, или на сенсорном дисплее на передней панели консоли SynergyRF. Несмотря на эту функцию, для достижения желаемого терапевтического эффекта рекомендуется использовать настройки мощности по умолчанию для зонда.

ОСТОРОЖНО: Рекомендуется использовать настройки мощности по умолчанию для достижения желаемого терапевтического эффекта.

III. Во время операции

1. Установите кончик зонда через артроскопическое отверстие в видимое поле операции и убедитесь, что кончик зонда полностью погружен в проводящий раствор. Включите зонд, когда он находится вблизи ткани, на которой будет проводиться процедура. Рекомендуется всегда удерживать кончик зонда на некотором расстоянии от ткани, на которой проводится процедура.

2. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Наконечник включенного зонда всегда должен находиться в поле зрения пользователя во время операции, т.к. он может вызвать случайное повреждение ткани.

3. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время работы зонда нормальным явлением считается появление пузырьков вокруг стержня зонда и свечение на его конце.

4. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При подключении педали ножной SynergyRF к передней панели консоли срабатывать будут его кнопки, а не кнопки на зонде. Пользователь может изменить эту опцию на сенсорном экране консоли SynergyRF. Подробную информацию можно найти в *Руководстве пользователя*.

5. **Для использования функции абляции:** Нажмите желтую кнопку абляции в верхней части рукоятки зонда для включения функции абляции. При использовании педали ножной SynergyRF нажмите желтую педаль слева на педали ножной SynergyRF.

6. **Для использования функции коагуляции:** Нажмите синюю кнопку коагуляции в верхней части рукоятки зонда для включения функции коагуляции. При использовании педали ножной Synergy RF нажмите синюю педаль справа на педали SynergyRF.

7. **Для использования аспирационных зондов:** После подключения источника всасывания полностью ослабьте роликовый зажим на зонде перед использованием. Чтобы отключить функцию всасывания, закройте зажим на трубке всасывания после того, как РЧ-зонд будет извлечен из пациента.

8. **Для удаления струпа с кончика зонда:** Извлеките зонд из пациента, протрите кончик РЧ-зонда куском ткани с абразивным покрытием, а затем мягкой марлей.

IV. Прекращение операции

1. Для отключения системы Synergy^{RF} переведите главный переключатель на передней панели консоли Synergy^{RF} в положение ВЫКЛ.
2. Отключите соединительный элемент зонда от передней панели консоли Synergy^{RF}.
3. Отключите трубку для всасывания.
4. Утилизируйте РЧ-зонд в соответствии со стандартным больничным протоколом.

6.0 Чистка и дезинфекция

6.1 Консоль Synergy^{RF}

Консоль Synergy^{RF} поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации. Допускается только чистка/дезинфекция консоли Synergy^{RF} с помощью салфетки и доступного в продаже поверхностно-активного вещества или средства для дезинфекции поверхностей. Запрещается погружать консоль генератора в жидкости.



Перед использованием высокочастотного устройства при операции всегда выжидайте необходимое время для испарения легковоспламеняющегося растворителя, использованного при чистке и дезинфекции.

Перед чисткой консоли Synergy^{RF} всегда приводите выключатель питания от сети в положение «Выкл.» и отсоединяйте кабель питания.



Всегда следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.



НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не допускайте контакта разъемов консоли с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы консоли можно вставлять ТОЛЬКО сухие соединители.



НЕ подвергайте изделие чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения изделия.

6.2 Педаль ножная

Для чистки ножной педали используйте ферментный очиститель без последующей нейтрализации кислотой. Тщательно ополосните ножную педаль после чистки.

После чистки ножной педали продезинфицируйте его имеющимся в продаже средством для дезинфекции поверхностей. Тщательно ополосните ножную педаль теплой водой.



Всегда следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.



НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не допускайте контакта разъемов консоли с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы консоли можно вставлять ТОЛЬКО сухие соединители.



НЕ подвергайте изделие чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения изделия.



Ножная педаль НЕ подлежит чистке и дезинфекции в термической мойке-дезинфекторе.

Аблятор (зонд) - не подлежит дезинфекции. Изделие поставляется стерильным, предназначено для однократного применения.

7.0 Стерилизация

Генератор/консоль Arthrex Synergy^{RF} и ножная педаль Synergy^{RF} поставляются в нестерильном состоянии.

Все одноразовые устройства Arthrex Apollo^{RF} поставляются стерильными. Стерилизация не требуется. Метод стерилизации - газовая стерилизация этиленоксидом.



Подробные инструкции по чистке и стерилизации одноразовых устройств Apollo^{RF} см. в листке-вкладыше с инструкцией по эксплуатации, который поставляется с каждым устройством. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к местному представителю компании Arthrex.

Гарантированный уровень стерильности (SAL) - 10⁻⁶.

Срок сохранения стерильности - 5 лет.

7.1 Возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии

В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельда-Якоба устойчивы к стандартным процедурам дезинфекции и стерилизации. Поэтому упомянутых методов деконтаминации и стерилизации при нормальной обработке может быть недостаточно при наличии риска передачи болезни Крейтцфельда-Якоба.

В целом, ткани, вступающие в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, обладают низкой инфицированностью ТГЭ. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые

использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо риск его возникновения.

Литературные источники:

ANSI/AAMI ST79: Good Hospital Practice: Steam sterilization and sterility assurance.

8.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание системы Synergy^{RF} — лучший способ защитить ваши вложения и избежать негарантийного ремонта.

Рекомендуемый порядок ухода за системой Synergy^{RF} и обращения с ней предполагает надлежащую повседневную эксплуатацию и чистку, которые имеют чрезвычайно важное значение для обеспечения безопасной и эффективной работы системы. Важно производить визуальный осмотр ножной педали, дополнительных изделий, кабелей и разъемов перед каждым использованием.

Уполномоченный отдел технического обслуживания компании Arthrex в вашем регионе располагает наиболее полной информацией о системе Arthrex Synergy^{RF}, дополнительных изделиях, педалях и эффективно окажет вам необходимые услуги на профессиональном уровне. Оказание любых услуг и/или ремонт оборудования ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к ухудшению функциональных характеристик оборудования и сбоям в его работе.

8.1 Периодическое техническое обслуживание

Изделие необходимо осматривать до и после каждого использования, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Если необходимо вернуть консоль или дополнительные изделия в компанию Arthrex для ремонта, очистите их перед транспортировкой. При попадании на дисплей капель жидкости или каких-либо частиц протрите его тканью из микрофибры осторожными круговыми движениями.

Форма контроля профилактического выездного обслуживания может быть предоставлена отдельно, по запросу, для содействия при периодическом техническом обслуживании.

8.2 Руководство по техническому обслуживанию

Руководство по техническому обслуживанию Synergy^{RF}™ может быть предоставлено отдельно, по запросу, для получения дополнительной информации об обслуживании системы.

8.3 Ежегодная калибровка

Ежегодная калибровка консоли Synergy^{RF} НЕ требуется. Если у пользователя отобразилось сообщение об ошибке калибровки (см. Таблица 4

Сообщения на дисплее системы Synergy^{RF}), свяжитесь со службой технической поддержки компании Arthrex.

9.0 Техническая поддержка

За помощью, связанной с эксплуатацией изделий, упоминаемых в настоящем *Руководстве пользователя*, обращайтесь к представителю компании Arthrex или по телефону горячей линии технической поддержки компании Arthrex: +1-(888) 420-9393 — с понедельника по пятницу с 09:00 до 17:00 (восточное поясное время США); по телефону +49 89 909005 8800 или отправив сообщение электронной почты на адрес techsupport@arthrex.de — с 08:00 до 17:00 (центральноевропейское время).

9.1 Как посмотреть версию программного обеспечения на экране

Служба технической поддержки может запросить версию программного обеспечения консоли. Для отображения версии программного обеспечения на экране следуйте данным инструкциям.

1. Приведите выключатель питания от сети [1] на системе AR-9800 в положение включения. Номер версии программного обеспечения отображается во время выполнения стартовой последовательности.
2. Инструкции по отображению полной версии программного обеспечения см. в разделе 5.2.2.

10.0 Поиск и устранение неисправностей

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей изделия при их возникновении после чистки, транспортировки оборудования либо смены операторов см. в Таблица 20

Таблица 20 Поиск и устранение неисправностей: сбой в работе, их причины и устранение

Сообщение	Причина	Решение
Не включается питание устройства.	1. Не подается электропитание от настенной розетки или удлинителя. 2. Перегорели предохранители. 3. В консоли произошел внутренний сбой питания.	1. Проверьте вилку питания и настенную розетку. 2. Проверьте предохранители. 3. Верните оборудование в компанию Arthrex для ремонта.
Дополнительный радиочастотный зонд не работает.	1. Консоль не распознает зонд 2. Неисправная ножная педаль (если используется) 3. Неисправный зонд	1. Отсоедините и вновь подсоедините зонд. 2. Выключите питание консоли, подождите 30 секунд и вновь включите электропитание. 3. Если используется ножная педаль, отсоедините и вновь подсоедините его. При наличии неисправности замените его. 4. Разомкнута цепь нового РЧ зонда.
Желтое сообщение об ошибке	1. Требуется корректирующие действия пользователя	1. См. Таблица 4 для принятия правильного решения.
Красное сообщение об отказе	2. Критический сбой	1. Запишите полученное сообщение. 2. Позвоните в отдел обслуживания компании Arthrex.

Если устранить проблему не удастся, продезинфицируйте систему Synergy^{RF} и отправьте ее в компанию Arthrex в оригинальной упаковке. Всегда отправляйте вместе с консолью соответствующее дополнительное изделие и ножную педаль (при наличии). Прилагайте краткое описание выявленной проблемы.

10.1 Поиск и устранение помех от других изделий

Чтобы устранить помехи, используйте один или несколько способов, указанных ниже:

- Переориентируйте или измените расположение принимающего изделия.
- Увеличьте расстояние между изделиями.
- Подключите изделие к розетке в другой цепи, к которой не подключены другие изделия.
- Обратитесь за помощью к производителю принимающего изделия или выездному специалисту его ремонтной службы.

11.0 Порядок ремонта

Перед возвратом изделия обратитесь в компанию Arthrex для получения номера разрешения на возврат и соответствующих инструкций.

12.0 Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды

Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС)



Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования обязывает изготовителей, импортеров и/или дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать утилизацию электронного оборудования по истечении срока его службы

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие не должно утилизироваться вместе с другими отходами. Вместо этого вам следует утилизировать отработанное оборудование посредством сдачи в надлежащий пункт сбора отходов с целью переработки отработанного электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности окружающей среды. Для получения более подробной информации о пунктах сбора отработанного электронного медицинского оборудования по истечении срока его службы для утилизации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex.

13.0 Электромагнитное излучение

Таблица 21 Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитное излучение

Система Synergy^{RF} рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы Synergy^{RF} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
Электромагнитное излучение CISPR 11	Группа 1	Система Synergy ^{RF} пригодна для использования во всех помещениях, за исключением жилых, и в помещениях, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, обеспечивающей электроэнергией жилые здания.
Электромагнитное излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 22 Кабели системы

Тип	Назначение	Экранирование	Ферритовый фильтр	Максимальная длина
Кабели электропитания	Подача сетевого питания на консоль	Нет	Нет	3,048 м

Таблица 23 Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам

Система Synergy^{RF} рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы Synergy^{RF} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий Циклическая частота 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий Циклическая частота 100 кГц	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений
Провалы, прерывания и выбросы напряжения в сети	U _т = 0 %, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°)	U _т = 0 %, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°)	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для типовых

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
электропитания IEC 61000-4-11	$U_T = 0 \%$, 1 цикл $U_T = 70 \%$; 25/30 циклов (при 0 градусов) $U_T = 0 \%$; 250/300 циклов (	$U_T = 0 \%$, 1 цикл $U_T = 70 \%$; 25/30 циклов (при 0 градусов) $U_T = 0 \%$; 250/300 циклов	коммерческих или медицинских учреждений. Если требуется, чтобы система Synergy ^{RF} не прекращалась при прерывании электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание системы Synergy ^{RF} от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м при 50 и 60 Гц	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны быть типичными для коммерческих или медицинских учреждений.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 23 (продолжение). Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам

Система Synergy^{RF} рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы Synergy^{RF} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В скв от 150 кГц до 80 МГц	3 В скв	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно использоваться не ближе к любой части генератора Synergy^{RF}, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 – 800 МГц}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц}$ Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Показатели напряженности полей от стационарных РЧ-передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования,^a должны быть ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц при амплитудной модуляции 1 кГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются нормативы для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.

а Показатели напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи и мобильные наземные станции, любительские радиостанции, а также радиостанции, вещающие в диапазонах AM и FM, и телевизионные станции, невозможно спрогнозировать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность полей в месте установки модели AR 8305 превышает указанный выше применимый уровень соответствия для РЧ, модель AR-9800 должна быть проверена для подтверждения нормальной работы. Если наблюдаются нарушения работы, то может быть необходимо принять дополнительные меры, например изменить положение или переместить модель AR-9800

б В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.

Таблица 24 Рекомендации и заявление производителя. Рекомендованный пространственный разнос

Рекомендованный пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и генератором Synergy^{RF}

Система Synergy^{RF} предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь Synergy^{RF} может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и генератором Synergy^{RF}, определяемое максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.

14.0 Дополнительная информация

Сведения о программном обеспечении

Генератор/консоль Arthrex Synergy RF использует программное обеспечение для управления характеристик мощности и формы колебаний с целью достижения клинического эффекта на ткань. В результате это приводит к повышению уровня важности ПО до высокого показателя.

Уровень важности ПО: **ВЫСОКИЙ**

Текущая версия ПО: V1.0

Дата выпуска: 12.04.16

Класс безопасности ПО: C

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Нормативный документ	Описание
Директива Совета Европы (The Medical Device Directive) 93/42/ЕЕС: ПРИЛОЖЕНИЕ I ПРИЛОЖЕНИЕ II	Директива для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС Основные требования - общие требования Декларация соответствия ЕС (соответствие ISO 13485)
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

Нормативный документ	Описание
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 11135-2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

Нормативный документ	Описание
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

Нормативный документ	Описание
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства
EN 980	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Нормативный документ	Описание
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
EN 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 14971:2012	Медицинские изделия – Применение стратегии управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, информация, которая должна быть указана. Общие требования

Гарантийные обязательства

На период в 1 (один) год со времени поставки оборудования и в соответствии с условиями гарантии компания Arthrex гарантирует отсутствие в оборудовании производственных дефектов материалов и изготовления при его эксплуатации и техническом обслуживании в соответствии с нормами. Гарантия не распространяется на любое оборудование, подвергавшееся ремонту, техническому обслуживанию или каким-либо изменениям не на предприятии производителя или компании Arthrex, а также на оборудование, эксплуатация которого осуществлялась с нарушением правил, не в соответствии с его назначением или небрежно, или которое вышло из строя в результате аварии, либо небрежности в использовании, хранении или обращении. Обязанностью компании Arthrex, а также единственной и исключительной компенсацией, предоставляемой клиенту, является замена или ремонт любого оборудования, которое, согласно результатам исследования, проведенного Arthrex исключительно по своему усмотрению, будет признано дефектным или неработоспособным, при условии получения компанией Arthrex письменного уведомления о любом предполагаемом несоответствии оборудования каким-либо требованиям или наличии в нем дефектов в течение срока действия гарантии, а также отправки дефектного изделия компании Arthrex на условиях FOB (на предприятие Arthrex).

Срок службы, срок годности

Стандартный гарантийный срок для данного изделия — двенадцать месяцев. Предполагается, что срок службы системы будет соответствовать этому показателю и превысит его приблизительно на 5 лет при условии соблюдения правил эксплуатации системы и ее обслуживания в соответствии с действующими стандартами.

Изделия, поставляемые стерильными, имеют срок годности 5 лет после стерилизации, при соблюдении правил транспортировки и хранения.

Рекламация

Если возникнет необходимость возврата устройства, используйте для этого оригинальную упаковку. Производитель не несет ответственности за повреждения во время транспортировки вследствие ненадлежащей транспортной упаковки. Убедитесь в том, что предоставлена вся необходимая информация. Обратитесь в компанию Arthrex, чтобы получить номер разрешения на возврат устройства в ремонт (номер RMA).

- Фамилия владельца
- Адрес владельца
- Номер телефона владельца для звонков в рабочее время
- Тип и модель устройства.
- Серийный номер
- Подробное описание повреждений.

Для поддержки по вопросам о продукции, технической поддержки и возврата контактируйте по горячей линии Arthrex: 1 (888) 420-9393, с понедельника по пятницу в рабочее время или по электронной почте: techsupport@arthrex.de.
или по телефону уполномоченного представителя в России:

ООО «Артрекс»,
123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр.2.
Тел. +7 (499) 643 86 11 +7 (499) 643 86 13

Эта страница оставлена пустой намеренно



Naples, Florida 34108-1945, USA (США)

Отдел обслуживания клиентов

+1-(239) 643-5553



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945, USA (США)

www.arthrex.com

Отдел обслуживания клиентов

+1-(800) 934-4404

Бесплатный телефон технической поддержки: +1-(888) 420-9393,
с понедельника до пятницы, с 09:00 до 17:00 восточного поясного времени.



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49-89-90 90 05-0

www.arthrex.de

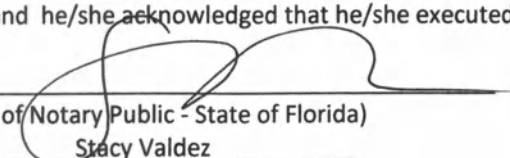
Все права защищены



Rx ONLY

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

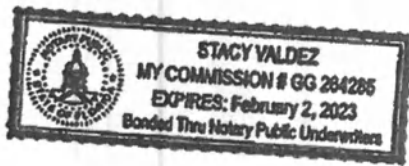
Sworn to and subscribed before me this 6th day of December, 2019 personally appeared
Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above
statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Система электрохирургическая SynergyRF для артроскопических операций“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Знак соответствия европейским стандартам и Директивам СЕ]

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд Блvd.,
Нейплс, Флорида, 34108-1945, США
(1370 Creekside Blvd,
Naples, Florida, 34108-1945, USA)

Официальный представитель в ЕС:
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249, Мюнхен, Германия
(Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany)

Для России

«Артрекс, Инк.»
1370 Криксайд Бульвар.,
Нейплс, Флорида, 34108-1945, США

1. «Артрекс, Инк.»
1360 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США
(1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)/
2. «Синтрон Медикал Корпорэйшн» (Cintron Medical Corporation)
1275 В. 124-я Авеню (Аве.), Уэстминстер Колорадо 80234, США
(1275 W. 124th Avenue (Ave.), Westminster Colorado 80234, USA)/
3. «Лайнмастер Свитч Корпорейшн» (Linemaster Switch Corporation)
29 Плейн Хилл Роуд, Вудсток, Коннектикут 06281, США
(29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA)/
3. «Нью Динтроникс Тайвань, Лтд.» (New Deantronics Taiwan, Ltd.)
12-й этаж, № 51, секция 4, Чун Ян Рд, район Ту Чэн, г. Синьбэй, 23675, Тайвань, Китайская
Народная Республика
(12F, No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.)/

[Стр. 86]

Нейплс, Флорида, 34108-1945, США

«Артрекс, Инк.»

1370 Криксайд Блвд.,

Нейплс, Флорида, 34108-1945, США

Официальный представитель в ЕС:

Эрвин-Хильшер-Штрассе 9

81249, Мюнхен, Германия

[Знак соответствия европейским стандартам и Директивам СЕ]

Только по предписанию врача

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 декабря 2019 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса) /подпись/
(Подпись нотариуса штата Флорида)
Стейси Вальдес
(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

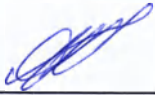
Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

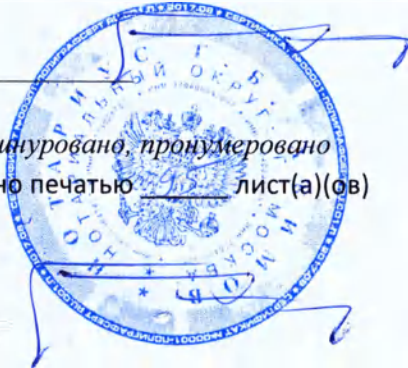
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *94-2398*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 95 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

