

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

Instruction for use for the

Sonopet iQ ultrasonic aspirator system with accessories



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**,
born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me,
Angelique Marie Petronella Martens, candidate civil law
notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, civil
law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.
This statement explicitly contains no judgment as to the
contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, May 4, 2023.



A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. A.M.P. Martens**
3. acting in the capacity of candidate notary at
Amsterdam
4. bears the seal/stamp of mr. C.Chr. Kersten

Certified

5. in Amsterdam
6. on 04-05-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 10224

9. Seal/stamp:

10. Signature:

J. Boers-Heidema

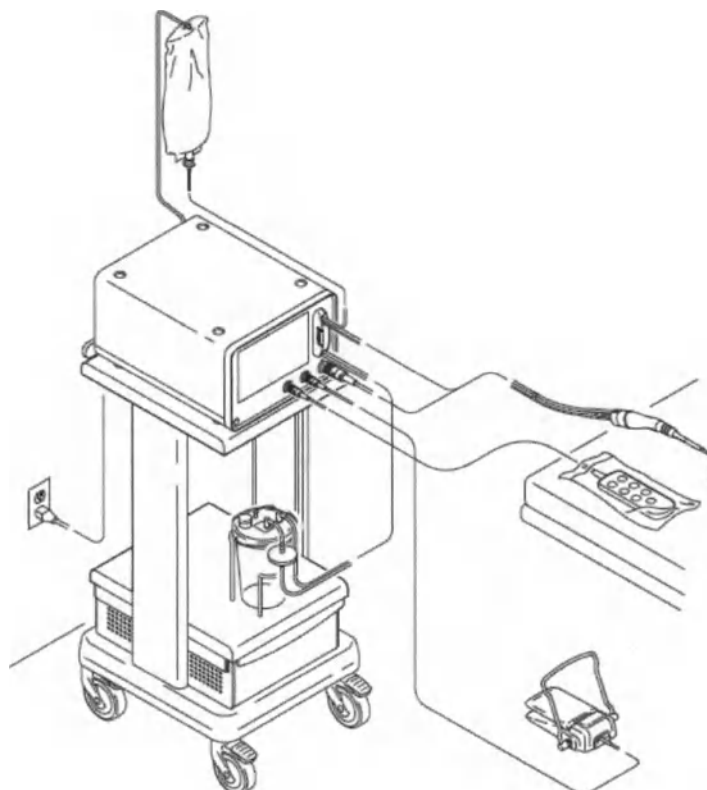
A handwritten signature in blue ink, featuring a large loop at the top and a long horizontal stroke at the bottom.



Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ

Инструкция по применению

Только по предписанию врача



[Штрихкод]

(01)07613327479898

Версия программного обеспечения 1.X.X

Март 2020 г. 5500-050-700, ред. AF www.stryker.com

Содержание

1.1.	Целевая аудитория	9
1.2.	Соглашения	9
1.3.	Контактная информация	9
2.	Безопасность	9
2.1.	Показания к применению системы	9
2.2.	Противопоказания к применению системы	9
2.3.	Указания по безопасности	10
2.3.1.	Общая безопасность	10
2.3.2.	Электробезопасность	10
2.3.3.	Безопасность при работе с магнитным резонансом (МР)	10
2.3.4.	Безопасность при хирургических процедурах	10
2.3.5.	Безопасность изделия рядом с хирургическими РЧ	10
3.	Обзор системы	11
3.1.	Компоненты и интерфейсы	11
3.2.	Эксплуатация	12
3.3.	Использование	14
3.4.	Предусмотренное применение	15
3.4.1.	Рукоятка	15
3.4.2.	Насадка и наконечник для ирригации	16
3.4.3.	Кассета для аспирации и ирригации	16
3.4.4.	Педаля	16
3.4.5.	Пульт ручного управления	16
4.	Составляющие	17
4.1.	Интерфейсы компонентов	17
4.1.1.	Передняя панель консоли	17
4.1.2.	Задняя панель консоли	18
4.1.3.	Рукоятка	19
4.1.7.	Проводная и беспроводная педали	22
4.1.8.	Пульт ручного управления	23
4.2.	Интерфейс(ы) программного обеспечения	24
4.2.1.	Структура меню консоли	24
4.2.2.	Экраны и всплывающие окна	25
4.2.2.1.	Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров	25
4.2.2.2.	Экран управления предварительно установленными параметрами/настройками	26
4.2.2.3.	Экран ввода данных	27
4.2.2.4.	Экран настроек	28
4.2.2.5.	Экран установки системы	28
4.2.2.6.	Экран установки компонентов	29
4.2.2.7.	Всплывающие окна	30
4.2.3.	Кнопки	31
5.	Определения	36
6.	Инструкция	41
6.1.	Перед первым использованием	41
6.1.1.	Распаковка и проверка компонентов	41
6.1.2.	Начальная установка	42
6.1.3.	Управление настройками	43
6.1.3.1.	Регулировка яркости	43

6.1.3.2.	Регулировка громкости.....	44
6.1.3.3.	Управление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ	45
6.1.4.	Просмотр информации об установке.....	49
6.1.4.1.	Переход к установке трубок.....	49
6.1.4.2.	Переход к установке трубок.....	49
6.1.4.3.	Выбор языка экрана	50
6.1.5.	Сопряжение беспроводной педали	51
6.1.6.	Импорт или экспорт предварительно установленного параметра	53
6.1.7.	Просмотр системной информации.....	53
6.1.8.	Управление предварительно установленными параметрами.....	54
6.1.8.1.	Создание предварительно установленного параметра	54
6.1.8.2.	Выбор предварительно установленного параметра.....	56
6.1.8.3.	Выбор избранного предварительно установленного параметра	57
6.1.8.4.	Редактирование предварительно установленного параметра.....	58
6.1.8.5.	Копирование предварительно установленного параметра	59
6.1.8.6.	Удаление предварительно установленного параметра	60
6.1.9.	Очистка и дезинфекция консоли.....	60
6.1.10.	Подготовка педали	61
6.1.10.1.	Установка или замена батарей (только для беспроводной педали).....	61
6.1.10.2.	Очистка и дезинфекция педали	61
6.1.11.	Подготовка рукоятки.....	61
6.1.11.1.	Очистка и стерилизация рукоятки	61
6.1.12.	Подготовка пульта ручного управления (опционально)	61
6.2.	Перед процедурой	62
6.2.1.	Подготовка консоли	62
6.2.1.1.	Подключение питания консоли	62
6.2.1.2.	Установка аспирационной канистры для жидких отходов.....	63
6.2.1.3.	Подвешивание складного ирригационного контейнера.....	63
6.2.2.	Подключение педали.....	64
6.2.3.	Подготовка рукоятки.....	66
6.2.3.1.	Перенос рукоятки в стерильное поле	66
6.2.3.2.	Подключение рукоятки к консоли (вне стерильного поля)	66
6.2.3.3.	Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле	67
6.2.3.4.	Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»:	67
6.2.3.5.	Подтверждение установки насадки и наконечника для ирригации.....	70
6.2.4.	Установка кассеты для аспирации и ирригации.....	70
6.2.4.1.	Перенос кассеты для аспирации и ирригации в стерильное поле.....	71
6.2.4.2.	Подсоединение аспирационной канистры, кассеты и ирригационных трубок (вне стерильного поля).....	71
6.2.4.3.	Подсоединение коннектора трубок рукоятки (внутри стерильного поля) 73	
6.2.5.	Наполнение (загрузка) ирригационных трубок.....	74
6.2.6.	Подсоединение пульта ручного управления (опционально).....	75
6.2.7.	Испытание пульта ручного управления перед использованием.....	77
6.3.	Во время процедуры	78
6.3.1.	Эксплуатация рукоятки.....	78
6.3.2.	Промывка ирригационных трубок.....	79
6.3.3.	Регулировка значений настроек мощности, аспирации и ирригации	80
6.3.4.	Восстановить настройки	81
6.3.5.	Изменение выбора предварительно установленного параметра	81
6.3.6.	Прочистка забившейся насадки	81

6.3.7.	Проверка насадки и наконечника для ирригации насадки.....	82
6.3.8.	Замена набора из насадки и наконечника для ирригации	82
6.3.9.	Включение или отключение индикатора питания рукоятки.....	83
6.3.10.	Изменение системной настройки.....	83
6.4.	После процедуры.....	83
6.4.1.	Отключение питания.....	83
6.4.2.	Удаление системных компонентов.....	83
6.4.2.1.	Удаление и разборка рукоятки.....	85
6.4.2.2.	Начальная обработка в месте использования.....	86
6.4.2.3.	Транспортировка в область очистки	86
6.4.2.4.	Отсоединение и утилизация кассеты для аспирации и ирригации	87
6.4.2.5.	Отсоединение пульта ручного управления.....	88
6.4.2.6.	Отсоединение педали и приемника.....	89
6.4.2.7.	Очистка и дезинфекция консоли	90
7.	Очистка и дезинфекция.....	90
7.1.	Рекомендованное оборудование и материалы	91
7.2.	Очистка и дезинфекция шнура питания, педалей, беспроводного приемника и пульта ручного управления	91
7.3.	Очистка и дезинфекция консоли	92
8.	Проверка и техническое обслуживание	92
8.1.	Проверка оборудования.....	92
8.2.	Замена батарей беспроводной педали.....	93
8.3.	Проведение процедуры функциональной проверки (опционально).....	93
9.	Хранение и транспортировка	93
10.	Устранени неполадок	94
11.	Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия.....	102
12.	Обслуживание	110
13.	Утилизация/переработка.....	110
13.1.	Консоль	111
13.2.	Рукоятка	111
13.3.	Насадка/наконечник для ирригации и кассета для аспирации и ирригации	112
13.4.	Педаль (педали) и пульт ручного управления.....	112
14.	Спецификации	112
14.1.	Спецификации консоли	112
14.2.	Спецификации шнура питания (общие)	114
14.3.	Требования к шнуру питания (специфические).....	115
14.4.	Спецификации рукоятки	115
14.5.	Спецификации насадок и наконечников для ирригации.....	115
14.6.	Спецификации кассеты для аспирации и ирригации	116
14.7.	Спецификации пульта ручного управления	117
14.8.	Спецификации педалей и беспроводного приемника	117
15.	Электромагнитная совместимость	119
16.	Глоссарий	123
17.	Интеллектуальная собственность	124
17.1.	Уведомления о лицензии на программное обеспечение	124
17.2.	Товарные знаки.....	124

Перечень рисунков

Рисунок 1 — Блок-схема системы	12
Рисунок 2 — Схема потока ирригации/аспирации через рукоятку	13
Рисунок 3 — Фрагментация мягких тканей	13
Рисунок 4 — Фрагментация твердых тканей	14
Рисунок 5 — Составляющие передней панели консоли	17
Рисунок 6 — Составляющие задней панели консоли.....	18
Рисунок 7 — Составляющие рукоятки	19
Рисунок 8 — Составляющие насадки и наконечника для ирригации.....	20
Рисунок 9 — Составляющие кассеты для аспирации и ирригации	21
Рисунок 10 — Составляющие базовой педали.....	22
Рисунок 11 — Свойства проводной и беспроводной педалей.....	22
Рисунок 12 — Составляющие пульта ручного управления	23
Рисунок 13 — Структура меню	24
Рисунок 10 — Экран главной страницы	26
Рисунок 15 — Экран предварительно установленных параметров	27
Рисунок 16 — Экран клавиатуры — Создать новый предварительно установленный рабочий процесс	27
Рисунок 17 — Экран настроек	28
Рисунок 18 — Экран установки системы	28
Рисунок 19 — Экран установки трубок кассеты.....	29
Рисунок 20 — Всплывающее окно с сообщением об ошибке	30
Рисунок 21 — Всплывающее окно с подтверждением.....	30
Рисунок 22 — Всплывающее окно с уведомлением.....	30
Рисунок 23 — Начальная установка.....	42
Рисунок 24 — Начальный выбор языка	43
Рисунок 25 — Выбор яркости.....	43
Рисунок 26 — Экран яркости.....	44
Рисунок 27 — Выбор громкости.....	44
Рисунок 28 — Экран громкости.....	45
Рисунок 29 — Выбор контактной информации	45
Рисунок 30 — Создание записи с КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ	46
Рисунок 31 — Ввод имени для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ.....	46
Рисунок 32 — Ввод номера телефона для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ.....	46
Рисунок 33 — Ввод электронного адреса для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ	47
Рисунок 34 — Редактирование КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ.....	47
Рисунок 35 — Редактирование имени для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ	47
Рисунок 36 — Редактирование номера телефона для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ...48	
Рисунок 37 — Редактирование электронного адреса для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ	48
Рисунок 38 — Удаление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ.....	48
Рисунок 39 — Подтверждение удаления КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ	49
Рисунок 40 — Выбор установки насадки рукоятки.....	49
Рисунок 41 — Экран установки насадки рукоятки.....	49
Рисунок 42 — Выбор установки трубок	50
Рисунок 43 — Экран установки трубок	50
Рисунок 44 — Выбор языка.....	50
Рисунок 45 — Экран языка	51
Рисунок 46 — Доступ к беспроводному соединению	51
Рисунок 47 — Экран беспроводного соединения	52

Рисунок 48 — Положение сопряжения беспроводной педали на педали	52
Рисунок 49 — Успешное завершение сопряжения беспроводной педали	53
Рисунок 50 — Выбор системной информации	53
Рисунок 51 — Экран системной информации	54
Рисунок 52 — Доступ к предварительно установленным параметрам	54
Рисунок 53 — Создание предварительно установленного параметра	55
Рисунок 54 — Ввод названия предварительно установленного параметра	55
Рисунок 55 — Выбор насадки	55
Рисунок 56 — Выбор предварительно установленных настроек	56
Рисунок 57 — Выбор предварительно установленных параметров	56
Рисунок 58 — Подтверждение выбора предварительно установленного параметра	57
Рисунок 59 — Выбор избранного предварительно установленного параметра	57
Рисунок 60 — Подтверждение избранного предварительно установленного параметра	58
Рисунок 61 — Редактирование предварительно установленных настроек	58
Рисунок 62 — Выбор насадки	58
Рисунок 63 — Подтверждение предварительно установленных настроек	59
Рисунок 64 — Выбор предварительно установленного параметра для копирования	59
Рисунок 65 — Переименование предварительно установленного параметра	60
Рисунок 66 — Выбор предварительно установленного параметра для удаления	60
Рисунок 67 — Подтверждение удаления предварительно установленного параметра	60
Рисунок 68 — Доступ к батареям педали	61
Рисунок 69 — Установка батарей педали	61
Рисунок 70 — Закрытие/блокировка дверцы батарейного отсека	61
Рисунок 71 — Экран установки системы	63
Рисунок 72 — Подготовка консоли	63
Рисунок 73 — Подключение проводной педали	64
Рисунок 74 — Подключение беспроводного приемника	64
Рисунок 75 — Питание педали ВКЛЮЧЕНО	65
Рисунок 76 — Успешное подключение беспроводной педали	65
Рисунок 77 — Близость беспроводной педали к консоли	66
Рисунок 78 — Регулируемые положения петли для большого пальца	66
Рисунок 79 — подключение рукоятки	67
Рисунок 80 — Применение динамометрического ключа	68
Рисунок 81 — Установка насадки	68
Рисунок 82 — Ориентация динамометрического ключа	68
Рисунок 83 — Затягивание насадки	69
Рисунок 84 — Установка наконечника для ирригации насадки	69
Рисунок 85 — Удаление хрупкой части наконечника для ирригации	70
Рисунок 86 — Контроль аспирации отключен	70
Рисунок 87 — Пучки трубок кассеты для аспирации и ирригации	71
Рисунок 88 — Соединения трубок аспирационной канистры	72
Рисунок 89 — Опциональный сосуд для сбора образцов	72
Рисунок 90 — Установка кассеты для аспирации и ирригации	72
Рисунок 91 — Подсоединение ирригационного пакета	73
Рисунок 92 — Удаление одноразового проволочного очистителя	73
Рисунок 93 — Установка коннектора трубок рукоятки	74
Рисунок 94 — Установка зажимов кабеля рукоятки	74
Рисунок 95 — Всплывающее окно подтверждения быстрого запуска	74
Рисунок 96 — Всплывающее окно «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА»	75
Рисунок 97 — Запрос кнопки «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА» (пульсация)	75
Рисунок 98 — Ирригация насадки	75
Рисунок 99 — Подключение пульта ручного управления	76

Рисунок 100 — Корпус пульта ручного управления в стерильном покрытии.....	76
Рисунок 102 — Экран главной страницы	78
Рисунок 103 — Кнопка промывки ирригации.....	80
Рисунок 104 — Всплывающее окно ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НИЗКОЙ ИРРИГАЦИИ	81
Рисунок 105 — Экран восстановления настроек	81
Рисунок 106 — Ввод проволочного очистителя	82
Рисунок 107 — Повреждение насадки	82
Рисунок 108 — Повреждение наконечника для ирригации насадки	82
Рисунок 109 — Контроль индикатора питания рукоятки	83
Рисунок 110 — Механизм блокировки шнура питания	83
Рисунок 111 — Отключение рукоятки.....	85
Рисунок 112 — Разъединение кабеля рукоятки и трубок	85
Рисунок 113 — Отсоединение коннектора трубок рукоятки.....	85
Рисунок 114 — Удаление наконечника для ирригации насадки	85
Рисунок 115 — Ослабление наконечника для ирригации.....	86
Рисунок 116 — Удаление насадки.....	86
Рисунок 117 — Помещение изделия в стерилизационный контейнер	87
Рисунок 118 — Извлечение кассеты для аспирации и ирригации	87
Рисунок 119 — Удаление аспирационной канистры.....	88
Рисунок 120 — Все порты аспирационной канистры закрыты	88
Рисунок 121 — Удаление ирригационного пакета	88
Рисунок 122 — Удаление пульта ручного управления	89
Рисунок 123 — Удаление стерильного покрытия.....	89
Рисунок 124 — Удаление педали или беспроводного приемника	90
Рисунок 125 — Оборот шнура вокруг педали.....	90
Рисунок 126 — Важнейшие области для протирки педали	91
Рисунок 127 — Важнейшие области для протирки консоли	92

Перечень таблиц

Таблица 1 — Компоненты, принадлежности и запасные части	14
Таблица 2 — Значения набора насадки и наконечника для ирригации по умолчанию	16
Таблица 3 — Функции кнопок	31
Таблица 4 — Маркировка на консоли	36
Таблица 5 — Маркировка на рукоятке	37
Таблица 6 — Маркировка на насадке и наконечнике для ирригации/их упаковке	37
Таблица 7 — Маркировка на динамометрическом ключе с шагом	38
Таблица 8 — Маркировка на кассете для аспирации и ирригации	38
Таблица 9 — Маркировка на педалях	38
Таблица 10 — Маркировка на пульте ручного управления	39
Таблица 11 — IEC 60417 — Графические символы для использования на оборудовании — Зарегистрированные символы	39
Таблица 12 — BS EN ISO 7010 Графические символы. Цвета безопасности и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности	39
Таблица 13 — IEC 60417 Графические символы для использования на оборудовании	39
Таблица 14 — Цветовые индикаторы консоли	40
Таблица 15 — Цвет(-а) рукоятки	40
Таблица 17 — Сокращения	41
Таблица 18 — Компоненты, прилагаемые к консоли	41
Таблица 20 — Языки экрана	50
Таблица 21 — Рабочий цикл насадки и наконечника для ирригации насадки	78
Таблица 22 — ПЕРЕМЕННЫЙ режим работы	79
Таблица 24 — Многоразовые компоненты для хранения и одноразовые компоненты для утилизации	84
Таблица 25 — Критерии и действия при проверке	93
Таблица 26 — Коды ошибок, сообщения и корректирующие действия	102

1. Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования медицинского изделия.

Храните данное руководство для дальнейшего использования.

1.1. Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования прошедшими обучение и лицензированными хирургами, дежурными медсестрами, операционными медсестрами, специалистами центрального стерилизационного отделения, специалистами по биомедицинскому оборудованию и методистами центра повышения квалификации.

1.2. Соглашения

■ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначает опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** обозначает опасную ситуацию, которая может привести к травме небольшой или средней тяжести, если ее не предотвратить.

■ **ПРИМЕЧАНИЕ** обозначает важную информацию, но не относится к опасностям. Сообщения могут относиться к повреждениям изделия.

1.3. Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и/или пациент.

2. Безопасность

2.1. Показания к применению системы

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ предназначен для использования в хирургических процедурах, где желательны фрагментация, эмульсификация и аспирация мягких и твердых тканей, включая нейрохирургические операции, операции на желудочно-кишечном тракте и связанных с ним органах, урологические операции, пластические и реконструктивные операции, общую хирургию, ортопедические операции, гинекологические операции, торакальные операции, лапароскопические операции и торакоскопические операции.

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Для устройств, одобренных для продажи на рынке ЕС, утвержденные показания, следующие:

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ предназначен для использования в хирургических процедурах, где желательны фрагментация, эмульсификация и аспирация мягких и твердых тканей, включая нейрохирургические операции, операции на желудочно-кишечном тракте и связанных с ним органах, пластические и реконструктивные операции, общую хирургию, ортопедические операции, гинекологические операции и лапароскопические операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: японская версия заявления о показаниях к применению напечатана на вкладке в упаковку для клиентов на японском рынке и может отличаться из-за содержания утверждения Министерства здравоохранения, труда и социального обеспечения (MHLW). В японском переводе данной ИПП данная фраза переводится как «См. информацию на вкладке в упаковку».

2.2. Противопоказания к применению системы

Ультразвуковой хирургический аппарат не предназначен и не должен использоваться для фрагментации, эмульсификации и аспирации фибромиом матки.

2.3. Указания по безопасности

2.3.1. Общая безопасность

■ Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и понять инструкции по применению. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.

■ Оборудование предназначено для профессионального использования в профессиональной обстановке лечебного учреждения.

■ Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.

■ Медицинские работники должны быть полностью ознакомлены с инструкцией по применению, характеристиками обращения, показаниями к применению и предполагаемым применением данного оборудования. Для повышения квалификации обратитесь к торговому представителю или в отдел клиентской поддержки компании «Страйкер».

■ Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретных методик, используемых для каждого пациента. Компания «Страйкер» как производитель НЕ рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.

2.3.2. Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: соблюдайте особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС), при использовании ультразвуковой консоли Sonopet iQ и компонентов системы. Установку и ввод в эксплуатацию данного электрического медицинского оборудования следует производить согласно информации о ЭМС, содержащейся в данном руководстве. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование и высокочастотное (ВЧ) хирургическое оборудование может повлиять на функционирование данного медицинского электронного оборудования. См. *раздел 15 «Электромагнитная совместимость»*.

2.3.3. Безопасность при работе с магнитным резонансом (МР)

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ БЕЗОПАСНО ПРИ РАБОТЕ С МР** — Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ не является безопасным при работе с МР. НЕ используйте данный аппарат в присутствии МР. Эксплуатация системы вне указанных условий окружающей среды может привести к смерти или серьезной травме.

2.3.4. Безопасность при хирургических процедурах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: сообщается о случаях венозной воздушной эмболии (ВВЭ) и парадоксальной воздушной эмболии (ПВЭ) при использовании ультразвуковых аппаратов во время резекции печени. При лечении пациентов, находящихся в группе риска по осложнениям ВВЭ/ПВЭ, используйте надлежащие меры предосторожности.

2.3.5. Безопасность изделия рядом с хирургическими РЧ

Может возникнуть емкостная связь, когда рукоятка Sonopet iQ действует как антенна для РЧ-энергии, излучаемой при использовании РЧ-изделий, например, монополярных. В этом случае энергия, поглощенная рукояткой Sonopet iQ, может образовать электрическую дугу, если она не находится в прямом контакте с тканью или другой рассеивающей поверхностью. Это может случиться даже тогда, когда активация РЧ-изделия происходит вне места хирургического вмешательства и на расстоянии от рукоятки Sonopet iQ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы снизить риск термических ожогов, связанных с возникновением дуги между РЧ-устройствами и системой ультразвукового аппарата Sonopet iQ:

■ Следуйте всем отраслевым рекомендациям по электрохирургической безопасности, чтобы предотвратить емкостную связь, например, рекомендациям, опубликованным в:

- Руководстве «СЭЙДЖ» (SAGE) об основах использования хирургической энергии (FUSE)
- Рекомендациях по уменьшению количества возгораний при операциях и связанных с ними травм пациентов: Сообщение о безопасности Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств
 - НЕ оставляйте рукоятку Sonopet iQ в месте хирургического вмешательства при использовании РЧ-изделий.
 - НЕ оставляйте рукоятку Sonopet iQ в лапароскопическом порте, когда изделие не используется.
 - НЕ оставляйте рукоятку Sonopet iQ на пациенте, когда изделие не используется.
 - НЕ используйте металлических троакаров с пластиковыми компонентами, например, пластиковыми анкерами. Троакары, состоящие только из металла, предпочтительны благодаря своей способности рассеивать лишнюю энергию. Троакары, состоящие только из пластика, также приемлемы.
 - При использовании РЧ-изделий отрегулируйте настройки РЧ-энергии до минимально возможной величины для достижения клинически значимого эффекта.
 - Когда РЧ-изделия работают, убедитесь, что шнуры РЧ-изделий как можно больше отделены от рукоятки Sonopet iQ и шнура рукоятки Sonopet iQ.

3. Обзор системы

3.1. Компоненты и интерфейсы

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ (система) состоит из многоразовых и одноразовых компонентов.

Консоль, рукоятка, педаль и пульт ручного управления (опционально) являются многоразовыми.

Одноразовые компоненты включают в себя кассету для аспирации и ирригации с трубками, контейнер для аспирата, складной пакет для ирригационной жидкости и насадку и наконечник для ирригации, устанавливаемые на рукоятке. При использовании опционального пульта ручного управления также может потребоваться стерильное покрытие.

Система имеет пять уникальных интерфейсов (рисунок 1). У консоли есть интерфейс питания, интерфейс управления и интерфейс продаж / обслуживания. Кассета для аспирации и ирригации функционирует как интерфейс управления жидкостями. Рукоятка с установленными насадкой и наконечником для ирригации (рабочими частями) используется на интерфейсе пациента или месте хирургического вмешательства. См. *раздел 16 «Глоссарий»*.

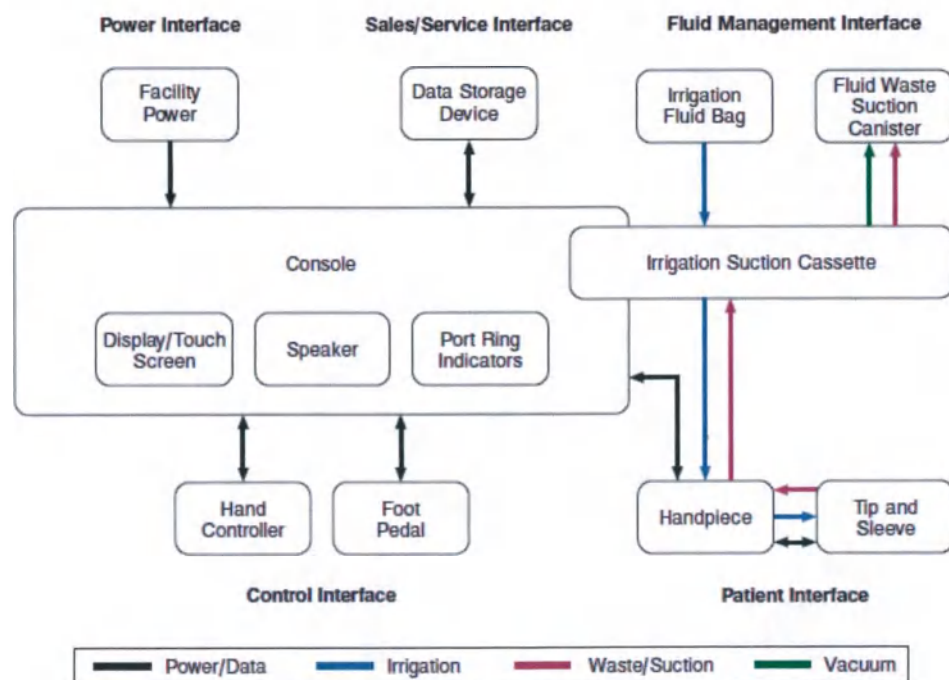
Установленный набор из насадки и наконечника для ирригации автоматически опознается в интерфейсе управления консоли. Интерфейс управления консоли позволяет пользователю вводить данные и предоставляет ему обратную связь. Сенсорный экран и пульт ручного управления консоли позволяют пользователю регулировать настройки консоли за пределами стерильного поля и внутри стерильного поля соответственно. Педаль используется для активации рукоятки. Сообщения о статусе системы/обратная связь предоставляются пользователю через экран, динамик и кольцевые индикаторы портов.

Можно создать предварительно установленные параметры пользователя и сохранить их в консоли. См. *раздел 16 «Глоссарий»*. Функция «импорт/экспорт» позволяет осуществлять передачу данных между консолью и устройством для хранения данных.

Кассета для аспирации и ирригации подает поток жидкости из емкости с ирригационной жидкостью на место хирургического вмешательства через рукоятку.

Вакуум, производимый консолью, позволяет кассете для аспирации и ирригации осуществлять удаление отходов хирургических операций/жидкости с места хирургического вмешательства. Отходы хирургических операций/жидкости удаляются

через аспирационный порт насадки и направляются через рукоятку в аспирационную канистру для жидких отходов. См. раздел 16 «Глоссарий».



Power Interface

Sales/Service Interface

Fluid Management Interface

Control Interface

Patient Interface

Power/Data

Irrigation

Waste/Suction

Vacuum

Facility Power

Console

Data Storage Device

Irrigation Fluid Bag

Fluid Waste Suction Canister

Display/Touch Screen

Speaker

Port Ring Indicators

Irrigation Suction Cassette

Hand Controller

Foot Pedal

Handpiece

Tip and Sleeve

Интерфейс питания

Интерфейс продаж/обслуживания

Интерфейс управления жидкостями

Интерфейс управления

Интерфейс пациента

Питание/данные

Ирригация

Отходы/аспирация

Вакуум

Источники питания в учреждении

Консоль

Устройство для хранения данных

Пакет для ирригационной жидкости

Канистра для аспирации жидких отходов

Дисплей/сенсорный экран

Динамик

Кольцевые индикаторы порта

Кассета для аспирации и ирригации

Пульт ручного управления

Педаля

Рукоятка

Насадка и наконечник для ирригации

Рисунок 1 — Блок-схема системы

3.2. Эксплуатация

Аппарат ультразвуковой хирургический предназначен для фрагментации, эмульсификации и аспирации (всасывания) тканей с помощью рукоятки с вибрирующей насадкой (рисунок 2).

Рукоятка конвертирует электрический ток в ультразвуковую мощность (вибрация), которая передается на установленную насадку и усиливается им. Насадка расширяется и сжимается по всей длине, вибрируя по направлению к целевой ткани и от нее. Конец вибрирующего насадки разрывает или разбивает на фрагменты целевую ткань (рисунок 3).

Рукоятка доставляет ирригационную жидкость коаксиально вокруг насадки через наконечник для ирригации, ведущую к концу насадки (рисунок 2). Ирригационная жидкость помогает в эмульсификации фрагментированной целевой ткани и охлаждает насадку.

Рукоятка перемещает фрагментированную эмульсифицированную ткань и ирригационную жидкость с места хирургического вмешательства через аспирационный порт насадки (рисунок 4). Не на всех насадках есть аспирационный порт (зависит от применения). Аспирация с помощью рукоятки осуществляется через трубки кассеты для аспирации и ирригации и исходит от вакуумного насоса внутри консоли.

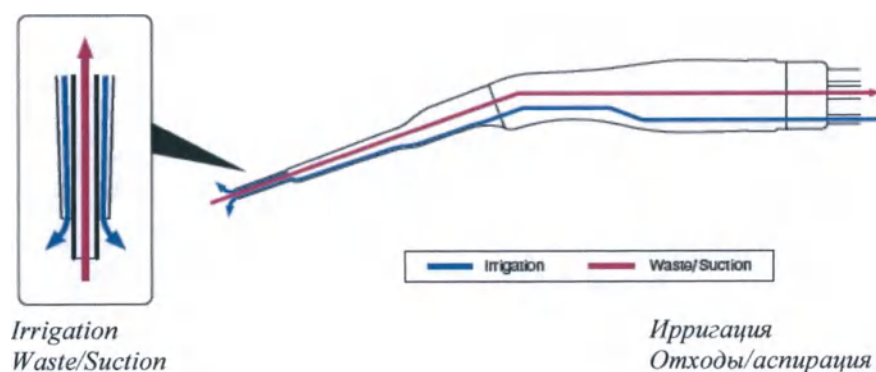


Рисунок 2 — Схема потока ирригации/аспирации через рукоятку

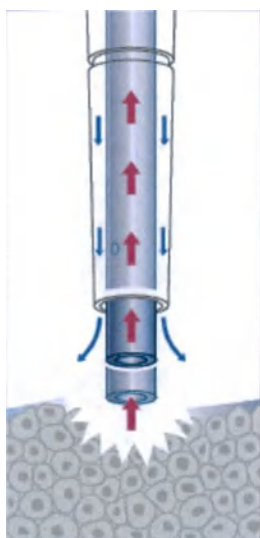


Рисунок 3 — Фрагментация мягких тканей

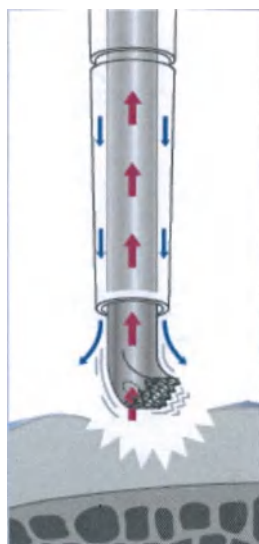


Рисунок 4 — Фрагментация твердых тканей

3.3. Использование ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

■ Используйте только утвержденные «Страйкер» электронные компоненты и принадлежности. Несоблюдение этого пункта может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик, увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам. См. *раздел 15 «Электромагнитная совместимость»*.

■ Используйте только утвержденные «Страйкер» компоненты и принадлежности. Несоблюдение этого пункта может привести к травме или несовместимости оборудования.

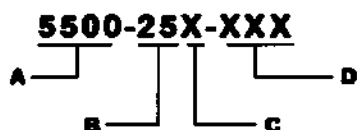
Таблица 1 — Компоненты, принадлежности и запасные части

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Одна консоль — обязательно	
Консоль Sonopet iQ	5500-050-000
Одна рукоятка — обязательно (рабочая часть)	
Sonopet iQ Универсальная угловая Рукоятка	5500-255-000
Одна одноразовая насадка и наконечник для ирригации — обязательно (рабочая часть)	

ПРИМЕЧАНИЯ:

■ Существуют насадки различной геометрии и различной длины для удаления специфических типов тканей.

■ Для выбора подходящего набора из насадки и наконечника для ирригации используйте информацию о наименовании и артикуле на этикетке насадки и наконечника для ирригации.



A	Товарная группа
B	Тип рукоятки (кГц)

C	Тип ткани, В = костная, S = мягкая, включая фиброзную
D	Серия насадки

ОПИСАНИЕ	Артикул
Один ключ динамометрический — обязательно	
Ключ динамометрический с шагом 7 мм	5450-800-039
Одна одноразовая кассета — обязательно	
Одна кассета для аспирации и ирригации Sonopet iQ (включая одноразовый проволочный очиститель)	5500-573-000
Одна педаль — обязательно	
Педаль Sonopet iQ проводная базовая	5500-006-000
Педаль Sonopet iQ проводная	5500-007-000
Педаль Sonopet iQ беспроводная	5500-008-000
Один одноразовый аспирационный контейнер для жидких отходов — обязательно	
Контейнер для аспирата	5450-851-012
Один одноразовый контейнер для ирригационной жидкости — обязательно	
Складной контейнер для ирригационной жидкости (пакет)	Представленные на рынке
Опциональные принадлежности/запасные части	
Шнур питания (консоль)	0996-851-XXX
Чистящее средство для приборов Blu621	серия 3000-00X-000
Ирригационная стойка (консоль)	5100-050-028
Проволочный очиститель (многоходовый)	5450-800-276
Тележка Sonopet	5450-850-410
Беспроводной приемник Sonopet iQ	5500-008-300
Пульт ручного управления Sonopet iQ	5500-402-000
Стерильное покрытие (упаковка из 4 шт.)	5500-472-000
Стерилизационный контейнер Sonopet iQ	5500-800-278
Крышка жесткого стерилизационного контейнера «Эскулап» (Aesculap)	7102-553-030
Основание жесткого стерилизационного контейнера «Эскулап»	7102-653-020
Предохранители (2)	Информацию о номинальном токе предохранителя см. в разделе 14.1 «Спецификации консоли».
Алкалиновые батареи AA (2)	См. раздел 14.8 «Спецификации педалей и беспроводного приемника».

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения полного списка компонентов, принадлежностей и запасных частей или информации о заказе и наличии на рынке обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или в службу клиентской поддержки. См. раздел 1.3 «Контактная информация». За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

3.4. Предусмотренное применение

3.4.1. Рукоятка

Универсальная рукоятка Sonopet iQ угловая (рукоятка) — это многоходовое изделие, предназначенное для использования с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ (консоль). Рукоятка преобразует электроэнергию, получаемую от консоли, в механическую ультразвуковую энергию, передаваемую на насадку.

Рукоятка передает ультразвуковую энергию, стерильную жидкость для ирригации и аспирацию на место хирургического вмешательства. При использовании с соответствующим набором из насадки и наконечника для ирригации рукоятка предназначена для использования во время хирургических процедур, в ходе которых желательно осуществлять фрагментацию, эмульсификацию и аспирацию мягких и твердых тканей.

3.4.2. Насадка и наконечник для ирригации

Набор из насадки и наконечника для ирригации, используемый с соответствующей рукояткой Sonopet iQ, предназначен для применения во время хирургических процедур, в ходе которых желательно осуществлять фрагментацию, эмульсификацию и аспирацию тканей.

Наборы из насадок и наконечников для ирригации, предназначенные для мягких тканей, могут использоваться в хирургических процедурах, включая нейрохирургические операции, операции на ЖКТ и связанных с ним органах, урологические операции, общую хирургию, гинекологические операции, операции на грудной клетке, лапароскопические операции и торакоскопические операции. Наборы из насадок и наконечников для ирригации, предназначенные для твердых тканей, могут использоваться в хирургических процедурах, включая нейрохирургические операции, пластические и реконструкционные операции и ортопедические операции.

Набор из насадки и наконечника для ирригации Sonopet iQ при использовании с соответствующей рукояткой Sonopet iQ усиливает ультразвуковую энергию и передает ее на целевую ткань. Также насадка позволяет удалять отходы хирургической операции с места хирургического вмешательства с помощью аспирации. Наконечник для ирригации позволяет доставлять стерильную жидкость для ирригации к месту хирургического вмешательства.

Значения настроек мощности, аспирации и ирригации по умолчанию, присвоенные набору из насадки и наконечника для ирригации, основаны на типе ткани, на котором будет применяться изделие. См. таблицу 2 «Значения набора насадки и наконечника для ирригации по умолчанию».

Таблица 2 — Значения набора насадки и наконечника для ирригации по умолчанию

ТИП ТКАНИ	ПИТАНИЕ	АСПИРАЦИЯ	ИРРИГАЦИЯ
Костная ткань (B)	70 %	50 %	15 мл/мин
Мягкие ткани, в том числе фиброзные (S)	50 %	50 %	15 мл/мин

3.4.3. Кассета для аспирации и ирригации

Кассета для аспирации и ирригации Sonopet iQ (комплект трубок) — это одноразовое изделие, предназначенное для применения с аппаратом ультразвуковым Sonopet iQ для доставки стерильной ирригационной жидкости к области хирургического вмешательства и аспирации жидкостей или фрагментов тканей из области хирургического вмешательства.

3.4.4. Педаль

Педаль Sonopet iQ (педаль) — это многоразовое изделие, предназначенное для использования с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ. Педаль используется для передачи команд запуска и остановки на рукоятку Sonopet iQ, доставляющую ультразвуковую энергию, ирригацию и аспирацию к месту хирургического вмешательства. Приемник, используемый с беспроводной педалью, передает команды запуска и остановки на рукоятку Sonopet iQ по беспроводной связи. См. таблицу 1 «Компоненты, принадлежности и запасные части».

3.4.5. Пульт ручного управления

Пульт ручного управления Sonopet iQ (пульт ручного управления) представляет собой многоразовое изделие, предназначенное для использования с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ.

Пульт ручного управления — опциональная принадлежность, используемая для управления настройками внутри стерильного поля (на расстоянии от консоли) при использовании со стерильным покрытием. Уровни настроек, которыми можно управлять, включают в себя ультразвуковую мощность, аспирацию и ирригацию. Также пульт ручного управления можно использовать для запуска ирригационной промывки насадки и наконечника для ирригации.

4. Составляющие

4.1. Интерфейсы компонентов

4.1.1. Передняя панель консоли

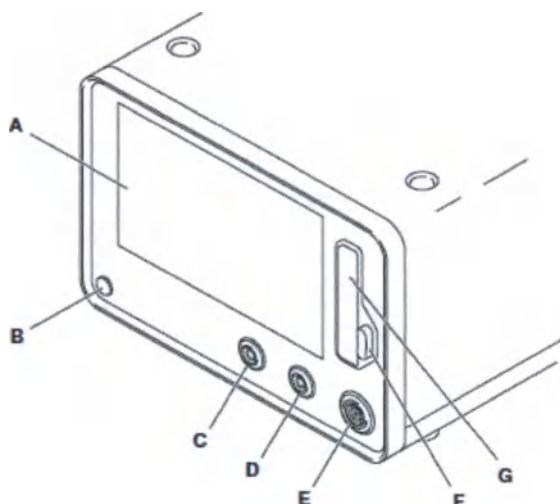


Рисунок 5 — Составляющие передней панели консоли

A	Экран Интерфейс управления отображается с помощью цветного сенсорного экрана для выбора настроек, ввода данных и просмотра статуса. На экране отображаются сообщения о статусе работы системы и всплывающие окна. См. раздел 4.2.2.1 «Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров».
B	Кнопка питания позволяет делать консоль готовой к использованию (зеленый цвет) или переводить ее в режим ожидания (оранжевый цвет). См. раздел 6.2.1.1 «Подключение питания консоли».
C	Порт пульта ручного управления и кольцевой индикатор порта позволяет осуществить установку пульта ручного управления. Кольцевой индикатор порта отображает статус подключения (успешное подключение, отсутствие подключения, состояние ошибки). См. раздел 6.2.6 «Подключение пульта ручного управления (опционально)».
D	Порт педали и кольцевой индикатор порта позволяет установить педаль. Кольцевой индикатор порта отображает статус подключения (успешное подключение, отсутствие подключения, состояние ошибки). См. раздел 6.2.2 «Подключение педали».
E	Порт пульта рукоятки и кольцевой индикатор порта позволяет установить рукоятку. Кольцевой индикатор порта отображает статус подключения (успешное подключение, отсутствие подключения, состояние ошибки). См. раздел 6.2.3.2 «Подключение рукоятки к консоли (вне стерильного поля)».

F	Кнопка извлечения позволяет удалить кассету для аспирации и ирригации из консоли. См. <i>раздел 6.4.2.4 «Отсоединение и утилизация кассеты для аспирации и ирригации»</i> .
G	Разъем кассеты для аспирации и ирригации позволяет установить кассету для аспирации и ирригации в консоль. См. <i>раздел 6.2.4.2 «Подсоединение аспирационной канистры, кассеты и ирригационных трубок (вне стерильного поля)»</i> .

4.1.2. Задняя панель консоли

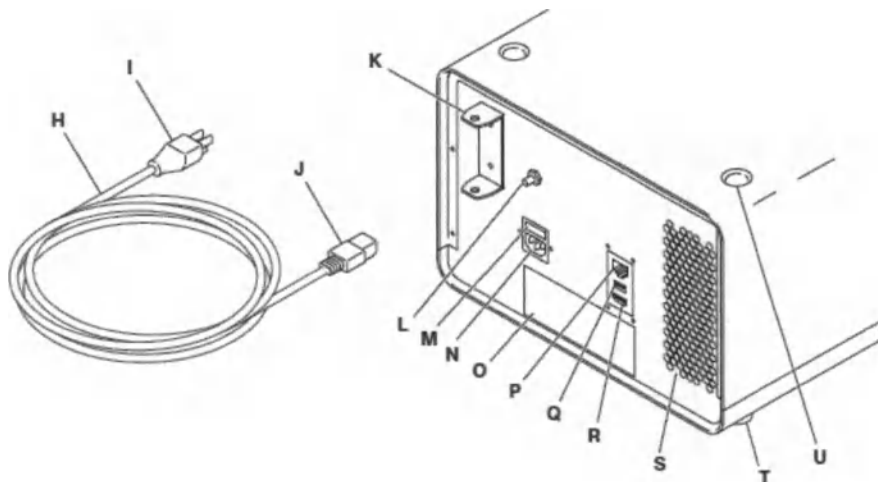


Рисунок 6 — Составляющие задней панели консоли

H	Шнур питания обеспечивает электрическое соединение между консолью и сетью питания в учреждении. См. <i>раздел 6.2.1.1 «Подключение питания консоли»</i> .
I	Штепсель шнура питания позволяет подключить шнур питания к электрической розетке для медицинского использования. См. <i>раздел 14.2 «Спецификации шнура питания (общие)»</i> .
J	Коннектор шнура питания позволяет подключить шнур питания к разъему консоли для шнура питания.
K	Скоба ирригационной стойки позволяет установить ирригационную стойку, используемую для крепления складного ирригационного пакета. См. <i>раздел 6.1.2 «Начальная установка»</i> .
L	Эквипотенциальный вывод для присоединения заземления позволяет присоединить эквипотенциальное заземление. Вывод для присоединения заземления не следует использовать как защитное заземление. См. <i>раздел 6.2.1 «Подготовка консоли»</i> .
M	Разъем предохранителя позволяет установить предохранители. См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
N	Разъем для шнура питания позволяет установить коннектор шнура питания.
O	Этикетка со спецификациями содержит информацию о модели, артикуле и серийном номере. См. <i>таблицу 13 IEC 60417 «Графические символы для использования на оборудовании»</i> .
P	Разъем для интернета отключен, доступ к сети предоставляется только техническому персоналу «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
Q	Разъем для устройства для хранения данных отключен; доступ к хранению данных предоставляется только техническому персоналу «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
R	Выходной разъем видео предоставляет интерфейс, позволяющий подключить

	компьютерный монитор, видеопроектор или цифровой телевизор. Рекомендуется использовать кабель HDMI длиной 1 метр.
С	Вентиляционные отверстия позволяют осуществляться циркуляции воздуха для охлаждения консоли. Также располагаются на нижней поверхности консоли. См. <i>раздел 6.1.2 «Начальная установка»</i> .
Т	Складные ножки (4) обеспечивают стабильность консоли и позволяют надежно сложить оборудование «Страйкер» при необходимости.
U	Складные вкладки (4) позволяют установить складные ножки и обеспечивают надежное складывание оборудования «Страйкер» при необходимости (предел — 22,7 кг [50 фунтов]). См. <i>раздел 15 «Электромагнитная совместимость»</i> .

4.1.3. Рукоятка

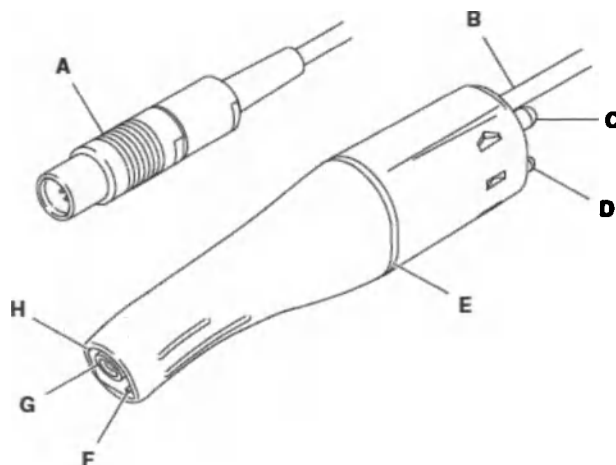


Рисунок 7 — Составляющие рукоятки

A	Коннектор обеспечивает электрическое подключение к консоли. На коннекторе также указаны информация о международном торговом номере товара (GTIN), артикул и серийный номер. См. <i>таблицу 5 «Маркировка на рукоятке»</i> .
B	Кабель обеспечивает электрическое соединение/передачу данных между рукояткой и консолью.
C	Аспирационный порт обеспечивает соединение для аспирации с кассетой для аспирации и ирригации через коннектор трубок рукоятки.
D	Ирригационный порт обеспечивает соединение для ирригационной жидкости с кассетой для аспирации и ирригации через коннектор трубок рукоятки.
E	Цветное кольцо обозначает тип рукоятки. См. <i>Таблицу 15 «Цвета рукоятки»</i> .
F	Ирригационный просвет проводит ирригационную жидкость в конец наконечника для ирригации и насадки.
G	Интерфейс насадки позволяет установить насадку на корпус рукоятки. См. <i>раздел 6.2.3.4 «Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку»</i> .
H	Интерфейс наконечника для ирригации позволяет установить наконечник для ирригации на корпус рукоятки. См. <i>раздел 6.2.3.4 «Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку»</i> .

4.1.4. Насадка и наконечник для ирригации

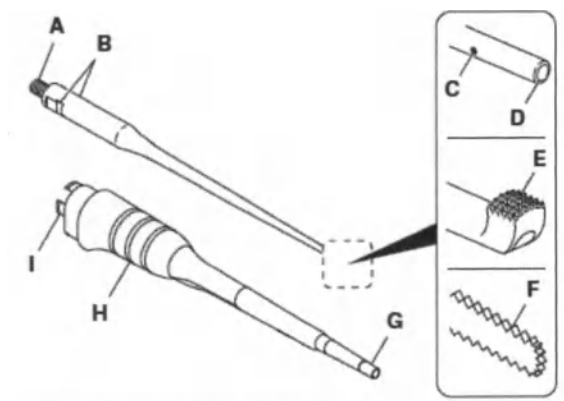


Рисунок 8 — Составляющие насадки и наконечника для ирригации

A	Резьба насадки позволяет привинтить насадку на корпус рукоятки. См. раздел 6.2.3.4 «Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку».
B	Плоские части насадки позволяют зажать насадку головкой динамометрического ключа во время установки. См. раздел 6.2.3.4 «Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку».
C	Отверстие для предварительной аспирации охлаждает насадку с помощью аспирации (всасывания) ирригационной жидкости через просвет насадки.
D	Порт насадки для аспирации (всасывания) обеспечивает аспирацию отходов хирургических операций с места хирургического вмешательства.
E	Геометрия головки насадки (рабочая часть) обеспечивает удаление целевой ткани. Различается в зависимости от выбранного типа насадки и хирургического применения.
F	Геометрия головки насадки (без аспирационного порта) обеспечивает удаление целевой ткани. При использовании насадки без аспирационного порта аспирация недоступна. См. раздел 6.2.3.5 «Подтверждение установки насадки и наконечника для ирригации».
G	Хрупкая часть наконечника для ирригации (опциональное удаление) обозначает отламываемую или съемную часть наконечника для ирригации. См. раздел 6.2.3.4.1 «Удаление хрупкой части наконечника для ирригации насадки (опционально)».
H	Адаптер наконечника для ирригации обеспечивает захват установленного наконечника для ирригации на рукоятке.
I	Интерфейс рукоятки позволяет установить наконечник для ирригации на корпус рукоятки. См. раздел 6.2.3.4 «Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку».

4.1.5. Кассета для аспирации и ирригации

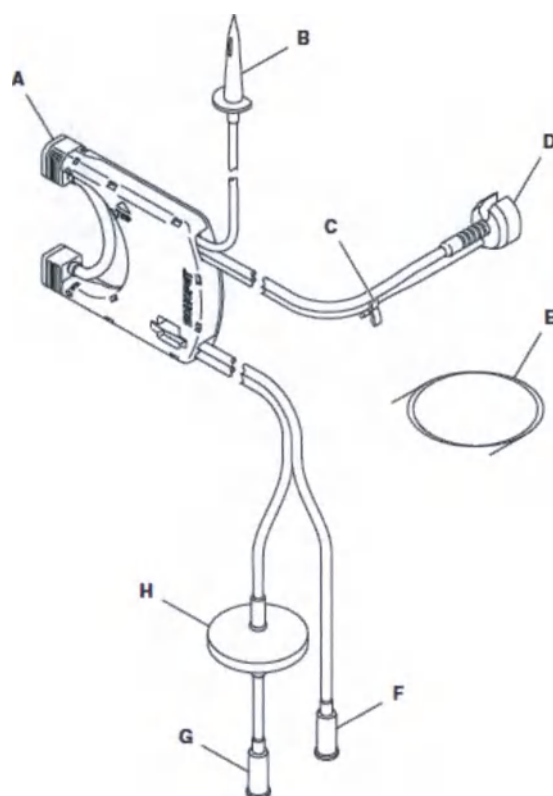


Рисунок 9 — Составляющие кассеты для аспирации и ирригации

A	Кассета обеспечивает управление жидкостью в системе и устанавливается в консоль. См. раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».
B	Трубка контейнера для ирригационной жидкости с иглой обеспечивает подсоединение ирригационной трубки кассеты к ирригационному пакету/складной бутылке.
C	Зажимы кабеля рукоятки (4) обеспечивают крепление кабеля рукоятки к трубке.
D	Коннектор трубок рукоятки обеспечивает подключение к рукоятке для передачи аспирации (вакуума) на насадку и стерильной ирригационной жидкости в наконечник для ирригации. См. раздел 6.2.4.3 «Подсоединение коннектора трубок рукоятки (внутри стерильного поля)».
E	Одноразовый проволоочный очиститель используется для прочищения забившегося насадки при использовании рукоятки. См. раздел 6.3.6 «Прочистка забившейся насадки».
F	Трубка ПАЦИЕНТА канистры с коннектором обеспечивает соединение аспирационной трубки кассеты с портом ПАЦИЕНТА аспирационной канистры. См. таблицу 8 «Маркировка на кассете для аспирации и ирригации».
G	ВАКУУМНАЯ трубка аспирационной канистры с коннектором обеспечивает соединение аспирационной трубки кассеты с портом ВАКУУМ аспирационной канистры. См. раздел 6.2.4.2 «Подсоединение аспирационной канистры, кассеты и ирригационных трубок (вне стерильного поля)».
H	ВАКУУМНЫЙ (гидрофобный) фильтр предотвращает случайное попадание отходов хирургических операций в консоль из-за ошибок подсоединения аспирационной канистры.

С	Лампочки индикаторов (2) обеспечивают освещение расположения педалей и обозначают статус заряда батареи и беспроводного сопряжения. См. <i>раздел 6.2.2 «Подключение педали»</i> .
D	Ножной привод — при воздействии давлением на ножной привод происходит активация рукоятки, и на насадку поступает ультразвуковая мощность. См. <i>раздел 6.3.1 «Эксплуатация рукоятки»</i> .
E	Петля для большого пальца предоставляет возможность переставить педаль, вставив ногу в петлю, подняв педаль и переместив педаль на новое место на полу.
F	Кнопка ирригационной промывки — при применении давления эта кнопка активирует поток ирригационной жидкости к насадке. См. <i>раздел 6.3.2 «Промывка ирригационной трубки»</i> .
G	Дверца батарейного отсека позволяет осуществить установку двух щелочных батарей AA (не входят в комплект) для обеспечения внутреннего питания беспроводной педали. См. <i>раздел 6.1.10.1 «Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)»</i> .
H	Ручка дверцы батарейного отсека позволяет запереть и отпереть дверцу батарейного отсека.
I	Беспроводной приемник обеспечивает беспроводную передачу информации между педалью и консолью.
J	Этикетка со спецификациями сообщает уникальную идентификационную информацию об изделии, в том числе о международном торговом номере товара (GTIN), артикуле и серийном номере.
K	Переключатель питания БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ/ВКЛ/ВЫКЛ позволяет включить (или выключить) питание и активирует (или деактивирует) беспроводное соединение с консолью. См. <i>раздел 6.2.2 «Подключение педали»</i> .
L	Кабель обеспечивает проводную передачу информации и энергии между педалью и консолью.
M	Коннектор обеспечивает электрическое подключение/передачу данных к консоли.

4.1.8. Пульт ручного управления

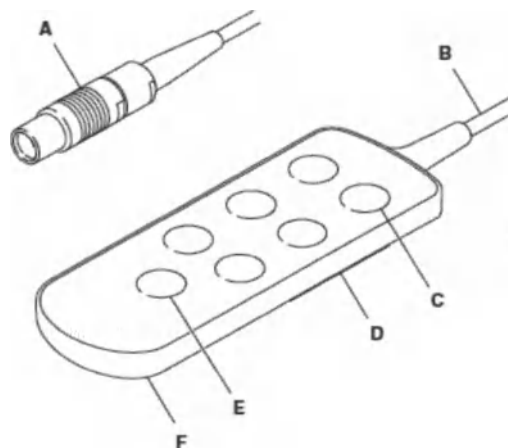


Рисунок 12 — Составляющие пульта ручного управления

A	Коннектор обеспечивает электрическое подключение к консоли. На коннекторе также указаны информация о международном торговом номере товара (GTIN), артикул и серийный номер. См. <i>раздел 6.2.6 «Подключение пульта ручного управления (опционально)»</i> .
B	Кабель обеспечивает проводную передачу информации и энергии между

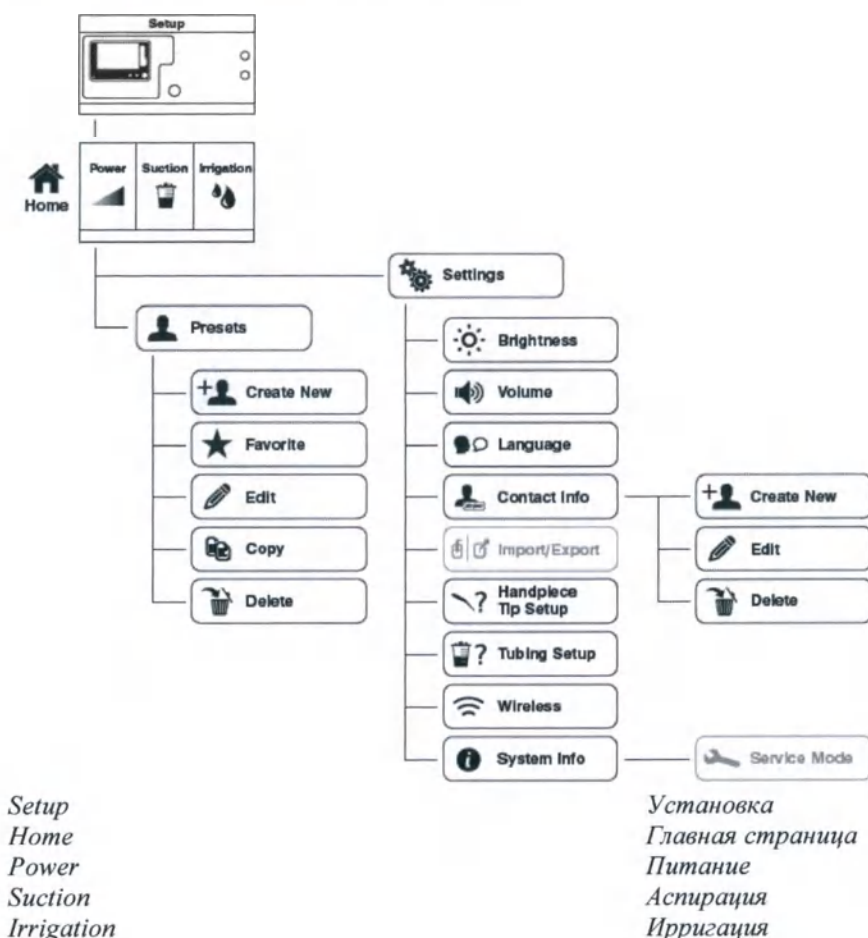
	пультом ручного управления и консолью.
С	Кнопки регулировки настроек (6) — при приложении давления кнопки увеличивают (+) или уменьшают (-) мощность, аспирацию или ирригацию. См. таблицу 10 «Маркировка на пульте ручного управления».
Д	Этикетка со спецификациями сообщает уникальную идентификационную информацию об изделии, в том числе об артикуле и серийном номере.
Е	Кнопка загрузки/промывки при применении давления эта кнопка активирует поток ирригационной жидкости к насадке. См. раздел 6.3.2 «Промывка ирригационной трубки».
Ф	Корпус позволяет осуществлять ручной контроль настроек консоли, в том числе ультразвуковой мощности, аспирации и ирригации в стерильном поле при помещении внутрь стерильного покрытия. См. таблицу 1 «Компоненты, принадлежности и запасные части».

4.2. Интерфейс(ы) программного обеспечения

4.2.1. Структура меню консоли

Экран «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» предоставляет доступ к кнопкам управления процедурами и предварительно установленным параметрам, включая предварительно установленные параметры ПО УМОЛЧАНИЮ (рисунок 13). См. раздел 16 «Глоссарий». Кнопки управления на экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» включают в себя кнопки «МОЩНОСТЬ», «АСПИРАЦИЯ» (всасывание) и «ИРРИГАЦИЯ». В строке внизу экрана «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» отображается выбранный предварительно установленный параметр и предоставляется доступ к функциям управления «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫМИ ПАРАМЕТРАМИ» и «НАСТРОЙКАМ» системы.

Рисунок 13 — Структура меню



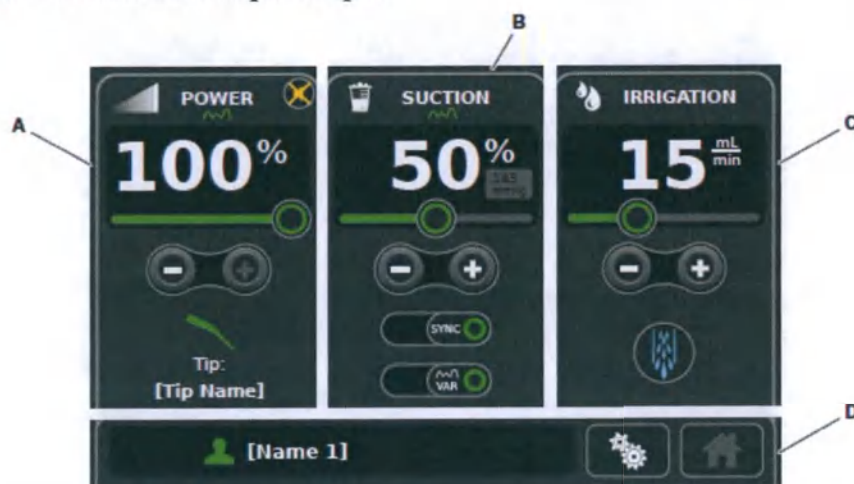
Settings
Presets
Brightness
Create New
Favorite
Edit
Copy
Delete
Volume
Language
Contact Info
Import/Export
Handpiece Tip Setup
Tubing Setup
Wireless
System Info
Service Mode
Delete
Edit
Create New

Настройки
Предварительно установленные параметры
Яркость
Создать новый
Избранное
Редактировать
Копировать
Удалить
Громкость
Язык
Контактная информация
Импорт/экспорт
Установка насадки рукоятки
Установка трубок
Беспроводное соединение
Системная информация
Режим обслуживания
Удалить
Редактировать
Создать новый

4.2.2. Экраны и всплывающие окна

В разделе «Экраны и всплывающие окна» описаны функциональные зоны «ГЛАВНОЙ СТРАНИЦЫ» (рисунок 14), типичные экраны предварительно установленных параметров (рисунок 15, рисунок 16), экран «НАСТРОЙКИ» (рисунок 17), экран «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» (рисунок 18), экран «УСТАНОВКА» компонентов (рисунок 19) и типичные всплывающие окна. Всплывающие окна включают в себя сообщения об ошибках (рисунок 20), подтверждения (рисунок 21) и уведомления (рисунок 22). См. раздел 16 «Глоссарий». Функциональные зоны экранов позволяют вводить данные и выбирать предварительно установленные параметры, режимы работы и настройки системы.

4.2.2.1. Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров



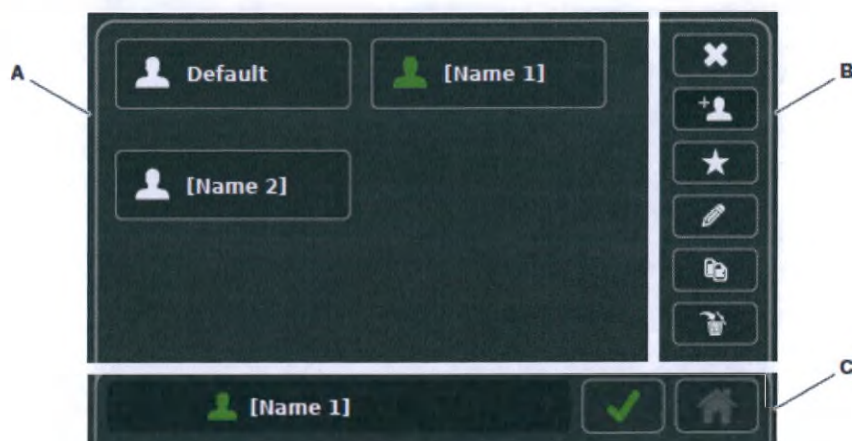
Power
Tip
Tip Name
Suction
mmHg
sync
var
Irrigation
mL
min

Питание
Насадка
Название насадки
Аспирация
мм. рт. ст.
синхронизация
Переменный режим
Ирригация
мл
мин

Рисунок 10 — Экран главной страницы

А	Область контроля мощности — в данной области отображается значение (процент) ультразвуковой мощности на насадке рукоятки. Мощность рукоятки можно отрегулировать от 0 % до 100 %. Мощность можно регулировать с помощью ползунка (шаг 10 %) или кнопок «ПЛЮС/МИНУС» (шаг 1 % или 5 %). Доступна звуковая кнопка «ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУК ИНДИКАТОРА ПИТАНИЯ РУКОЯТКИ». Также имеется индикатор статуса переменного режима. Указано название подсоединенной насадки.
В	Область контроля аспирации — в данной области отображается значение (процент) аспирации на насадке рукоятки. Аспирацию рукоятки можно отрегулировать от 0 % до 100 %. Максимальная потенциальная аспирация указывается в миллиметрах ртутного столба. Аспирацию рукоятки можно регулировать с помощью ползунка (шаг 10 %) или кнопок «ПЛЮС/МИНУС» (шаг 1 % или 5 %). Также доступны две кнопки для выбора режима, включая кнопки «СИНХРОНИЗАЦИЯ» и «ПЕРЕМЕННЫЙ РЕЖИМ». См. раздел 16 «Глоссарий». Также имеется индикатор статуса переменного режима.
С	Область контроля ирригации — в данной области указывается скорость потока ирригации (от 3 до 40 мл/мин для мягких тканей, от 5 до 40 мл/мин для твердых тканей) на конце наконечника для ирригации насадки. Поток ирригации можно отрегулировать с помощью ползунка (шаг 5 мл/мин) или кнопок «ПЛЮС/МИНУС» (шаг 1 мл/мин). Доступна кнопка «ПРОМЫВКА» ирригации. Скорость потока ирригации «НАЧАЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ» и «ПРОМЫВКИ» ирригации составляет 60 мл/мин.
D	Область названия/навигации/строки ответа — эта область отображает выбранное предварительно установленное название и название установленной насадки. Прокручиваемая кнопка «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ», кнопка «НАСТРОЙКИ» системы и кнопка «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» позволяют осуществлять навигацию между экранами.

4.2.2.2. Экран управления предварительно установленными параметрами/настройками



Default
[Name 1]

По умолчанию
[Название 1]

Рисунок 15 — Экран предварительно установленных параметров

А	Область выбора — в данной области отображаются выбираемые предварительно установленные параметры, созданные пользователем, а также контактная информация.
В	Область меню опций — в данной области представлены кнопки, используемые для управления созданными пользователем предварительно установленными параметрами или контактной информацией. Информацию можно создавать, выбирать, копировать, редактировать или удалять.
С	Область названий/навигации/строки ответа — эта область отображает название предварительно установленного параметра или экран рабочего процесса. Прокручиваемая кнопка «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ», кнопка «НАСТРОЙКИ» системы и кнопка «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» позволяют осуществлять навигацию между экранами.

4.2.2.3. Экран ввода данных

Name
Create New

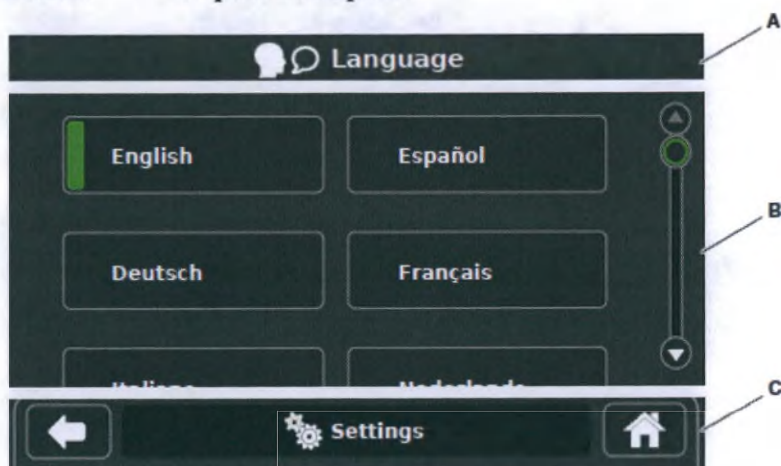
Название
Создать новое

Рисунок 16 — Экран клавиатуры — Создать новый предварительно установленный рабочий процесс

А	Область ввода данных — данная область позволяет вводить буквенно-цифровую информацию. Буквенно-цифровая информация может включать в себя название предварительно установленного параметра или контактную информацию.
В	Область клавиатуры — в данной области имеется клавиатура для ввода буквенно-цифровой и символьной информации в область ввода данных.

С **Область названия/навигации/строки ответа** — эта область отображает название предварительно установленного или текущего задания. С помощью представленных кнопок можно осуществлять навигацию между экранами или подтверждать свои действия.

4.2.2.4. Экран настроек



Language
Deutsch
Español
Français
Settings

Язык
Немецкий
Испанский
Французский
Настройки

Рисунок 17 — Экран настроек

A	Область названия — данная область обозначает выбранный экран НАСТРОЙКИ системы.
B	Область регулировки/выбора/информации — в данной области представлены доступные для выбора опции системы, регулировки и информация, основанная на выборе.
C	Область названия/навигации/строки ответа — эта область отображает название экрана. С помощью представленных кнопок можно осуществлять навигацию между экранами.

4.2.2.5. Экран установки системы

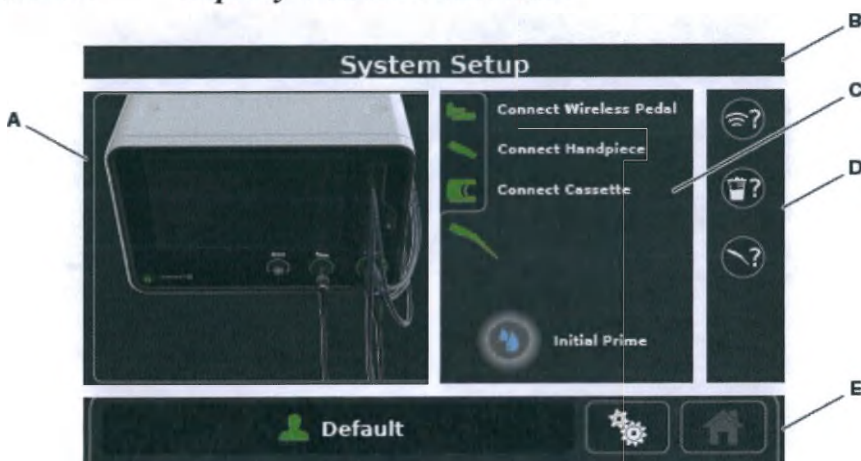


Рисунок 18 — Экран установки системы

А	Область обучения — в данной области представлена анимация для объяснения способа установки различных компонентов.
В	Область названия — данная область обозначает название экрана.
С	Область статуса/начальной загрузки — данная область отображает статус подключения педали, рукоятки, кассеты для аспирации и ирригации и насадки. См. таблицу 14 «Цветовые индикаторы консоли». После успешной установки всех совместимых компонентов появляется кнопка НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА.
Д	Область помощи — в данной области представлены кнопки помощи, предоставляющие доступ к инструкциям по установке компонентов. См. раздел 4.2.2.6 «Экран установки компонентов».
Е	Область названия/строки ответа — эта область отображает название выбранного предварительно установленного параметра. Прокручиваемая кнопка «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ» и кнопка «НАСТРОЙКИ» системы позволяют осуществлять навигацию между экранами. После завершения «УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ» появится экран «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА».

4.2.2.6. Экран установки компонентов

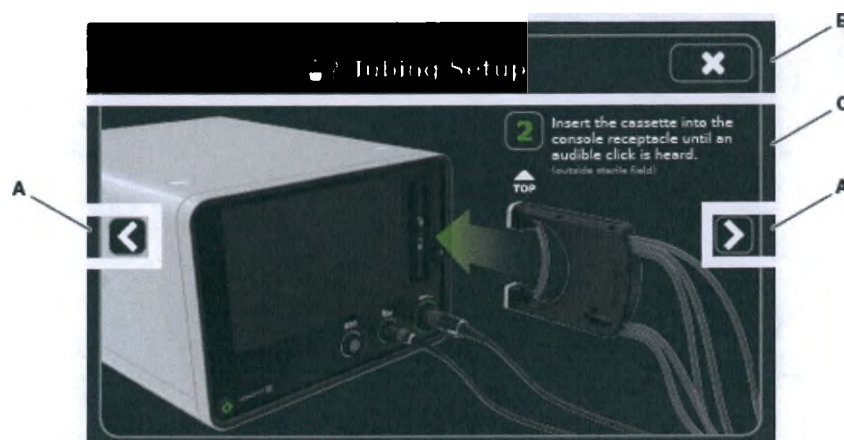


Рисунок 19 — Экран установки трубок кассеты

А	Область навигации — в данной области представлены кнопки «ДАЛЕЕ» и «НАЗАД» для навигации между экранами.
В	Область названия — данная область обозначает экран «УСТАНОВКИ» специфического компонента. Также включает в себя кнопку «ЗАКРЫТЬ» для выхода.
С	Область обучения — в данной области представлены статические инструкции для объяснения способа правильной установки различных компонентов.

4.2.2.7. Всплывающие окна

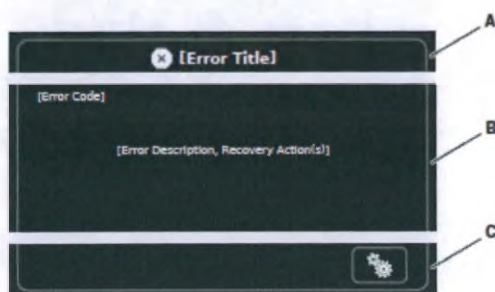


Рисунок 20 — Всплывающее окно с сообщением об ошибке

А	Область названия — в данной области представлено название или тип сообщения об ошибке. См. <i>раздел 16 «Глоссарий»</i> .
В	Область описания — в данной области отображаются код ошибки, сообщение об ошибке и рекомендуемые действия для ее устранения. Для реакции на сообщения об ошибке см. <i>раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия»</i> .
С	Область реакции — в данной области присутствует кнопка «НАСТРОЙКИ» для помощи. Кнопка «БЕСПРОВОДНАЯ СВЯЗЬ» может также появиться для помощи в устранении ошибки беспроводной педали. Сообщение об ошибке останется на экране до ликвидации ошибки.

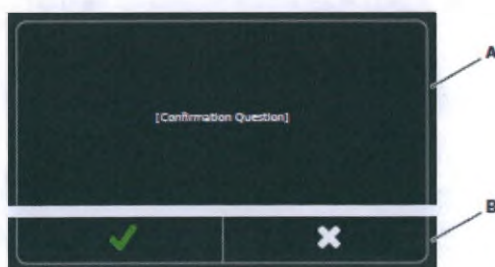


Рисунок 21 — Всплывающее окно с подтверждением

А	Область описания — в данной области отображается информация, требующая действий.
В	Область реакции — в данной области представлены Кнопка «ПОДТВЕРДИТЬ» и кнопка «ОТМЕНА».

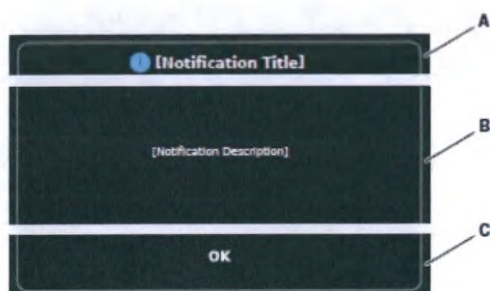


Рисунок 22 — Всплывающее окно с уведомлением

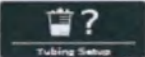
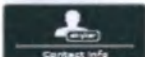
А	Область названия — в данной области представлено название или тип
---	--

	уведомления.
В	Область описания — в данной области отображается статус системы, требующий действий.
С	Область реакции — в данной области представлена кнопка «ОК» и может быть представлена кнопка «НАСТРОЙКИ» для помощи.

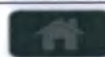
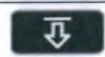
4.2.3. Кнопки

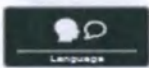
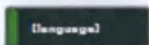
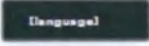
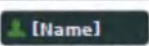
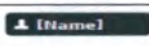
В разделе «Кнопки» приводится описание каждой кнопки экрана и кнопки консоли по отдельности.

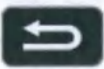
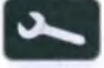
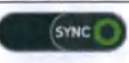
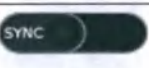
Таблица 3 — Функции кнопок

КНОПКА	НАЗВАНИЕ	ФУНКЦИЯ
	НАЗАД	Коснитесь для возврата на предыдущий экран. См. раздел 4.2.2.3 «Экран ввода данных».
	ВОЗВРАТ НА ОДИН ШАГ	Коснитесь, чтобы удалить предшествующий введенный знак с клавиатуры. См. раздел 4.2.2.3 «Экран ввода данных».
	ЯРКОСТЬ	Коснитесь для перехода к экрану регулировки ЯРКОСТИ. См. раздел 6.1.3.1 «Регулировка яркости».
	СВЯЗАННАЯ ЯРКОСТЬ	Означает, что к экрану и кольцевым индикаторам портов будет применена регулировка яркости.
	НЕ СВЯЗАННАЯ ЯРКОСТЬ	Означает, что регулировка яркости экрана и кольцевых индикаторов портов производится по отдельности.
	ОТМЕНА/ЗАКРЫТЬ	Коснитесь, чтобы выйти, закрыть или отменить действие. См. раздел 4.2.2.6 «Экран установки компонентов».
	УСТАНОВКА ТРУБОК	Коснитесь для перехода к экранам УСТАНОВКИ ТРУБОК кассеты для аспирации и ирригации. См. раздел 6.1.4.2 «Доступ к установке трубок».
		
	ПОДТВЕРДИТЬ	Коснитесь, чтобы подтвердить или одобрить действие. См. раздел 4.2.2.2 «Экран управления предварительно установленными параметрами/настройками».
		Отключено
	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Коснитесь для перехода к экрану КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. См. раздел 6.1.3.3 «Управление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ».
		Обозначает, что выбрана контактная информация. См. раздел 6.1.3.3 «Управление КОНТАКТНОЙ

		ИНФОРМАЦИЕЙ». Обозначает, что контактная информация не выбрана. Коснитесь соответствующей информации, чтобы ее выбрать.
	КОПИРОВАТЬ	Коснитесь, чтобы скопировать выбранный предварительно установленный параметр. См. раздел 4.2.2.2 «Экран управления предварительно установленными параметрами/настройками».
	СОЗДАТЬ НОВЫЙ	Коснитесь, чтобы создать предварительно установленный параметр или контактную информацию. См. раздел 6.1.8.1 «Создание предварительно установленного параметра». См. раздел 6.1.3.3.1 «Создание контактной информации».
	УМЕНЬШИТЬ	Коснитесь, чтобы уменьшить значение. См. раздел 4.2.2.1 «Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров».
		Отключено
	ПО УМОЛЧАНИЮ	Обозначает, что выбрана предустановленная настройка ПО УМОЛЧАНИЮ. Коснитесь, чтобы отменить выбор.
		Обозначает, что предустановленная настройка ПО УМОЛЧАНИЮ не выбрана.
	УДАЛИТЬ	Коснитесь, чтобы удалить выбранный предварительно установленный параметр или контактную информацию.
	РЕДАКТИРОВАТЬ	Коснитесь, чтобы отредактировать выбранный предварительно установленный параметр или контактную информацию.
	ИЗВЛЕЧЬ	Нажмите, чтобы извлечь кассету для аспирации и ирригации из консоли. См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».
	ИЗБРАННОЕ	Коснитесь, чтобы внести выбранный предварительно установленный параметр в избранные. См. раздел 6.1.8.3 «Выбор избранного предварительно установленного параметра».
	ПРОМЫВКА	Коснитесь для поставки дополнительной ирригационной жидкости на насадку. См. раздел 6.3.2 «Промывка ирригационной трубки».
	ВПЕРЕД	Коснитесь для перехода к следующему

		экрану.
		Отключено
	ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ РУКОЯТКИ	Обозначает, что звуковой индикатор находится в положении «ВКЛ», когда рукоятка активирована. Коснитесь, чтобы выключить звук звукового индикатора. См. раздел 6.3.9 «Включение или отключение индикатора питания рукоятки».
		Обозначает, что звуковой индикатор находится в положении «ВЫКЛ», когда рукоятка активирована. Коснитесь, чтобы включить звук звукового индикатора.
	УСТАНОВКА НАСАДКИ РУКОЯТКИ	Коснитесь для перехода к экранам «УСТАНОВКА НАСАДКИ РУКОЯТКИ». См. раздел 6.1.4.1 «Доступ к установке насадки рукоятки».
		
	ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА	Коснитесь для перехода к экрану «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА».
		Отключено
	ИМПОРТ/ЭКСПОРТ	Предназначена только для использования уполномоченным персоналом. «Страйкер»
	НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА	Коснитесь для начального наполнения ирригационной жидкостью трубок кассеты для аспирации и ирригации, соединенных с рукояткой. См. раздел 6.2.5 «Наполнение (загрузка) трубок ирригации».
	УВЕЛИЧЕНИЕ	Коснитесь, чтобы увеличить какое-либо значение. См. раздел 4.2.2.1 «Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров».
		Отключено
	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕГИСТРА КЛАВИАТУРЫ	Коснитесь для перехода к заглавным буквам.
		Коснитесь для перехода к строчным буквам.
	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ЦИФР / СИМВОЛОВ / БУКВ КЛАВИАТУРЫ	Коснитесь для перехода к цифрам и символам.
		Коснитесь для перехода к строчным буквам.
		Коснитесь для перехода к заглавным буквам.

	ВЫБОР ЯЗЫКА	Коснитесь для перехода к экрану выбора ЯЗЫКА. См. <i>раздел 6.1.4.3 «Выбор языка экрана»</i> .
	ЯЗЫК	Означает, что выбран язык экрана.
		Означает, что язык экрана не выбран. Коснитесь соответствующей информации, чтобы ее выбрать.
	ОК	Коснитесь экрана, чтобы признать и закрыть всплывающее уведомление.
	ОПЦИОНАЛЬНАЯ УСТАНОВКА	Коснитесь для перехода к информации об опциональной установке.
	БЕСПРОВОДНОЕ СОПРЯЖЕНИЕ	Коснитесь для сопряжения беспроводной педали с приемником. См. <i>раздел 6.1.5 «Сопряжение беспроводной педали»</i> . См. <i>раздел 16 «Глоссарий»</i> .
	ПИТАНИЕ	Обозначает, что консоль подключена к сети питания учреждения и находится в режиме готовности к использованию. Нажмите и удерживайте для активации режима ожидания. См. <i>раздел 6.1.2 «Начальная установка»</i> .
		Обозначает, что консоль подключена к сети питания учреждения и находится в режиме ожидания. Нажмите и удерживайте для активации режима готовности к использованию. См. <i>раздел 6.2.1.1 «Подключение питания консоли»</i> .
	ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЙ ПАРАМЕТР	Обозначает, что выбран предварительно установленный параметр. Коснитесь, чтобы отменить выбор. См. <i>раздел 6.1.8.2 «Выбор предварительно установленного параметра»</i> .
		Обозначает, что предварительно установленный параметр не выбран. Коснитесь соответствующей информации, чтобы ее выбрать.
		Обозначает название выбранного предварительно установленного параметра и насадки. Коснитесь для перехода к экрану прокручивания «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ». См. <i>раздел 6.1.8.2 «Выбор предварительно установленного параметра»</i> .
	НАЗАД/ДАЛЕЕ	Коснитесь для навигации по экрану УСТАНОВКИ компонентов. См. <i>раздел 4.2.2.6 «Экран установки компонентов»</i> .
	ЗАГРУЗКА	Обозначает, что ирригационная жидкость наполняет трубки кассеты для аспирации

		и ирригации, подсоединенные к рукоятке. Коснитесь, чтобы отменить действие, если необходимо. См. <i>раздел 6.2.5 «Наполнение (загрузка) трубок ирригации».</i>
	ВОССТАНОВИТЬ	Коснитесь, чтобы вернуть измененный предварительно установленный параметр к начальному значению. См. <i>раздел 6.3.4 «Восстановление настроек».</i>
	СТРЕЛКА ПРОКРУЧИВАНИЯ ВНИЗ	Нажмите или коснитесь и удерживайте для прокручивания вниз по экрану.
		Обозначает, что курсор прокрутки отключен (внизу).
	СТРЕЛКА ПРОКРУЧИВАНИЯ ВВЕРХ	Нажмите или коснитесь и удерживайте для прокручивания вверх по экрану.
		Обозначает, что курсор прокрутки отключен (вверху).
	РЕЖИМ ТЕХНИКА	К данному защищенному паролем разделу имеют доступ только уполномоченные «Страйкер» техники, проводящие обслуживание. См. <i>раздел 12 «Обслуживание».</i>
	НАСТРОЙКИ	Коснитесь для перехода к экрану «НАСТРОЙКИ» системы. См. <i>раздел 6.1.3 «Управление настройками».</i>
	ПОЛЗУНОК	Коснитесь, чтобы прокручивать варианты или отрегулировать значение на экране. См. <i>раздел 4.2.2.4 «Экран настроек».</i>
	ПРОБЕЛ	Коснитесь, чтобы ввести пробел между двумя знаками. См. <i>раздел 4.2.2.3 «Экран ввода данных».</i>
	СИНХРОНИЗАЦИЯ	Обозначает, что режим СИНХРОНИЗАЦИИ включен. См. <i>таблицу 23 «Режим работы «СИНХРОНИЗАЦИЯ».</i> См. <i>раздел 16 «Глоссарий».</i>
		Обозначает, что режим СИНХРОНИЗАЦИИ отключен. Коснитесь, чтобы его включить.
	СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Коснитесь для перехода к экрану с системной информацией. См. <i>раздел 6.1.7 «Просмотр системной информации».</i>
	ПЕРЕМЕННЫЙ	Обозначает, что ПЕРЕМЕННЫЙ режим включен. См. <i>таблицу 23 «ПЕРЕМЕННЫЙ режим работы».</i> См. <i>раздел 16 «Глоссарий».</i>
		Обозначает, что ПЕРЕМЕННЫЙ режим выключен. Коснитесь и сдвиньте ползунок, чтобы его включить.
	ГРОМКОСТЬ	Коснитесь для перехода к экрану регулировки ЗВУКА. См. <i>раздел 6.1.3.2</i>

	БЕСПРОВОДНОЕ СОЕДИНЕНИЕ	«Регулировка громкости». Коснитесь для перехода к экрану «БЕСПРОВОДНОЕ СОЕДИНЕНИЕ». См. раздел 6.1.5 «Сопряжение беспроводной педали». См. раздел 16 «Глоссарий».
		Для того, чтобы установить связь с беспроводной педалью, установите приемник в порт педали на консоли.
	УСТАНОВКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ	Коснитесь для перехода к экранам «УСТАНОВКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ». См. раздел 6.2.2 «Подключение педали».

5. Определения

В разделе «Определения» даются определения обозначений, символов, цветов, звуковых индикаторов и сокращений, относящихся к изделию и расположенных на оборудовании и/или этикетках. Информацию о дополнительных определениях см. в *таблице определения символов № 0036-716-000*, прилагаемой к оборудованию.

Таблица 4 — Маркировка на консоли

	Отметка совмещения коннектора (красная): указывает на то, как нужно ориентировать и устанавливать коннектор кабеля в порт консоли. См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».
	Статус кассеты: обозначает статус подключения кассеты для аспирации и ирригации (цветовые коды). См. таблицу 14 «Цветовые индикаторы консоли».
	Яркость экрана: обозначает регулировку яркости экрана. См. раздел 6.1.3.1 «Регулировка яркости».
	Электронный адрес: обозначает место введения электронного адреса торгового представителя «Страйкер». См. раздел 6.1.3.3 «Управление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ».
	Ошибка: обозначает всплывающее окно с сообщением об ошибке. См. раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия».
	Педаль: определяет порт педали и обозначает статус соединения (цветовой код) на экране. См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».
	Пульт ручного управления: обозначает порт пульта ручного управления. См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».
	Рукоятка: обозначает порт рукоятки. См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».
	Статус рукоятки: обозначает статус подключения рукоятки (цветовые коды) на экране. См. таблицу 14 «Цветовые индикаторы консоли».
	Статус насадки: обозначает статус подключения насадки (цветовые коды) на экране. См. таблицу 14 «Цветовые индикаторы консоли».
	Ирригация: обозначает клавишу управления скоростью потока ирригационной жидкости на экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА». См. раздел 4.2.2.1 «Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров».

	Кассета для аспирации и ирригации: обозначает разъем кассеты для аспирации и ирригации. См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».
	Связанная регулировка яркости: обозначает, что яркость экрана и кольцевых индикаторов портов регулируется одновременно.
	Имя: обозначает место для введения имени торгового представителя «Страйкер». См. раздел 6.1.3.3 «Управление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ».
	Уведомление: обозначает всплывающее окно с уведомлением. См. раздел 4.2.2.7 «Всплывающие окна».
	Процент: обозначает единицу измерения мощности, аспирации, яркости и громкости.
	Телефон: обозначает место для введения номера телефона торгового представителя «Страйкер». См. раздел 6.1.3.3 «Управление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ».
	Яркость кольцевых индикаторов портов: обозначает регулировку яркости кольцевых индикаторов портов. См. раздел 6.1.3.1 «Регулировка яркости».
	Мощность: обозначает клавишу управления ультразвуковой мощностью на экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА». См. раздел 4.2.2.1 «Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров».
	Аспирация: обозначает клавишу управления аспирацией (всасыванием) на экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА». См. раздел 4.2.2.1 «Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров».
	Переменный статус режима: обозначает статус режима (цветовые коды) на экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА». См. раздел 4.2.2.1 «Экран главной страницы/редактирования предварительно установленных параметров».
	Устанавливается беспроводное соединение: обозначает, что приемник установлен в порт педали на консоли, и беспроводная педаль УСТАНОВЛИВАЕТ СОЕДИНЕНИЕ с приемником. См. раздел 6.1.5 «Сопряжение беспроводной педали».
	Статус соединения беспроводной педали: обозначает статус соединения (цветовой код) беспроводной педали. См. таблицу 14 «Цветовые индикаторы консоли».

Таблица 5 — Маркировка на рукоятке

	Отметка совмещения коннектора (красная): указывает на то, как нужно ориентировать и устанавливать коннектор кабеля в порт консоли. См. раздел 6.2.3.2 «Подключение рукоятки к консоли (вне стерильного поля)».
Таблица 6 — Маркировка на насадке и наконечнике для ирригации/их упаковке	
	Подтверждено: обозначает правильное действие. См. раздел 6.2.3.4 «Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку».
	Запрещено: обозначает неправильное действие.
	Универсальная угловая рукоятка (красная): обозначает, что изделие

	предназначено для использования с универсальной угловой рукояткой Sonopet iQ.
--	---

Таблица 7 — Маркировка на динамометрическом ключе с шагом

	Направление вращения: при затягивании насадки на рукоятке прилагайте вращательное усилие в направлении стрелки на головке ключа.
	Ориентация ключа: при установке головки ключа на плоские поверхности насадки убедитесь, что знак на нижней поверхности рукоятки ключа смотрит на дистальный конец насадки.

Таблица 8 — Маркировка на кассете для аспирации и ирригации

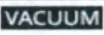
	Стрелка: обозначает направление установки кассеты в разъем консоли. См. раздел 6.2.4.2 «Подсоединение аспирационной канистры, кассеты и ирригационных трубок (вне стерильного поля)».
	Подтверждено: указывает на правильную конфигурацию.
	Консоль: обозначает место установки кассеты.
	Рукоятка: обозначает место установки коннектора трубок рукоятки.
	Ирригация: обозначает место установки контейнера для ирригационной жидкости с иглой.
	ПАЦИЕНТ: обозначает коннектор аспирационных трубок, присоединяемый к порту ПАЦИЕНТА аспирационной канистры.
	Запрещено: указывает на неправильную конфигурацию. Указывает на то, что это использовать нельзя.
	Аспирационная канистра: обозначает место соединения коннекторов трубок аспирационной канистры.
	ВЕРХ: обозначает верх кассеты и ориентацию кассеты во время установки в разъем консоли.
	Универсальная угловая рукоятка (красная): обозначает, что изделие предназначено для использования с универсальной угловой рукояткой Sonopet iQ.
	ВАКУУМ: обозначает коннектор аспирационной трубки, присоединяемый к ВАКУУМНОМУ порту аспирационной канистры.

Таблица 9 — Маркировка на педалях

	Отметка совмещения коннектора (красная): указывает на то, как нужно ориентировать и устанавливать коннектор кабеля в порт консоли. См. раздел 6.2.2 «Подключение педали».
	Ирригационная промывка: обозначает кнопку ирригационной промывки, которая запускает поток ирригации в насадку рукоятки. См. раздел 6.2.5 «Наполнение (загрузка) трубок ирригации».
	Блокировка: обозначает блокировку дверцы отсека для батарей или отображает статус блокировки. См. раздел 6.1.10.1 «Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)».
	Беспроводное сопряжение: обозначает положение переключателя «БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ/ВКЛ/ВЫКЛ», который запускает сопряжение беспроводной педали. См. раздел 6.1.5 «Сопряжение беспроводной педали».
	Расположение батарей: обозначает крепление батарей и ориентацию двух алкалиновых батарей AA в креплении батарей.

	Разблокировка: обозначает, что дверца отсека для батарей разблокирована, или отображает статус разблокировки.
---	--

Таблица 10 — Маркировка на пульте ручного управления

	Отметка совмещения коннектора (красная): указывает на то, как нужно ориентировать и устанавливать коннектор кабеля в порт консоли. См. раздел 6.2.6 «Подключение пульта ручного управления (опционально)».
	Уменьшение: обозначает кнопку управления настройками уменьшения. См. раздел 4.1.8 «Пульт ручного управления».
	Увеличение: обозначает кнопку управления настройками увеличения.
	Ирригация: обозначает кнопки управления настройками ирригации.
	Загрузка/промывка: обозначает кнопку загрузки или промывки. Ирригация идет через насадку.
	Всасывание: обозначает кнопки управления настройками аспирации (всасывания).
	Ультразвуковая мощность: обозначает кнопки настройки управления ультразвуковой мощностью (энергией).

Таблица 11 — ИЕС 60417 — Графические символы для использования на оборудовании — Зарегистрированные символы

	Открывать здесь: указывает на место открытия упаковки и метод, которым ее следует открывать. См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле».
---	---

Таблица 12 — BS EN ISO 7010 Графические символы. Цвета безопасности и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

	См. руководство/буклет с инструкциями (M002): обозначает, что следует прочитать руководство/буклет с инструкциями. См. раздел 4.1.2 «Задняя панель консоли».
	Общий предупреждающий знак (W001): для обозначения предупреждения общего характера.

Таблица 13 — ИЕС 60417 Графические символы для использования на оборудовании

	Питание ВКЛ (5007): обозначает подключение к сети, как минимум для переключателей питания или их положений, и во всех случаях, когда речь идет о безопасности. См. раздел 4.1.7 «Проводная и беспроводная педали».
	Питание ВЫКЛ (5008): обозначает отключение от сети, как минимум для переключателей питания или их положений, и во всех случаях, когда речь идет о безопасности. См. раздел 4.1.7 «Проводная и беспроводная педали».
	Режим ожидания (5009): обозначает переключатель, используемый для приведения части оборудования в режим ожидания, а также обозначает клавишу управления для переключения в состояние низкого потребления энергии или указания на него. См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».
	Предохранитель (5016): обозначает блоки предохранителей или их

	расположение. См. <i>раздел 4.1.2 «Задняя панель консоли».</i>
	Защитное заземление (5019): обозначает любой терминал, используемый для подсоединения к внешнему проводнику для защиты от удара электрическим током в случае сбоя, или терминал электрода защитного заземления. См. <i>раздел 4.1.2 «Задняя панель консоли».</i>
	Эквипотенциальность (5021): обозначает терминалы, которые при их соединении вместе приводят различные части оборудования или системы к равному потенциалу, не обязательно совпадающему с потенциалом заземления, например, для местной связи. Дополнительную информацию см. в IEC 60601-1 для медицинских электрических систем. См. <i>раздел 4.1.2 «Задняя панель консоли».</i>
	Рабочая часть типа CF (5335): располагается на медицинском оборудовании для обозначения рабочей части типа CF, соответствующей IEC 60601-1; (C) Контактирующая с сердцем, (F) Незаземленная рабочая часть. См. <i>раздел 4.1.3 «Рукоятка».</i>

Таблица 14 — Цветовые индикаторы консоли

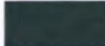
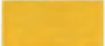
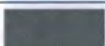
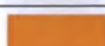
	Рабочий процесс главной страницы (черный)
	Подтверждение, совместимое подключение кольца порта, готовность к использованию, выбор (зеленый)
	Отключение звука звукового индикатора питания рукоятки (желтый)
	Нет соединения с кольцом порта (белый)
	Уведомление (голубой)
	Касание кнопки «Вкл.» (синий)
	Предварительно установленный рабочий процесс (серый)
	Режим ожидание, несовместимое подключение кольца порта, статус ошибки (оранжевый)

Таблица 15 — Цвет(-а) рукоятки

	Цветное кольцо (красное): обозначает универсальную угловую рукоятку Sonopet iQ.
---	--

Таблица 16 — Звуковые индикаторы

ЯВЛЕНИЕ	ИНДИКАТОР	ОПИСАНИЕ
Касание кнопки	Гудок кнопки	Короткий низкий гудок
Выполнение задания	Подтверждающая мелодия	Слегка удлинённая мелодия
Активация рукоятки (см. <i>раздел 16 «Глоссарий»</i>).	Тон индикатора питания рукоятки	Удлинённый одиночный тон, обозначающий наличие ультразвуковой мощности на насадке рукоятки.
Уведомление	Мелодия уведомления	Двухтоновый восходящий гудок
Сообщение об ошибке	Мелодия ошибки	Двухтоновый нисходящий гудок на высоких нотах
Запрещенное действие	Мелодия запрещенного	Двухтоновый нисходящий

	действия	гудок на низких нотах
--	----------	-----------------------

Таблица 17 — Сокращения

В	Кость
С	Градусы Цельсия (температура)
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
ID	Идентификационный номер
ИПП	Инструкция по применению
LED	Светодиод
мм. рт. ст.	миллиметры ртутного столба (аспирация)
мл/мин	миллилитры в минуту (ирригация)
MPT	Магнитно-резонансная томография
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
РЧ	Радиочастота
РЧИ	Радиочастотная идентификация
С	Мягкие ткани, в том числе фиброзные
с	Секунды (время)
U	Универсальное

6. Инструкция**6.1. Перед первым использованием****6.1.1. Распаковка и проверка компонентов**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при получении и перед каждым использованием ВСЕГДА проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. раздел 8.1 «Проверка оборудования».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА сохраняйте оригинальный упаковочный контейнер для повторного использования. Несоблюдение этого пункта может привести к повреждению оборудования во время его транспортировки в службу клиентской поддержки «Страйкер».

1. Извлеките все компоненты из упаковочного материала.
2. Убедитесь, что в комплекте с консолью присутствуют все компоненты. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер». См. раздел 1.3 «Контактная информация».

Таблица 18 — Компоненты, прилагаемые к консоли

КОМПОНЕНТ	АРТИКУЛ
Консоль Sonopet iQ	5500-050-000
Сетевой кабель (консоль)	0996-851-XXX; см. раздел 14.2 «Спецификации шнура питания (общие)».
Ирригационная стойка (с аппаратным обеспечением)	5100-050-028
Инструкция по применению аппарата ультразвукового хирургического Sonopet iQ	5500-050-700(XX)
Таблица определений символов	0036-716-000
Дополнение о лицензии на программное обеспечение	5500-050-706
Пульт ручного управления Sonopet iQ	5500-402-000

Инструкция по применению пульта ручного управления Sonopet iQ	5500-402-700
Инструкция по обработке рукоятки Sonopet iQ и ее принадлежностей	5500-001-700(XX)

6.1.2. Начальная установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: всегда подключайте консоль к электрической розетке для медицинского использования в учреждении с защитным заземлением для предотвращения риска удара током.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для обеспечения плоской твердой поверхности для установки консоли можно использовать тележку Sonopet. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».
 - Вентиляционные отверстия на задней и нижней сторонах консоли ВСЕГДА должны быть открыты.
1. Поставьте консоль на плоскую твердую поверхность возле электрической розетки для медицинского использования с защитным заземлением. Убедитесь, что консоль находится вне стерильного поля (рисунок 23).
 2. Вставьте входящую в комплект ирригационную стойку в держатель ирригационной стойки на консоли.
 3. Закрепите ирригационную стойку на консоли с помощью входящей в комплект гайки.
 4. С помощью входящего в комплект шнура питания подключите консоль к электрической розетке для медицинского использования с защитным заземлением.

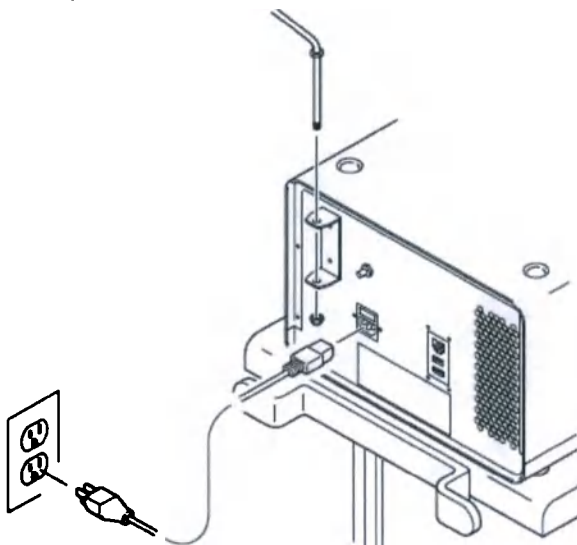


Рисунок 23 — Начальная установка

5. Нажмите кнопку питания, чтобы загорелся (зеленый) индикатор, обозначающий режим готовности к работе (рисунок 24).

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Экран выбора ЯЗЫКА появится после первого включения консоли.
- Язык экрана можно изменить на экране «НАСТРОЙКИ» системы после изначального выбора. См. раздел 6.1.4.3 «Выбор языка экрана».

6. Выберите подходящий язык экрана (рисунок 24).

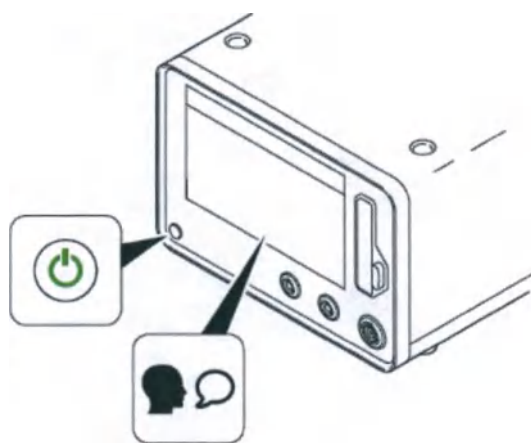


Рисунок 24 — Начальный выбор языка

7. Во всплывающем окне с подтверждением коснитесь кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы выбрать язык, или кнопки «ОТМЕНА», чтобы отменить запрос.

6.1.3. Управление настройками

Перед первым использованием и в дальнейшем по необходимости проверяйте и регулируйте системные настройки консоли. См. таблицу 19 «Значения настроек по умолчанию».

Таблица 19 — Значения настроек по умолчанию

НАСТРОЙКИ	МИНИМУМ	МАКСИМУМ	ПО УМОЛЧАНИЮ
Яркость	0 %	100 %	70 %
Громкость	0 %	100 %	40 %
Язык	Н/П	Н/П	Отсутствуют

6.1.3.1. Регулировка яркости

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».
2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «ЯРКОСТЬ» (рисунок 25).



Рисунок 25 — Выбор яркости

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Значение яркости можно регулировать от 0 до 100 процентов.
- Настройка на 0 % не отключает яркость экрана полностью.

■ Яркость экрана и кольцевых индикаторов портов можно регулировать по отдельности (не связанная регулировка) или вместе (связанная регулировка). См. таблицу 4 «Маркировка на консоли».

3. Нажмите кнопку «СВЯЗАННАЯ ЯРКОСТЬ» или «НЕ СВЯЗАННАЯ ЯРКОСТЬ» в зависимости от пожеланий (рисунок 26).

4. Для регулировки значения ЯРКОСТИ коснитесь кнопки «УВЕЛИЧЕНИЕ» (плюс) или «УМЕНЬШЕНИЕ» (минус), или же отрегулируйте ползунок.

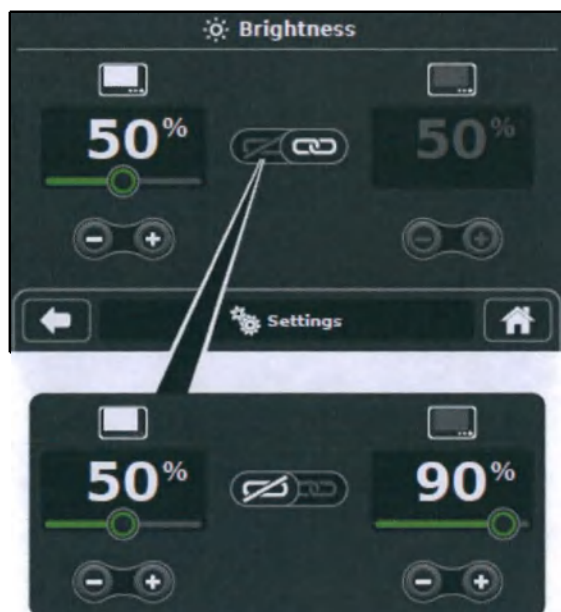


Рисунок 26 — Экран яркости

5. Коснитесь кнопки «НАЗАД» или кнопки «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА», чтобы сохранить выбор и выйти из экрана.

6.1.3.2. Регулировка громкости

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».

2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «ГРОМКОСТЬ» (рисунок 27).



Рисунок 27 — Выбор громкости

ПРИМЕЧАНИЯ:

■ Значение громкости динамика можно регулировать от 0 до 100 процентов.

- Регулировка до нуля процентов отключает звук всех звуковых индикаторов, кроме звуковых индикаторов сообщений об ошибке и уведомлений.
- 3. Для регулировки значения «ГРОМКОСТИ» динамика коснитесь кнопки «УВЕЛИЧЕНИЕ» (плюс) или «УМЕНЬШЕНИЕ» (минус), или же отрегулируйте ползунок (рисунок 28).
- 4. Коснитесь кнопки «НАЗАД» или кнопки «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА», чтобы сохранить и выйти из экрана.

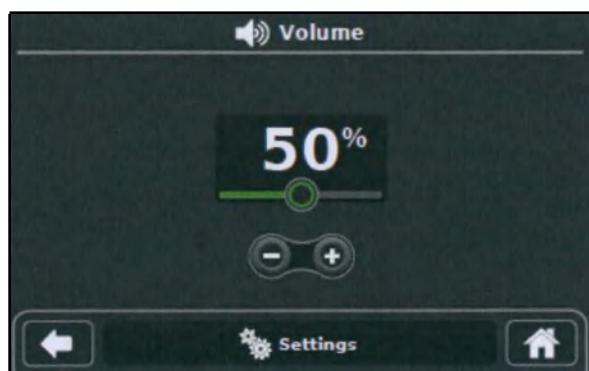


Рисунок 28 — Экран громкости

6.1.3.3. Управление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ

ПРИМЕЧАНИЯ:

- На экране «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» можно создавать, редактировать или удалять информацию о торговом представителе «Страйкер».
- Информация включает в себя имя, номер телефона и электронный адрес торгового представителя «Страйкер».
- Ввод имени — минимальная информация, необходимая для создания записи с контактной информацией.
- Для создания записи, включающей имя, номер телефона или электронный адрес, можно использовать максимум 36 знаков.

6.1.3.3.1. Создание контактной информации

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».
2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» (рисунок 29).



Рисунок 29 — Выбор контактной информации

3. На экране «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» коснитесь кнопки «СОЗДАТЬ НОВЫЙ» для перехода к экрану клавиатуры (рисунок 30).

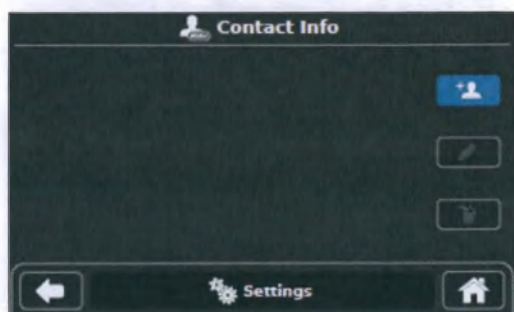


Рисунок 30 — Создание записи с КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ

4. С помощью клавиатуры введите имя и коснитесь кнопки «ВПЕРЕД» (рисунок 31).



Рисунок 31 — Ввод имени для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

5. С помощью клавиатуры введите номер телефона и коснитесь кнопки «ВПЕРЕД» (рисунок 32).



Рисунок 32 — Ввод номера телефона для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

6. С помощью клавиатуры введите электронный адрес и нажмите кнопку ПОДТВЕРДИТЬ, чтобы сохранить выбор и выйти из экрана. Коснитесь кнопки «ОТМЕНА» для отмены запроса (рисунок 33).

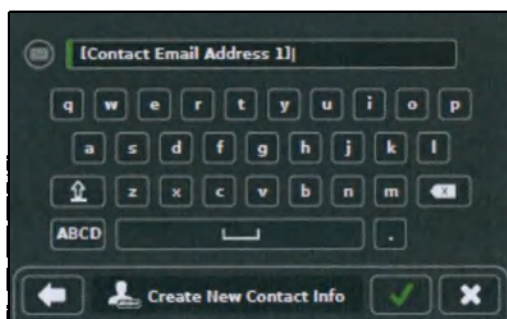


Рисунок 33 — Ввод электронного адреса для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

6.1.3.3.2. Редактирование контактной информации

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».
2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ».
3. На экране «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» касанием выберите контактную информацию, которую нужно отредактировать (рисунок 34).
4. Коснитесь кнопки «РЕДАКТИРОВАТЬ».

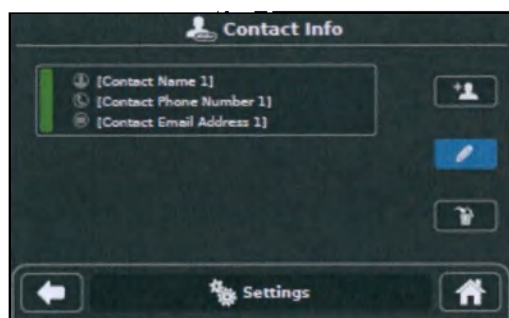


Рисунок 34 — Редактирование КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

5. С помощью клавиатуры отредактируйте имя и коснитесь кнопки «ВПЕРЕД» (рисунок 35).



Рисунок 35 — Редактирование имени для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

6. С помощью клавиатуры введите номер телефона и коснитесь кнопки «ВПЕРЕД» (рисунок 36).



Рисунок 36 — Редактирование номера телефона для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

7. С помощью клавиатуры отредактируйте электронный адрес и нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы сохранить выбор и выйти из экрана. Коснитесь кнопки «ОТМЕНА» для отмены запроса (рисунок 37).



Рисунок 37 — Редактирование электронного адреса для КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

6.1.3.3.3. Удаление контактной информации

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».
2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ».
3. На экране «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» касанием выберите контактную информацию, которую нужно удалить (рисунок 38).
4. Коснитесь кнопки «УДАЛИТЬ».

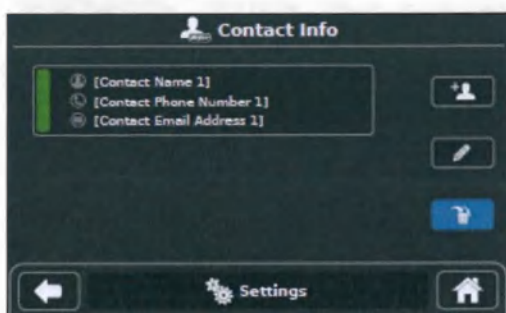


Рисунок 38 — Удаление КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

5. Во всплывающем окне с подтверждением коснитесь кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы удалить информацию, или кнопки «ОТМЕНА», чтобы отменить запрос (рисунок 39).

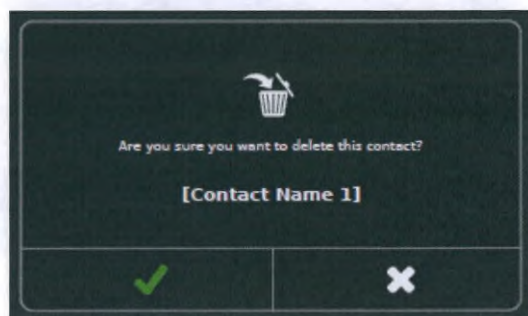


Рисунок 39 — Подтверждение удаления КОНТАКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

6.1.4. Просмотр информации об установке

6.1.4.1. *Переход к установке трубок*

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».
2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «УСТАНОВКА НАСАДКИ РУКОЯТКИ» (рисунок 40).



Рисунок 40 — Выбор установки насадки рукоятки

3. Коснитесь кнопки «ДАЛЕЕ» или «НАЗАД» для навигации по информации об установке (рисунок 41).
4. Коснитесь кнопки «ЗАКРЫТЬ», чтобы выйти из экрана.

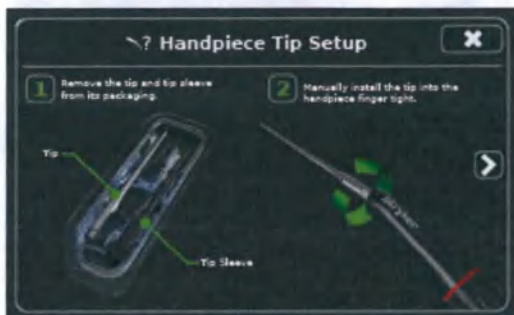


Рисунок 41 — Экран установки насадки рукоятки

6.1.4.2. *Переход к установке трубок*

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».
2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «УСТАНОВКА ТРУБОК» (рисунок 42).



Рисунок 42 — Выбор установки трубок

3. Коснитесь кнопки «ДАЛЕЕ» или «НАЗАД» для навигации по информации об установке (рисунок 43).
4. Коснитесь кнопки «ЗАКРЫТЬ», чтобы выйти из экрана.

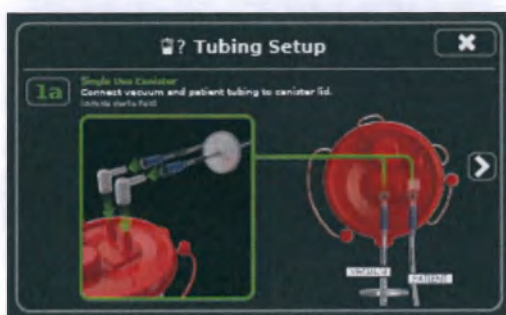


Рисунок 43 — Экран установки трубок

6.1.4.3. Выбор языка экрана

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «НАСТРОЙКИ».
2. На экране «НАСТРОЙКИ» системы коснитесь кнопки «ЯЗЫК» (рисунок 44). См. таблицу 20 «Языки экрана».



Рисунок 44 — Выбор языка

Таблица 20 — Языки экрана

Китайский (ZH)	Корейский (KO)
Датский (DA)	Норвежский (NO)
Нидерландский (NL)	Польский (PL)
Английский (EN)	Португальский (PT)
Финский (FI)	Русский (RU)
Французский (FR)	Испанский (ES)
Немецкий (DE)	Шведский (SV)
Итальянский (IT)	Турецкий (TR)
Японский (JA)	

3. Коснитесь соответствующей кнопки «ЯЗЫК», чтобы выбрать нужный язык экрана (рисунок 45).



Рисунок 45 — Экран языка

4. Коснитесь кнопки «НАЗАД» или кнопки «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА», чтобы сохранить и выйти из экрана.

6.1.5. Сопряжение беспроводной педали

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Убедитесь, что приемник установлен в порт педали на консоли (рисунок 74).
- Убедитесь, что беспроводная педаль находится в положении «ВКЛ», и лампочки индикаторов педали горят (батареи заряжены). См. раздел 6.1.10.1 «Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)».
- Убедитесь, что беспроводная педаль находится на расстоянии менее двух метров (шести футов) от консоли во время беспроводного подключения.

1. На экране «НАСТРОЙКИ» системы или «УСТАНОВКА БЕСПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ» коснитесь кнопки «БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ» (рисунок 46).



Рисунок 46 — Доступ к беспроводному соединению

2. На экране «БЕСПРОВОДНОЕ СОЕДИНЕНИЕ» коснитесь кнопки «БЕСПРОВОДНОЕ СОПРЯЖЕНИЕ» (рисунок 47).



Рисунок 47 — Экран беспроводного соединения

3. Сдвиньте и удерживайте переключатель питания «БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ/ВКЛ/ВЫКЛ» на педали в положении «СОПРЯЖЕНИЕ БЕСПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ», пока лампочки индикаторов на педали не начнут мигать (рисунок 48).
4. Отпустите переключатель «БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ/ВКЛ/ВЫКЛ». Лампочки индикаторов педали прекратят мигать, указывая на успешное завершение сопряжения.



Рисунок 48 — Положение сопряжения беспроводной педали на педали

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Зеленый индикатор порта консоли указывает на успешное подключение (рисунок 49).
- Оранжевый цвет кольцевого индикатора порта консоли обозначает ошибку. Низкий заряд батареи (остается 10 часов работы) также вызовет появление сообщения об ошибке. Для реакции на сообщения об ошибке см. *раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия».*

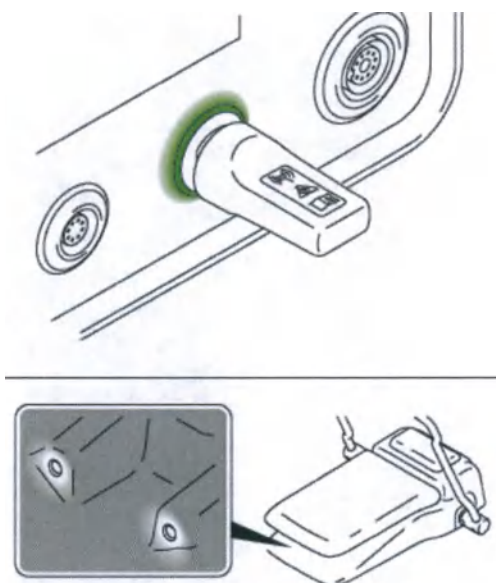


Рисунок 49 — Успешное завершение сопряжения беспроводной педали

6.1.6. Импорт или экспорт предварительно установленного параметра

Для импорта или экспорта предварительно установленных параметров обратитесь к торговому или техническому персоналу «Страйкер». См. *раздел 1.3 «Контактная информация»*.

6.1.7. Просмотр системной информации

1. На экране **УСТАНОВКА СИСТЕМЫ** или экране **ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА** коснитесь кнопки **НАСТРОЙКИ**.
2. На экране **НАСТРОЙКИ** системы коснитесь кнопки **СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** (рисунок 50).



Рисунок 50 — Выбор системной информации

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Системная информация включает в себя информацию о редакциях программного обеспечения компонентов, названиях компонентов, артикулах и серийных номерах. Информация отображается при подключении компонента к консоли. Компоненты включают в себя педаль, рукоятку, насадку и наконечник для ирригации, кассету для аспирации и ирригации и пульт ручного управления (рисунок 51).
- Доступ к режиму техника (обслуживания) защищен, и только уполномоченный «Страйкер» персонал может использовать этот режим. См. *раздел 1.3 «Контактная информация»*.

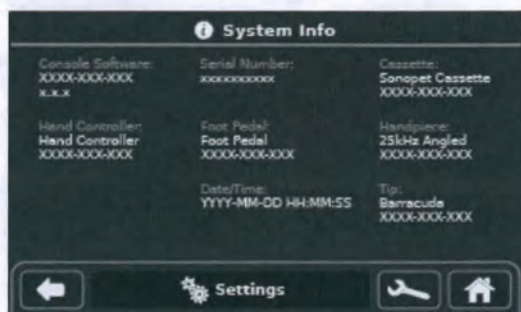


Рисунок 51 — Экран системной информации

6.1.8. Управление предварительно установленными параметрами

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Предварительно установленные параметры ПО УМОЛЧАНИЮ предоставляются изначально и не могут быть отредактированы, скопированы или удалены. См. *раздел 16 «Глоссарий»*.
- Когда выбран предварительно установленный параметр ПО УМОЛЧАНИЮ, значения настроек мощности, аспирации и ирригации предоставляются набором из насадки и наконечника для ирригации, установленным на рукоятке. См. *таблицу 2 «Значения набора насадки и наконечника для ирригации по умолчанию»*.
- Можно создать максимум 100 предварительно установленных параметров.
- Для создания предварительно установленного параметра можно ввести максимум 30 символов.

6.1.8.1. Создание предварительно установленного параметра

1. На экране УСТАНОВКА СИСТЕМЫ или экране ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА коснитесь кнопки прокручивания ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ (рисунок 52).



Рисунок 52 — Доступ к предварительно установленным параметрам

2. Для создания предварительно установленного параметра коснитесь кнопки СОЗДАТЬ НОВЫЙ (рисунок 53).

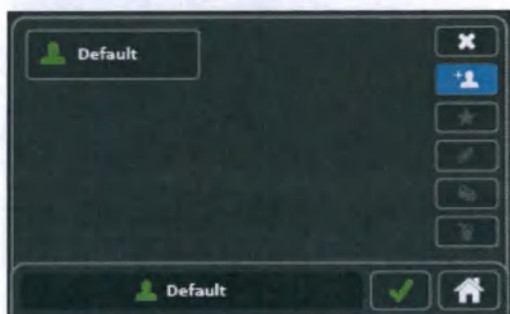


Рисунок 53 — Создание предварительно установленного параметра

3. С помощью клавиатуры введите название нового предварительно установленного параметра.
4. Коснитесь кнопки «ВПЕРЕД».



Рисунок 54 — Ввод названия предварительно установленного параметра

5. На экране «ВЫБОР НАСАДКИ» коснитесь нужного названия для выбора желаемого насадки для предварительно установленного параметра (рисунок 55). Насадки сортируются на основании последних трех цифр артикула. Появится экран «НАСТРОЙКИ» с предварительно установленными параметрами для выбора настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ: название предварительно установленного параметра можно отредактировать с помощью кнопки «РЕДАКТИРОВАТЬ».

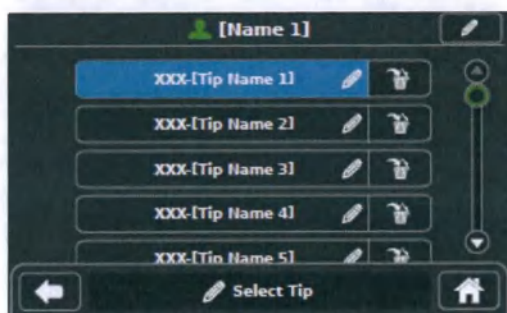


Рисунок 55 — Выбор насадки

6. На экране «НАСТРОЙКИ» с предварительно установленными параметрами отрегулируйте и выберите настройки мощности, аспирации и ирригации для выбранного насадки (рисунок 56).

ПРИМЕЧАНИЕ: начальные отображаемые значения настроек представляют собой значения настроек по умолчанию, приписанные выбранному набору из насадки и наконечника для ирригации. См. таблицу 2 «Значения набора насадки и наконечника для ирригации по умолчанию».



Рисунок 56 — Выбор предварительно установленных настроек

7. Коснитесь кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы сохранить предварительно установленный параметр и выйти на экран «ВЫБРАТЬ НАСАДКУ».

ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости можно выбрать и добавить в предварительно установленный параметр дополнительные насадки.

8. После того, как все желаемые насадки выбраны и им назначены настройки для предварительно установленных параметров, коснитесь кнопки «НАЗАД» или кнопки «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» для выхода из экрана «ВЫБРАТЬ НАСАДКУ» (рисунок 55).

6.1.8.2. Выбор предварительно установленного параметра

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки прокручивания «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ» (рисунок 57).



Рисунок 57 — Выбор предварительно установленных параметров

2. Коснитесь желаемого предварительно установленного параметра, чтобы выбрать его (рисунок 58).

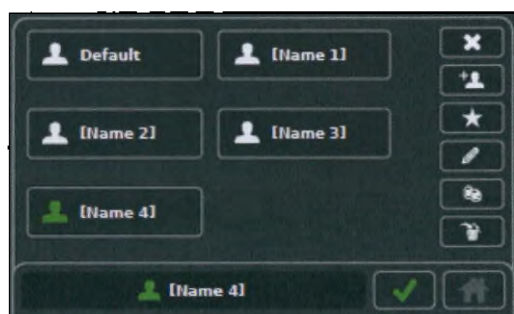


Рисунок 58 — Подтверждение выбора предварительно установленного параметра

3. Коснитесь кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы сохранить выбор предварительно установленного параметра.

6.1.8.3. Выбор избранного предварительно установленного параметра

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки прокручивания «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ».

2. Коснитесь желаемого предварительно установленного параметра, чтобы выбрать его (рисунок 59).

3. Коснитесь кнопки «ИЗБРАННОЕ», чтобы создать избранный предварительно установленный параметр.

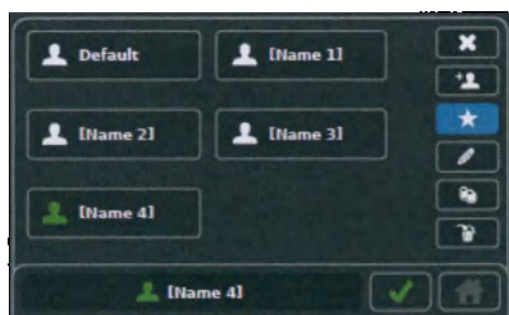


Рисунок 59 — Выбор избранного предварительно установленного параметра

ПРИМЕЧАНИЯ:

- В качестве избранного можно выбрать только один предварительно установленный параметр.
 - Соответствующий избранный предварительно установленный параметр переместится на первую строку списка предварительно установленных параметров.
 - Для удаления избранного предварительно установленного параметра выберите избранный предварительно установленный параметр и нажмите на кнопку «избранное», чтобы сделать другой выбор, если понадобится.
4. Коснитесь кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы сохранить предварительно установленный параметр в качестве избранного, и выйдите из экрана (рисунок 60).

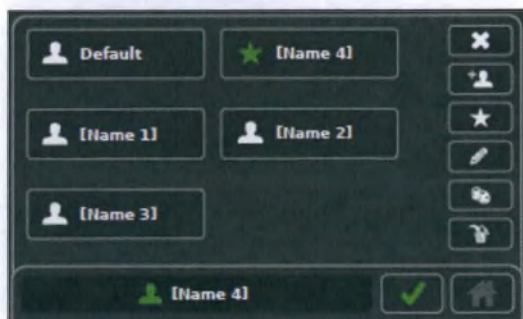


Рисунок 60 — Подтверждение избранного предварительно установленного параметра

6.1.8.4. Редактирование предварительно установленного параметра

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки прокручивания «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ».
2. Для редактирования предварительно установленного параметра коснитесь и выберите желаемый предварительно установленный параметр для редактирования. Коснитесь кнопки «РЕДАКТИРОВАТЬ» (рисунок 61).

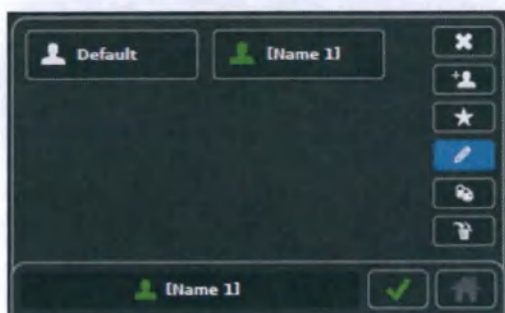


Рисунок 61 — Редактирование предварительно установленных настроек

3. На экране «ВЫБРАТЬ НАСАДКУ» нажмите на предварительно установленные настройки насадки, чтобы выбрать и редактировать их (рисунок 62). Появится экран «НАСТРОЙКИ» с предварительно установленными параметрами для назначения предварительно установленных настроек выбранной насадке.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Список насадок на экране «ВЫБРАТЬ НАСАДКУ» упорядочен по последним трем цифрам номера по каталогу.
- Новые насадки добавляются в изначальный список во время первой установки.
- Насадки можно выбирать и удалять из списка.



Рисунок 62 — Выбор насадки

4. На экране «НАСТРОЙКИ» с предварительно установленными параметрами отредактируйте настройки мощности, аспирации и ирригации по необходимости (рисунок 63).

ПРИМЕЧАНИЕ: начальные значения настроек мощности, аспирации и ирригации представляют собой настройки по умолчанию выбранного набора из насадки и наконечника для ирригации. См. таблицу 2 «Значения набора насадки и наконечника для ирригации по умолчанию».



Рисунок 63 — Подтверждение предварительно установленных настроек

5. Коснитесь кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы сохранить предварительно установленный параметр и выйти на экран «ВЫБРАТЬ НАСАДКУ».

ПРИМЕЧАНИЕ: можно редактировать дополнительные насадки.

6. После редактирования всех насадок коснитесь кнопки «НАЗАД» или кнопки «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА», чтобы выйти из экрана «ВЫБРАТЬ НАСАДКУ».

6.1.8.5. Копирование предварительно установленного параметра

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки прокручивания «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ».

2. Коснитесь предварительно установленного параметра, который хотите скопировать. Коснитесь кнопки «КОПИРОВАТЬ» (рисунок 64).

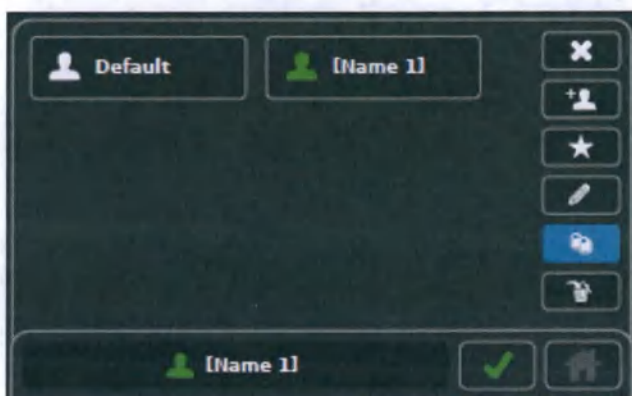


Рисунок 64 — Выбор предварительно установленного параметра для копирования

3. С помощью клавиатуры отредактируйте название предварительно установленного параметра (рисунок 65).



Рисунок 65 — Переименование предварительно установленного параметра

4. Коснитесь кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы сохранить предварительно установленный параметр и выйти на экран **ВЫБРАТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ**.

6.1.8.6. Удаление предварительно установленного параметра

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» или экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки прокручивания «**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ**».

2. Коснитесь предварительно установленного параметра, который хотите удалить. Коснитесь кнопки «**УДАЛИТЬ**» (рисунок 66).



Рисунок 66 — Выбор предварительно установленного параметра для удаления

3. Во всплывающем окне с подтверждением коснитесь кнопки «**ПОДТВЕРДИТЬ**», чтобы удалить предварительно установленный параметр, или кнопки «**ОТМЕНА**», чтобы отменить запрос (рисунок 67).

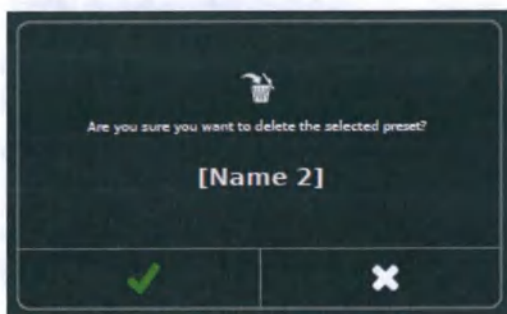


Рисунок 67 — Подтверждение удаления предварительно установленного параметра

6.1.9. Очистка и дезинфекция консоли

См. раздел 7 «Очистка и дезинфекция».

6.1.10. Подготовка педали

6.1.10.1. Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)

1. Поверните ручку дверцы батарейного отсека, чтобы разблокировать и открыть ее (рисунок 68).

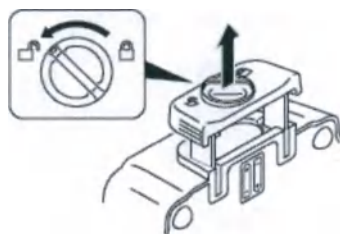


Рисунок 68 — Доступ к батареям педали

2. Установите две алкалиновые батареи AA в батарейный отсек в правильной ориентации (рисунок 69).

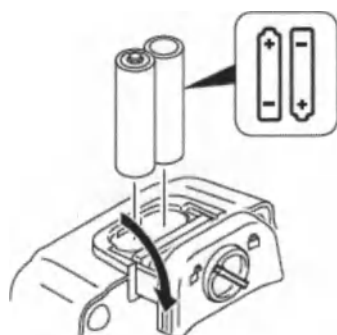


Рисунок 69 — Установка батарей педали

3. Закройте дверцу и поверните ручку для блокировки дверцы батарейного отсека (рисунок 70).

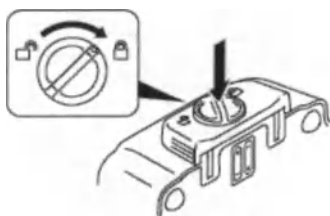


Рисунок 70 — Закрытие/блокировка дверцы батарейного отсека

6.1.10.2. Очистка и дезинфекция педали

См. раздел 7 «Очистка и дезинфекция».

6.1.11. Подготовка рукоятки

6.1.11.1. Очистка и стерилизация рукоятки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: необходимо очищать и стерилизовать оборудование перед первым и каждым последующим использованием. Оборудование включает в себя рукоятку, динамометрический ключ и многоразовый проволочный очиститель. См. инструкцию по обработке рукоятки Sonopet iQ и принадлежностей к ней, арт. № 5500-001-700, прилагаемую к консоли.

6.1.12. Подготовка пульта ручного управления (опционально)

См. раздел 7 «Очистка и дезинфекция».

6.2. Перед процедурой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- После получения и перед каждым использованием ВСЕГДА чистите и дезинфицируйте консоль, педаль и пульт ручного управления.
- Многоразовые рукоятки не поставляются стерильными. ВСЕГДА очищайте и стерилизуйте рукоятку перед первым и каждым последующим использованием. См. инструкцию по обработке рукоятки Sonopet iQ и принадлежностей к ней, арт. № 5500-001-700, прилагаемую к консоли.
- НЕ используйте оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При подсоединении или отсоединении какого-либо кабеля или шнура всегда держитесь за коннектор или штепсель во время их установки или извлечения.
- У кабелей рукоятки, педали и пульта ручного управления есть несимметричные, нажимно-вытяжные коннекторы, плотно вставляющиеся в порт консоли. НЕ прилагайте излишнюю силу для введения коннектора в порт консоли.
- ВСЕГДА используйте отметки совмещения коннектора для ориентации и установки коннекторов кабелей в порт(-ы) консоли (рисунок 73).

6.2.1. Подготовка консоли

6.2.1.1. Подключение питания консоли

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: всегда подключайте консоль к электрической розетке для медицинского использования в учреждении с защитным заземлением для предотвращения риска удара током.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для обеспечения плоской твердой поверхности для установки консоли можно использовать тележку Sonopet. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».
 - Убедитесь, что консоль находится вне стерильного поля.
 - Убедитесь, что шнур питания можно легко извлечь из консоли для облегчения отключения консоли от источника питания в учреждении.
 - Вентиляционные отверстия на задней и нижней сторонах консоли ВСЕГДА должны быть открыты.
 - При использовании эквипотенциального заземления подключите один конец соединительного кабеля к эквипотенциальному выводу для присоединения заземления на консоли. См. раздел 4.1.2 «Задняя панель консоли». Подключите другой конец соединительного кабеля к шине заземления в учреждении.
1. Поставьте консоль на плоскую твердую поверхность возле электрической розетки для медицинского использования с защитным заземлением (рисунок 72).
 2. Расположите консоль так, чтобы обеспечить легкий доступ к разъему для шнура питания.
 3. Подключите шнур питания к разъему питания консоли и к электрической розетке для медицинского использования с защитным заземлением.
 4. Нажмите кнопку ПИТАНИЕ для включения системы (зеленый цвет). См. раздел 4.1.1 «Передняя панель консоли».

ПРИМЕЧАНИЕ: после включения питания появится экран УСТАНОВКА СИСТЕМЫ (рисунок 71).



Рисунок 71 — Экран установки системы

6.2.1.2. Установка контейнера для аспирата

ПРИМЕЧАНИЯ:

- С консолью используется одноразовый контейнер для аспирата. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. инструкцию по применению, прилагаемую к контейнеру для аспирата.
 - Отрегулируйте держатель контейнера для аспирата на тележке Sonopet для соответствия размеру канистры. См. инструкцию по применению, прилагаемую к тележке Sonopet.
 - Если тележка Sonopet не используется для удерживания контейнера для аспирата, ВСЕГДА нужно контролировать, чтобы контейнер для аспирата размещался на высоте ниже уровня консоли.
1. Поместите контейнер для аспирата в держатель на тележке Sonopet (рисунок 72).
 2. Установите коленчатые коннекторы, расположенные под прямым углом, в порты крышки контейнера для аспирата.

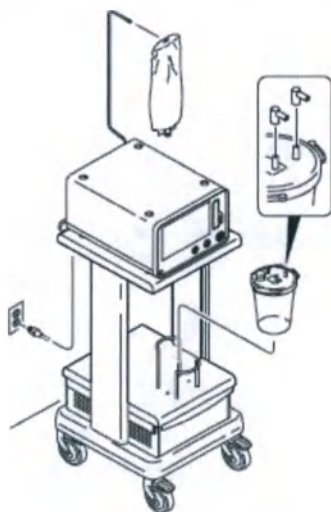


Рисунок 72 — Подготовка консоли

6.2.1.3. Подвешивание складного ирригационного контейнера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА используйте складной контейнер для ирригационной жидкости.
- НЕ используйте жесткий не складной контейнер для ирригационной жидкости. Невыполнение этого пункта может привести к значительному снижению потока ирригации и перегреванию насадки и/или наконечника для ирригации.
- Не используйте контейнер для ирригационной жидкости, в который может поместиться более 1000 мл ирригационной жидкости.

Подвесьте складной контейнер (пакет) для ирригационной жидкости на ирригационную стойку на консоли (рисунок 72).

6.2.2. Подключение педали

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: после получения и перед каждым использованием ВСЕГДА чистите и дезинфицируйте педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ: с консолью может использоваться проводная или беспроводная педаль. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».

1. Если используете проводную педаль, установите коннектор кабеля педали в порт педали на консоли (рисунок 73).

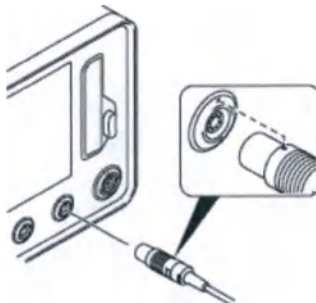


Рисунок 73 — Подключение проводной педали

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Кольцевой индикатор порта педали мигнет зеленым, чтобы подтвердить распознавание приемника. Кольцевой индикатор порта педали загорится ровным зеленым светом, когда приемник распознает беспроводную педаль.
- Символ статуса педали на экране УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ изменится с белого на зеленый, подтверждая успешное соединение.
- Оранжевый цвет кольцевого индикатора порта педали обозначает ошибку. Для реакции на сообщения об ошибке см. раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия».

2. При использовании беспроводной педали установите приемник в порт педали на консоли (рисунок 74).

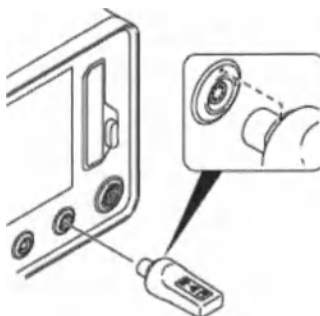


Рисунок 74 — Подключение беспроводного приемника

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Кольцевой индикатор порта педали и символ статуса педали на экране «УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ» изменятся с белого на мигающий зеленый, подтверждая распознавание беспроводной педали.
- Убедитесь, что беспроводная педаль находится на расстоянии менее двух метров (шести футов) от консоли во время беспроводного подключения.

■ Кнопку «УСТАНОВКА БЕСПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ» на экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» можно использовать для установки беспроводного соединения.

3. Сдвиньте переключатель питания «БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ/ВКЛ/ВЫКЛ» на педали в положение «ВКЛ» (рисунок 75).

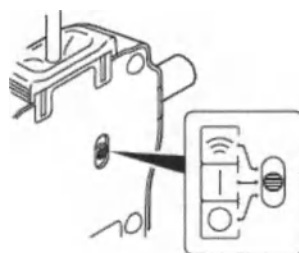


Рисунок 75 — Питание педали ВКЛЮЧЕНО

4. Убедитесь, что индикатор порта педали зеленого цвета, и лампочки индикатора педали горят (рисунок 76). Если беспроводная педаль не подключается, см. *раздел 6.1.5 «Сопряжение беспроводной педали»*.

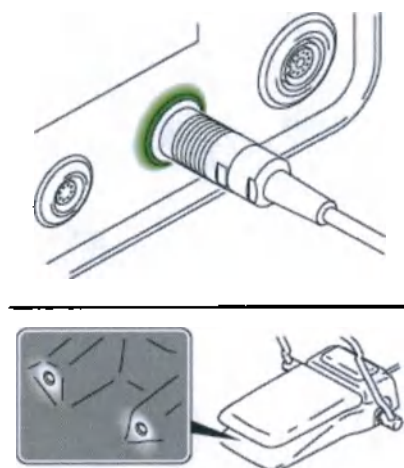


Рисунок 76 — Успешное подключение беспроводной педали

5. Убедитесь, что лампочки индикаторов беспроводной педали горят. Если лампочки индикаторов педали не горят, см. *раздел 6.1.10.1 «Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)»*.

ПРИМЕЧАНИЯ:

■ Когда лампочки индикаторов беспроводной педали горят, это означает, что педаль ВКЛЮЧЕНА, а батареи заряжены.

■ Оранжевый цвет кольцевого индикатора порта педали обозначает ошибку. Для реакции на сообщения об ошибке см. *раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия»*.

6. После успешного подключения расположите [беспроводную] педаль на расстоянии не более 4,6 м [15 футов] от консоли (рисунок 77).

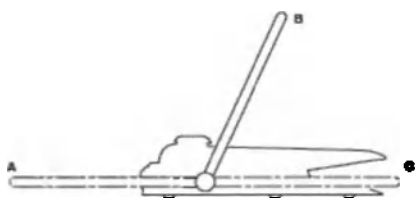


< 4,6 м [15 feet]

< 4,6 м [15 футов]

Рисунок 77 — Близость беспроводной педали к консоли

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании педали с петлей для большого пальца, отрегулируйте положение петли для большого пальца в соответствии с необходимостью (рисунок 78).

**Рисунок 78 — Регулируемые положения петли для большого пальца**

А	Положение в стороне позволяет использовать педаль так, чтобы петля для большого пальца не мешала.
В	Рабочее положение позволяет устанавливать и менять положение педали во время использования.
С	Положение хранения обеспечивает функцию оборачивания шнура во время хранения. См. раздел 6.4.2.6 «Отсоединение педали и приемника».

6.2.3. Подготовка рукоятки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

■ Многоразовые рукоятки не поставляются стерильными. **ВСЕГДА** очищайте и стерилизуйте многоразовую рукоятку перед первым и каждым последующим использованием. См. инструкцию по обработке рукоятки Sonopet iQ и принадлежностей к ней, арт. № 5500-001-700, прилагаемую к консоли.

■ **ВСЕГДА** осторожно обращайтесь с рукояткой. НЕ роняйте рукоятку.

ПРИМЕЧАНИЕ: для хирургических процедур рекомендуется иметь запасную стерильную рукоятку. Мгновенная стерилизация паром НЕ рекомендуется для рукоятки.

6.2.3.1. Перенос рукоятки в стерильное поле

1. Проверьте стерильный барьер перед переносом в стерильное поле. Убедитесь, что стерильный барьер не поврежден.
2. Перенесите рукоятку, динамометрический ключ и многоразовый проволоочный очиститель в стерильное поле.

6.2.3.2. Подключение рукоятки к консоли (вне стерильного поля)

1. Перенесите конец кабеля рукоятки с коннектором к консоли.
2. Установите коннектор кабеля рукоятки в порт рукоятки на консоли (рисунок 79).

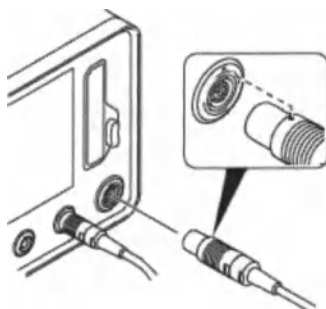


Рисунок 79 — подключение рукоятки

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Кольцевой индикатор порта рукоятки и символ статуса рукоятки на экране **УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ** изменится с белого на зеленый, подтверждая успешное соединение.
- Кольцевой индикатор порта рукоятки будет мигать зеленым до установки набора из насадки и наконечника для ирригации на рукоятку.
- Кнопку «**УСТАНОВКА НАСАДКИ РУКОЯТКИ**» на экране «**УСТАНОВКА СИСТЕМЫ**» можно использовать для установки набора из насадки и наконечника для ирригации.
- Оранжевый цвет кольцевого индикатора порта рукоятки обозначает ошибку. Для реакции на сообщения об ошибке см. *раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия»*.

6.2.3.3. Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Набор из насадки и наконечника для ирригации прошел финишную стерилизацию этиленоксидом. Осмотрите упаковку перед использованием. **НЕ** используйте, если упаковка (стерильный барьер) открыта или повреждена.
- Перед использованием проверьте каждый компонент на наличие повреждений. При обнаружении повреждения использование какого-либо компонента **ЗАПРЕЩЕНО**.
- После открытия упаковки насадки и наконечника для ирригации утилизируйте не использованную комбинацию из насадки и наконечника для ирригации. **НЕ** подвергайте не использованный набор из насадки и наконечника для ирригации повторному использованию, обработке, стерилизации или упаковке.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Внешняя упаковка позволяет осуществлять асептический перенос двух видов: (1) открыть и уронить/вывалить содержимое или (2) открыть и подставить/вынуть из упаковки.
- При необходимости внутренняя упаковка также позволяет осуществлять асептический перенос одного вида: открыть и подставить/вынуть из упаковки.
- 1. Перед переносом в стерильное поле проверьте упаковку на наличие видимых повреждений. Убедитесь, что стерильный барьер не поврежден.
- 2. Снимите крышку внешней упаковки, чтобы открыть ее и перенести внутреннюю упаковку в стерильное поле.
- 3. Снимите крышку внутренней упаковки, чтобы открыть ее и вынуть насадку и наконечник для ирригации из упаковки.
- 4. Проверьте набор из насадки и наконечника для ирригации на наличие видимых повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений **НЕ** используйте. См. *раздел 6.3.7 «Проверка насадки и наконечника для ирригации насадки»*.

6.2.3.4. Установка насадки и наконечника для ирригации на рукоятку «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»:

- **НЕ** закручивайте насадку на рукоятке слишком сильно (рисунок 80).
- Прекратите затягивать, когда рукоятка динамометрического ключа будет вращаться вокруг головки динамометрического ключа. Несоблюдение этого пункта может привести к чрезмерному закручиванию насадки и потере мощности рукоятки во время использования.

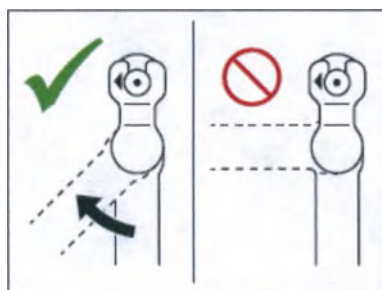


Рисунок 80 — Применение динамометрического ключа

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для установки насадки на рукоятку используйте динамометрический ключ с шагом 7 мм, арт. № 5450-800-039. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».
- ВСЕГДА проверяйте правильную установку набора из насадки и наконечника для ирригации на рукоятке.

1. Вручную плотно установите насадку на выступ рукоятки (рисунок 81).



Рисунок 81 — Установка насадки

2. Установите головку динамометрического ключа на плоские поверхности насадки.

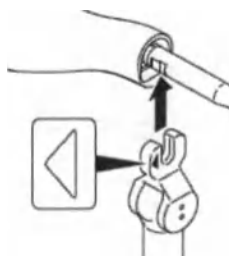


Рисунок 82 — Ориентация динамометрического ключа

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Убедитесь, что стрелка на головке динамометрического ключа ориентирована правильно (рисунок 82).
 - При установке головки ключа на плоские поверхности насадки убедитесь, что знак на нижней поверхности рукоятки ключа смотрит на конец насадки. См. таблицу 7 «Маркировка на динамометрическом ключе с шагом».
3. С помощью динамометрического ключа примените силу вращения в направлении стрелки (рисунок 83). Прекратите затягивать насадку, когда рукоятка динамометрического ключа будет вращаться вокруг головки динамометрического ключа.

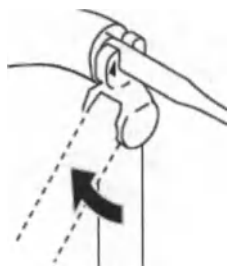


Рисунок 83 — Затягивание насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: для удаления хрупкой (отламываемой) части наконечника для ирригации см. раздел 6.2.3.4.1 «Удаление хрупкой части наконечника для ирригации насадки (опционально)».

4. Наденьте наконечник для ирригации поверх насадки (рисунок 84). Вводите наконечник для ирригации в рукоятку до остановки.

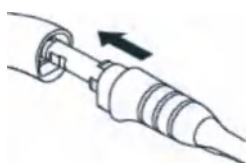


Рисунок 84 — Установка наконечника для ирригации насадки

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Символ статуса насадки на экране «УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ» изменится с белого на зеленый, подтверждая успешное соединение.
- После успешной установки наконечника для ирригации насадки на экране появится название насадки.

6.2.3.4.1. Удаление хрупкой части наконечника для ирригации насадки (опционально)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если хрупкая (отламываемая) часть наконечника для ирригации удалена с наконечника для ирригации, ВСЕГДА подавайте оптимальную (достаточную) ирригацию на насадку во время использования. Несоблюдение этого пункта может привести к перегреванию и увеличить риск термального повреждения тканей.

- Убедитесь, что хрупкая часть отломана ровно (без трещин или острых краев).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что отламывание хрупкой части происходит вне места хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Удаление хрупкой части наконечника для ирригации увеличивает выставление насадки по отношению к наконечнику для ирригации и приводит к улучшению обзора.
- Удаление хрупкой части наконечника для ирригации может привести к увеличению дисперсии ирригации.
- Удаление хрупкой части наконечника для ирригации может привести к чрезмерному отпотеванию насадки.
- Хрупкая часть наконечника для ирригации предназначена для удаления вручную с помощью сдвигающего, поднимающего или скручивающего усилия или движения.

1. Снимите наконечник для ирригации с рукоятки.
2. Возьмитесь за наконечник для ирригации рядом с перфорацией хрупкой части (рисунок 85).

3. Применяя силу, удалите хрупкую часть с дистального конца наконечника для ирригации.

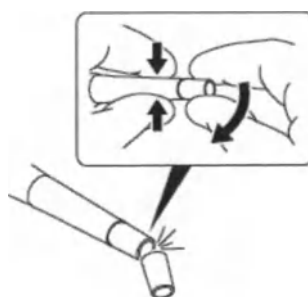


Рисунок 85 — Удаление хрупкой части наконечника для ирригации

4. Проверьте край наконечника для ирригации и убедитесь, что там нет трещин или острых краев.

5. Утилизируйте хрупкую часть должным образом в соответствующий контейнер. См. раздел 13 «Утилизация/переработка».

6.2.3.5. Подтверждение установки насадки и наконечника для ирригации

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Значения настроек мощности, аспирации и ирригации по умолчанию, присвоенные набору из насадки и наконечника для ирригации, отображаются на экране консоли. См. таблицу 2 «Значения набора насадки и наконечника для ирригации по умолчанию».
- Убедитесь, что информация о наборе из насадки и наконечника для ирригации и значения настроек, отображаемые на консоли, соответствуют требованиям для вашего применения.
- Если консоль обнаружит насадку без аспирационного порта, кнопки контроля аспирации и режима **СИНХРОНИЗАЦИИ** на экране отключаются (рисунок 86).



Рисунок 86 — Контроль аспирации отключен

6.2.4. Установка кассеты для аспирации и ирригации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Кассета для аспирации и ирригации прошла финишную стерилизацию этиленоксидом. Осмотрите упаковку перед использованием. НЕ используйте, если упаковка (стерильный барьер) открыта или повреждена.
- Перед использованием проверьте каждый компонент на наличие повреждений. При обнаружении повреждения использование какого-либо компонента **ЗАПРЕЩЕНО**.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Одноразовый проволочный очиститель, прилагаемый к кассете для аспирации и ирригации, используется для прочистки забившейся рукоятки и/или насадки.

- При использовании рукоятки держите проволоочный очиститель под рукой.

6.2.4.1. *Перенос кассеты для аспирации и ирригации в стерильное поле*

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Внешняя упаковка позволяет осуществлять асептический перенос двух видов: (1) открыть и уронить/вывалить содержимое или (2) открыть и подставить/вынуть из упаковки.
 - При необходимости внутренняя упаковка также позволяет осуществлять асептический перенос одного вида: открыть и подставить/вынуть из упаковки.
1. Перед переносом в стерильное поле проверьте упаковку на наличие повреждений. Убедитесь, что стерильный барьер не поврежден.
 2. Снимите крышку внешней упаковки, чтобы открыть ее и перенести внутреннюю упаковку в стерильное поле.
 3. Откройте внутреннюю крышку упаковки и выньте два пучка трубок кассеты.
 4. Проверьте оборудование на наличие повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений НЕ используйте.
 5. Пропустите пучок трубок с кассетой, ирригационной иглой и коннекторами трубок аспирационной канистры за пределы стерильного поля по направлению к консоли (рисунок 87).

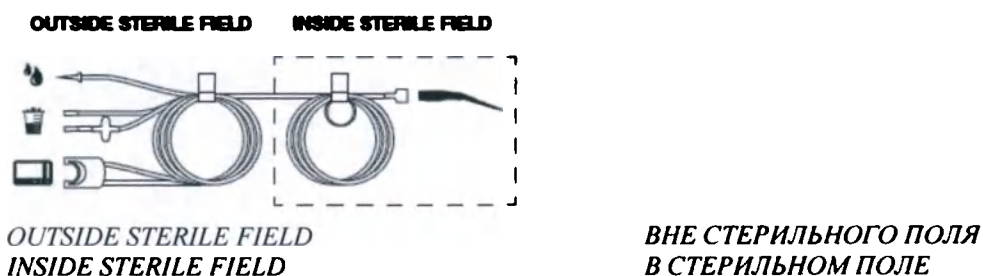


Рисунок 87 — Пучки трубок кассеты для аспирации и ирригации

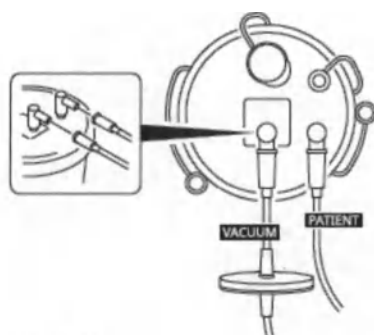
6. Удалите бумагу, скрепляющую пучок трубок кассеты, и разделите пучок.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что коннектор пучка трубок рукоятки остается в стерильном поле для завершения сборки рукоятки.

6.2.4.2. *Подсоединение аспирационной канистры, кассеты и ирригационных трубок (вне стерильного поля)*

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Одноразовую аспирационную канистру можно установить на тележку Sonopet или в надежное фиксированное место возле консоли на высоте ниже уровня консоли. См. инструкцию по применению, прилагаемую к тележке Sonopet.
 - Ирригационную стойку можно установить на консоли или расположить рядом с консолью. См. раздел 6.1.2 «Начальная установка».
1. Подключите коннектор аспирационной трубки, обозначенный «ВАКУУМ», к порту аспирационной канистры, обозначенному «ВАКУУМ» (рисунок 88).
 2. Подключите коннектор аспирационной трубки, обозначенный «ПАЦИЕНТ», к порту аспирационной канистры, обозначенному «ПАЦИЕНТ».
 3. Убедитесь, что все не используемые порты аспирационной канистры закрыты.

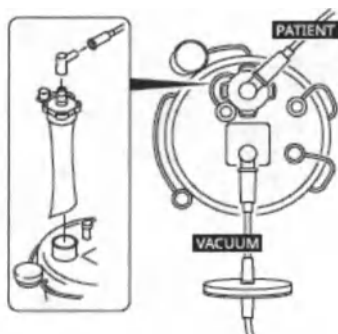


PATIENT
VACUUM

ПАЦИЕНТ
ВАКУУМ

Рисунок 88 — Соединения трубок аспирационной канистры

ПРИМЕЧАНИЕ: С аспирационной канистрой может использоваться опциональный сосуд для сбора образцов (рисунок 89).

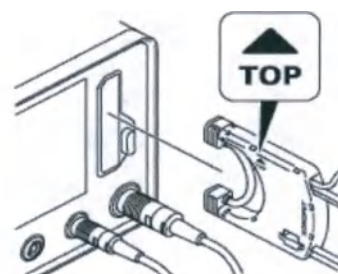


PATIENT
VACUUM

ПАЦИЕНТ
ВАКУУМ

Рисунок 89 — Опциональный сосуд для сбора образцов

4. Используя символы «ВЕРХ» и «СТРЕЛКА» на кассете, вставьте кассету в консоль до щелчка (рисунок 90).

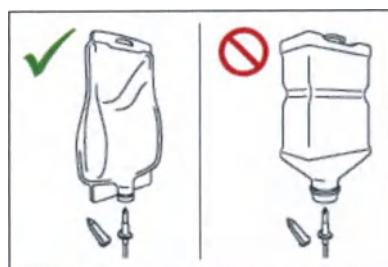


TOP

ВЕРХ

Рисунок 90 — Установка кассеты для аспирации и ирригации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:



- **ВСЕГДА** используйте складной контейнер для ирригационной жидкости.
 - **НЕ** используйте жесткий не складной контейнер для ирригационной жидкости. Невыполнение этого пункта может привести к значительному снижению потока ирригации и перегреванию насадки и/или наконечника для ирригации насадки.
5. Снимите защитное покрытие с иглы ирригационных трубок (рисунок 91).
 6. Вставьте иглу ирригационных трубок в порт складного контейнера или пакета для ирригационной жидкости.



Рисунок 91 — Подсоединение ирригационного пакета

6.2.4.3. Подсоединение коннектора трубок рукоятки (внутри стерильного поля)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА соблюдайте осторожность при прикреплении зажимов кабеля рукоятки к кабелю рукоятки во избежание повреждения хирургических перчаток.

1. Удалите бумажную полосу, скрепляющую коннектор пучка трубок рукоятки и одноразовый проволочный очиститель. Держите одноразовый проволочный очиститель под рукой для использования во время процедуры (рисунок 92).

ПРИМЕЧАНИЕ: одноразовый проволочный очиститель используется для прочищения забившегося насадки при использовании рукоятки. См. раздел 6.3.6 «Прочистка забившейся насадки».

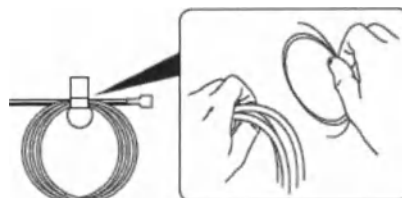


Рисунок 92 — Удаление одноразового проволочного очистителя

2. Отделите пучок трубок и прикрепите коннектор трубок рукоятки к концу рукоятки (рисунок 93).

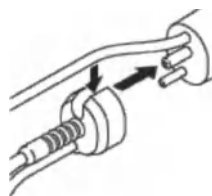


Рисунок 93 — Установка коннектора трубок рукоятки

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что кабель рукоятки вставлен в борозду коннектора трубок рукоятки.

3. С помощью четырех зажимов кабеля рукоятки прикрепите кабель рукоятки к трубкам (рисунок 94).

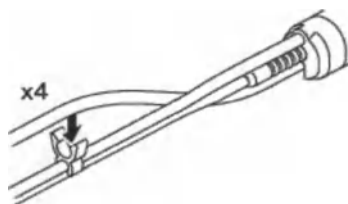


Рисунок 94 — Установка зажимов кабеля рукоятки

6.2.5. Наполнение (загрузка) ирригационных трубок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **ВСЕГДА** в начале наполняйте или загружайте ирригационные трубки, подсоединенные к рукоятке, ирригационной жидкостью. Несоблюдение этого пункта может привести к перегреванию и увеличить риск термального повреждения тканей.
- **НЕ** используйте ультразвуковую мощность, когда ирригационная жидкость не течет из насадки рукоятки (рисунок 98).

ПРИМЕЧАНИЯ:

- После успешного подключения рукоятки, насадки и кассеты для аспирации и ирригации на экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» появится кнопка «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА».
- Во время загрузки ирригационные трубки наполняются ирригационной жидкостью.
- Если питание случайно пропадает или прерывается, а затем включается после успешной установки всех компонентов системы (рукоятка, набор из насадки и наконечника для ирригации, кассета для аспирации и ирригации и педаль), появится всплывающее окно подтверждения быстрого запуска (рисунок 95).

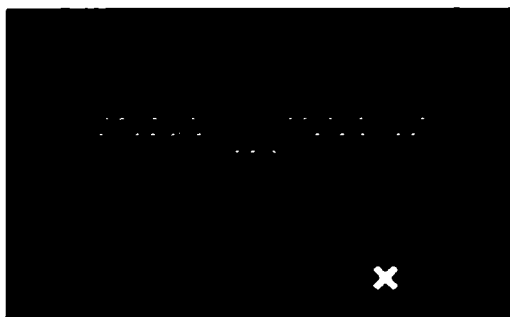


Рисунок 95 — Всплывающее окно подтверждения быстрого запуска

- При замене кассеты для аспирации и ирригации во время процедуры, появится всплывающее окно с напоминанием «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА» (рисунок 96). Коснитесь

кнопки «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА» Убедитесь, что в насадке есть ирригационная жидкость (рисунок 98).

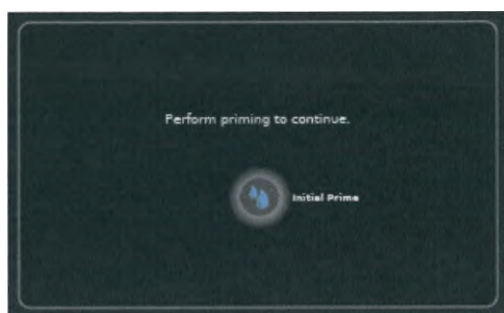


Рисунок 96 — Всплывающее окно «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА»

1. На экране «УСТАНОВКА СИСТЕМЫ» коснитесь кнопки «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА» (рисунок 97).



Рисунок 97 — Запрос кнопки «НАЧАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА» (пульсация)

2. Убедитесь, что в насадке есть ирригационная жидкость (рисунок 98).



Рисунок 98 — Ирригация насадки

6.2.6. Подсоединение пульта ручного управления (опционально)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: после получения и перед каждым использованием ВСЕГДА чистите и дезинфицируйте пульт ручного управления.
- НЕ помещайте подключенный пульт ручного управления на пациента.
- ВСЕГДА используйте стерильное покрытие при работе с пультом ручного управления в стерильном поле. Убедитесь, что стерильное покрытие закрывает всю длину шнура пульта ручного управления, используемого внутри стерильного поля. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции и к травме пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: пульт ручного управления используется для регулировки настроек консоли внутри стерильного поля, в том числе настроек ультразвуковой мощности, ирригации и аспирации. Также можно начать ирригационную промывку рукоятки.

2. Установите коннектор кабеля пульта ручного управления в порт консоли (рисунок 99).

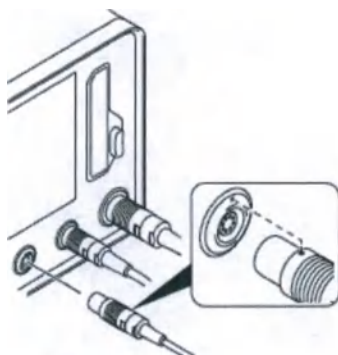


Рисунок 99 — Подключение пульта ручного управления

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Кольцевой индикатор порта пульта ручного управления изменится с белого на зеленый, подтверждая успешное подключение.
 - Оранжевый цвет кольцевого индикатора порта пульта ручного управления обозначает ошибку. Для реакции на сообщения об ошибке см. *раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия»*.
2. Перенесите стерильное покрытие, арт. 5500-472-000, в стерильное поле.
 3. Откройте стерильное покрытие внутри стерильного поля.
 4. Перенесите корпус пульта ручного управления в стерильное поле и внутрь стерильного покрытия (рисунок 100).



Рисунок 100 — Корпус пульта ручного управления в стерильном покрытии

5. Закройте всю длину шнура пульта ручного управления в стерильном поле стерильным покрытием. Прикрепите конец стерильного покрытия к шнуру пульта ручного управления. См. инструкции по применению, прилагаемые к стерильному покрытию.

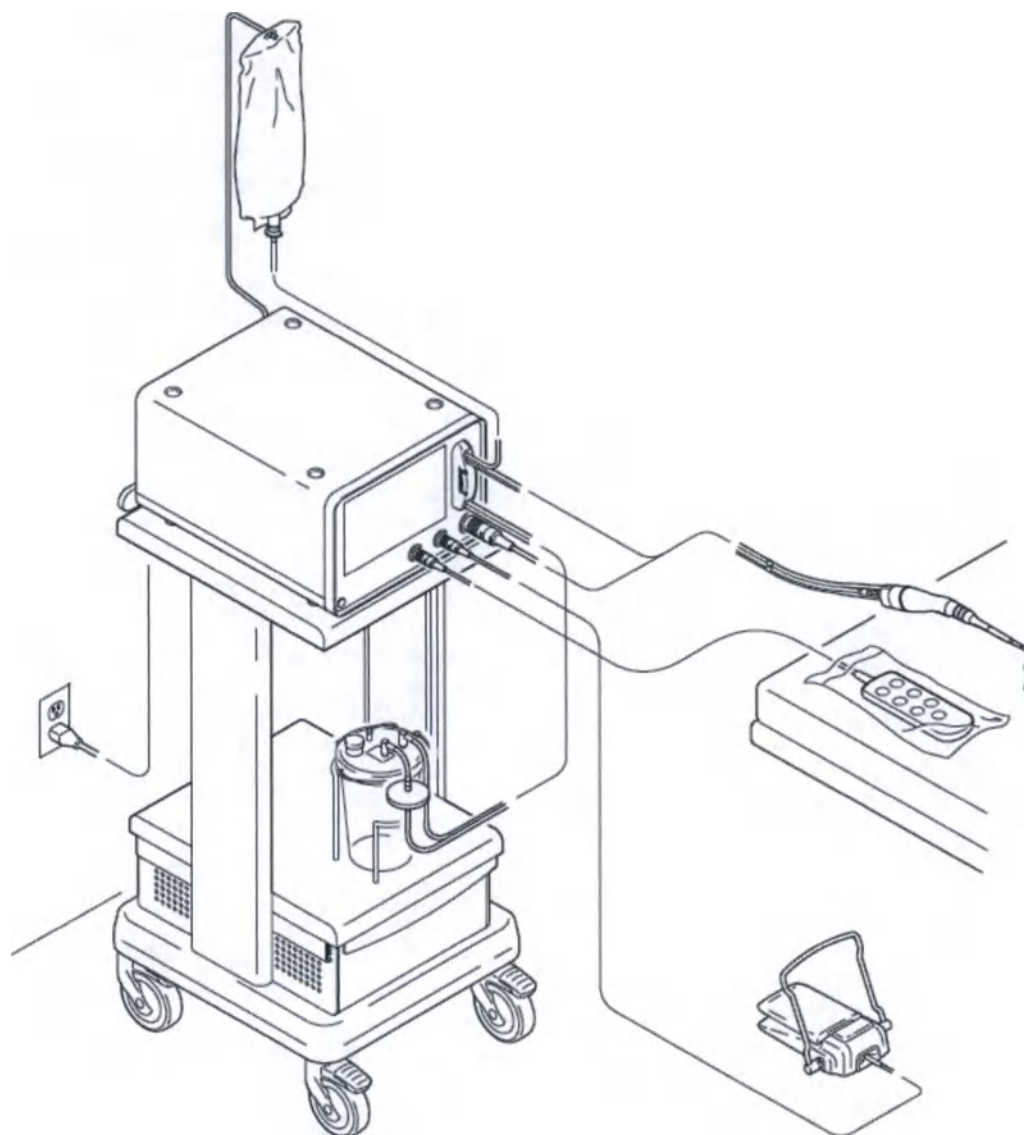


Рисунок 101 — Полная конфигурация системы с (опциональным) пультом ручного управления

6.2.7. Испытание пульта ручного управления перед использованием
ПРИМЕЧАНИЯ:

- При необходимости коснитесь кнопки ЗАГРУЗКА для остановки наполнения ирригационных трубок.
- При недостаточном или избыточном количестве ирригационной жидкости во время начальной загрузки см. *раздел 10 «Устранение неполадок»*.
- После установки всех требуемых компонентов системы и выполнения начальной загрузки (рисунок 101), появляется экран ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА и система готова к использованию (рисунок 102).



Рисунок 102 — Экран главной страницы

Проверьте работу пульта ручного управления в течение 10-15 секунд. При наличии необычных звуков или вибрации см. *раздел 10 «Устранение неполадок»*. Для реакции на сообщения об ошибке см. *раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия»*.

6.3. Во время процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ проводите обслуживание или ремонт данного оборудования во время процедуры с участием пациента.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- НЕ трогайте экран консоли острыми или твердыми предметами.
- Для создания предварительно установленных параметров см. *раздел 6.1.8.1 «Создание предварительно установленного параметра»*.
- Для реакции на сообщения об ошибке см. *раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия»* и *раздел 10 «Устранение неполадок»*.

6.3.1. Эксплуатация рукоятки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Непрерывная резка в течение долгих периодов времени при высоких настройках мощности может привести к выделению чрезмерного тепла и риску термального повреждения тканей. См. *таблицу 21 «Рабочий цикл насадки и наконечника для ирригации»*. См. *раздел 16 «Глоссарий»*.
- НЕ прикасайтесь к обнаженному насадке при применении ультразвуковой мощности.
- НЕ помещайте подключенную рукоятку на пациента.
- НЕ ударяйте насадку о хирургические инструменты при применении ультразвуковой мощности.
- НЕ применяйте излишнюю силу или боковую нагрузку к насадке или наконечнику для ирригации насадки при использовании рукоятки. Несоблюдение этого пункта может привести к перегреванию рукоятки и/или насадки и наконечника для ирригации насадки.

Таблица 21 — Рабочий цикл насадки и наконечника для ирригации насадки

Максимальное время ВКЛЮЧЕНИЯ при резке:	24 секунды
Минимальное время ВЫКЛЮЧЕНИЯ:	8 секунд
Максимальное количество явлений:	3
Период отдыха после 3 явлений:	6 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: явление — сочетание времени ВКЛЮЧЕНИЯ при резке и времени ВЫКЛЮЧЕНИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА работайте с рукояткой при указанных значениях условий окружающей среды. См. *раздел 14 «Спецификации»*.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Характеристики эксплуатации рукоятки будут зависеть от режима эксплуатации. См. *таблицу 22 «ПЕРЕМЕННЫЙ режим работы»* и *таблицу 23 «СИНХРОННЫЙ режим работы»*.
- Для активации рукоятки убедитесь, что уровень аспирации установлен на значение выше нуля процентов. Выход рукоятки будет оставаться отключенным, если уровень аспирации равен нулю.
- При использовании насадки без аспирационного порта аспирация недоступна (или не нужна).

Чтобы активировать рукоятку, толкните вниз (нажмите) ножной привод педали для подачи ультразвуковой мощности, аспирации и ирригации к месту хирургического вмешательства.

Таблица 22 — ПЕРЕМЕННЫЙ режим работы

«Режим:	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Мощность аспирация:	Фактические значения будут зависеть от количества силы, приложенной к ножному приводу педали. По мере приложения силы значения будут различаться, и значения на экране будут отображать эти различия. При отсутствии приложения силы будут отображаться введенные значения или предварительно установленные значения. См. <i>раздел 16 «Глоссарий»</i> .	Фактические значения будут зависеть от введенных или предварительно установленных значений. Поскольку сила прилагается к ножному приводу педали, фактические значения будут определяться значениями настроек и будут оставаться константой. Отображаемые значения настроек не изменятся при изменении силы воздействия на ножной привод педали.
Ирригация:	Не влияет на выход.	Не влияет на выход.

Таблица 23 — Режим работы СИНХРОНИЗАЦИЯ

«Режим:	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Питание:	Не влияет на выход.	Не влияет на выход.
Аспирация:	Выход будет зависеть от состояния ножного привода педали. При приложении силы к ножному приводу отображается выход. При отсутствии приложения силы к ножному приводу выход не отображается.	Выход будет зависеть от состояния ножного привода педали. При приложении силы к ножному приводу отображается выход. Если к ножному приводу не прилагается сила, выход будет находиться на уровне, установленном на экране консоли.
Ирригация:	Не влияет на выход.	Выход будет зависеть от состояния ножного привода педали. При приложении силы к ножному приводу отображается выход. Если к ножному приводу не прилагается сила, выход будет находиться на уровне, отображаемом на экране консоли.

6.3.2. Промывка ирригационных трубок

1. Для подачи дополнительной ирригационной жидкости к насадке коснитесь кнопки «ПРОМЫВКА» и удерживайте ее.
2. Отпустите кнопку «ПРОМЫВКА» для остановки потока ирригационной жидкости к насадке.

ПРИМЕЧАНИЕ: кнопка «ПРОМЫВКИ» находится на сенсорном экране консоли (рисунок 103), педали и пульте ручного управления. См. раздел 3.4.4 «Педаль» и раздел 3.4.5 «Пульт ручного управления».



Рисунок 103 — Кнопка промывки ирригации

6.3.3. Регулировка значений настроек мощности, аспирации и ирригации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Низкие настройки ирригации (ниже 15 мл/мин) могут увеличить риск термального повреждения тканей.
- НЕ используйте недостаточный поток ирригационной жидкости. Несоблюдение этого пункта может привести к перегреванию и увеличить риск термального повреждения тканей.
- НЕ используйте ультразвуковую мощность, когда ирригационная жидкость не течет из насадки рукоятки.
- НЕ помещайте подключенный пульт ручного управления на пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ используйте избыточный поток ирригационной жидкости. Невыполнение этого пункта может понизить видимость места хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ: пульт ручного управления используется для регулировки настроек консоли внутри стерильного поля, в том числе настроек ультразвуковой мощности, ирригации и аспирации. Также можно начать ирригационную промывку рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если настройки ирригации установлены ниже предельного значения 15 мл/мин, появится всплывающее окно ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НИЗКОЙ ИРРИГАЦИИ (рисунок 104). Существует две опции:
 - Коснитесь кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ» или кнопки «ПРОМЫВКА» для подтверждения низких настроек ирригации.
 - Коснитесь кнопки «ОТМЕНА», чтобы отрегулировать настройку ирригации до минимального уровня 15 мл/мин.

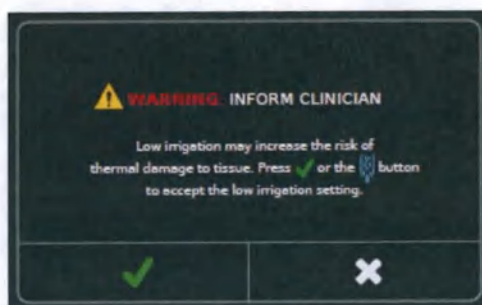


Рисунок 104 — Всплывающее окно ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НИЗКОЙ ИРРИГАЦИИ

С помощью сенсорного экрана консоли или опционального пульта ручного управления регулируйте значения настроек мощности, аспирации или ирригации.

6.3.4. Восстановить настройки

Если какие-либо предварительно установленные значения модифицируются на экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА», появляется кнопка «ВОССТАНОВИТЬ». На экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА» коснитесь кнопки «ВОССТАНОВИТЬ», чтобы вернуть изначальные предварительно установленные параметры (рисунок 105).



Рисунок 105 — Экран восстановления настроек

6.3.5. Изменение выбора предварительно установленного параметра

См. раздел 6.1.8 «Управление предварительно установленными параметрами».

6.3.6. Прочистка забившейся насадки

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Одноразовый проволочный очиститель прилагается к кассете для аспирации и ирригации, арт. № 5500-573-000. Многооборотный проволочный очиститель представляет собой опциональную принадлежность и продается отдельно.
 - Для предотвращения засорения насадки во время прерывающегося или отложенного употребления периодически помещайте насадку в стерильную ирригационную жидкость и включайте аспирацию.
 - При недостаточной аспирации или чрезмерном отпотевании на конце насадки см. раздел 10 «Устранение неполадок».
1. Вставьте проволочный очиститель в аспирационный порт насадки и аспирационный просвет рукоятки, чтобы отсоединить и извлечь загрязнения (рисунок 106).



Рисунок 106 — Ввод проволочного очистителя

А	Многоразовый проволочный очиститель (металлический)
В	Одноразовый проволочный очиститель (пластиковый)

2. Проверьте аспирационный порт насадки и аспирационные трубки, чтобы подтвердить удаление загрязнений.

6.3.7. Проверка насадки и наконечника для ирригации насадки

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Проверьте набор из насадки и наконечника для ирригации на предмет повреждений или следов износа (рисунок 107). НЕ используйте поврежденный или изношенную насадку или наконечник для ирригации насадки во время процедуры.
- Убедитесь, что насадка и наконечник для ирригации насадки не имеют погнутых частей, царапин или трещин.
- Убедитесь, что все части насадки и наконечника для ирригации насадки на месте и не сломаны.

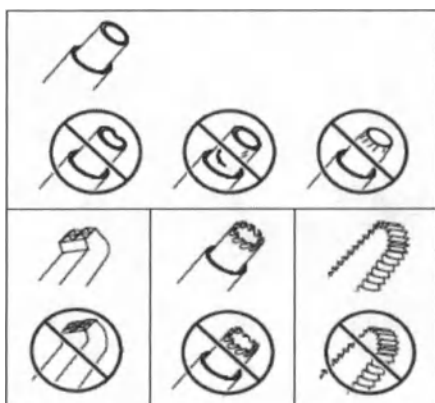


Рисунок 107 — Повреждение насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: если на насадке есть отверстие для предварительной аспирации, убедитесь, что отверстие не подвергается постороннему воздействию во время установки наконечника для ирригации насадки (рисунок 108).



Рисунок 108 — Повреждение наконечника для ирригации насадки

6.3.8. Замена набора из насадки и наконечника для ирригации

Замените набор из насадки и наконечника для ирригации с помощью динамометрического ключа, арт. 5450-800-039. См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле».

6.3.9. Включение или отключение индикатора питания рукоятки

Коснитесь кнопки «ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ РУКОЯТКИ», чтобы включить или выключить звуковой индикатор питания рукоятки (рисунок 109).

ПРИМЕЧАНИЕ: в установках по умолчанию индикатор питания рукоятки ОТКЛЮЧЕН (с выключенным звуком).



Рисунок 109 — Контроль индикатора питания рукоятки

6.3.10. Изменение системной настройки

См. раздел 6.1.3 «Управление настройками».

6.4. После процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ: перед удалением компонентов питания и системных компонентов с помощью аспирации удалите из трубок кассеты для аспирации и ирригации любые видимые твердые или жидкие отходы.

6.4.1. Отключение питания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: у некоторых шнуров питания есть механизм блокировки для предотвращения случайного отсоединения (рисунок 110). Для извлечения шнура питания с механизмом блокировки сдвиньте назад красный ярлык блокировки.

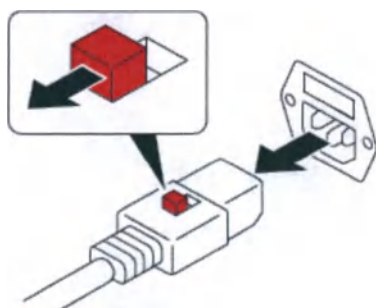


Рисунок 110 — Механизм блокировки шнура питания

1. Нажмите кнопку питания, чтобы ОТКЛЮЧИТЬ питание системы (оранжевый цвет).
2. Отсоедините шнур питания от разъема питания консоли и от электрической розетки для медицинского использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: если используется эквипотенциальный соединительный кабель, отсоедините его от эквипотенциальной шины на консоли. Отключите другой конец соединительного кабеля от шины заземления в учреждении.

6.4.2. Удаление системных компонентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте действующие местные нормы, регулирующие безопасное обращение и утилизацию биологически опасных отходов. Несоблюдение этого пункта может вызвать загрязнение окружающей среды и привести к травме.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие местные нормы, регулирующие безопасное обращение с острыми предметами и их утилизацию.
- НЕ используйте, не подвергайте повторной обработке или упаковке набор из насадки и наконечника для ирригации, кассету для аспирации и ирригации, стерильное покрытие или аспирационную канистру, предназначенные только для однократного употребления.
 - Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре.
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и нарушить целостность конструкции, что приведет к сбою в работе.
 - Важная информация об изделии может быть потеряна при повторной упаковке. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и/или медицинского персонала.

Таблица 24 — Многоразовые компоненты для хранения и одноразовые компоненты для утилизации

СОХРАНИТЬ/МНОГОРАЗОВЫЕ	УТИЛИЗИРОВАТЬ/ОДНОРАЗОВЫЕ
 Рукоятка	 Наконечник для ирригации насадки
 Динамометрический ключ	 Насадка
 Проволочный очиститель (металлический)	 Проволочный очиститель (пластиковый)
 Педаль	 Кассета для аспирации и ирригации
 Беспроводной приемник	 Канистра для аспирации отходов
 Пульт ручного управления	 Стерильное покрытие (если используется)
	 Контейнер для ирригационной жидкости

6.4.2.1. Удаление и разборка рукоятки

1. Отсоедините рукоятку от консоли (рисунок 111).

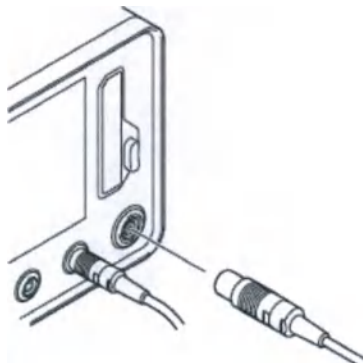


Рисунок 111 — Отключение рукоятки

2. Отсоедините кабель рукоятки от четырех зажимов кабеля рукоятки (рисунок 112).

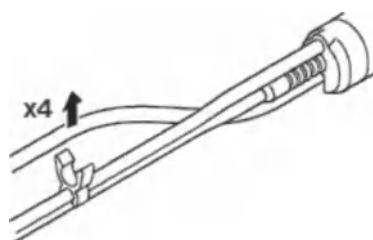


Рисунок 112 — Разъединение кабеля рукоятки и трубок

3. Отсоедините коннектор трубок рукоятки кассеты для аспирации и ирригации от рукоятки (рисунок 113).

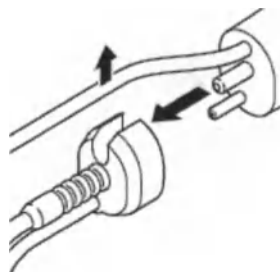


Рисунок 113 — Отсоединение коннектора трубок рукоятки

4. Снимите наконечник для ирригации насадки с рукоятки (рисунок 114).

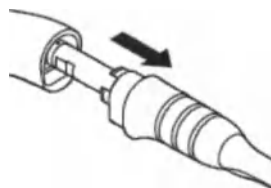


Рисунок 114 — Удаление наконечника для ирригации насадки

5. Утилизируйте одноразовый наконечник для ирригации насадки в соответствующий контейнер. См. раздел 13 «Утилизация/переработка».
6. С помощью динамометрического ключа ослабьте наконечник для ирригации на рукоятке (рисунок 115).

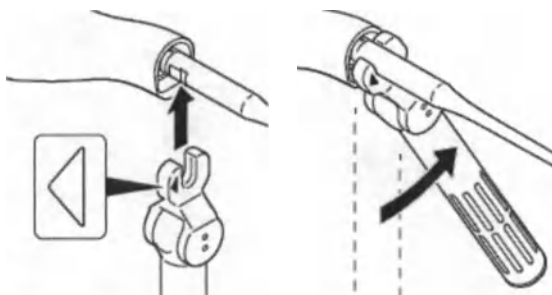


Рисунок 115 — Ослабление наконечника для ирригации

7. Вручную снимите насадку с рукоятки (рисунок 116).

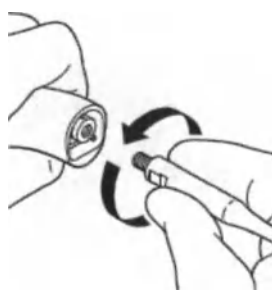


Рисунок 116 — Удаление насадки

8. Утилизируйте одноразовую насадку в соответствующий контейнер.
См. раздел 13 «Утилизация/переработка».

6.4.2.2. Начальная обработка в месте использования

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Начальная обработка в месте использования облегчает последующую обработку рукоятки, динамометрического ключа и многоразового проволочного очистителя.
 - НЕ используйте физиологический раствор для смачивания или замачивания рукоятки и динамометрического ключа. Невыполнение этого пункта может привести к коррозии.
 - Нанесите пену для предварительной обработки, чтобы минимизировать высыхание загрязнений и облегчить дальнейшую обработку. НЕ допускайте высыхания пены для предварительной обработки на оборудовании.
1. С помощью впитывающих салфеток удалите сильные загрязнения с рукоятки, кабеля рукоятки, динамометрического ключа и многоразового проволочного очистителя.
 2. Если транспортировка в область очистки откладывается, накройте оборудование влажной тканью или опрыскивайте оборудование пеной для предварительной обработки с нужной частотой, чтобы поддерживать влажность.

6.4.2.3. Транспортировка в область очистки

1. Загрузите рукоятку, динамометрический ключ и многоразовый проволочный очиститель в стерилизационный контейнер Sonopet iQ (рисунок 117) или жесткий стерилизационный контейнер «Эскулап» при необходимости.

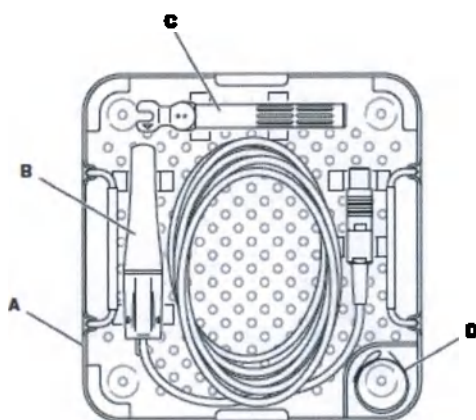


Рисунок 117 — Помещение изделия в стерилизационный контейнер

A	Стерилизационный контейнер Sonopet iQ
B	Рукоятка универсальная Sonopet iQ угловая
C	Ключ динамометрический с шагом 7 мм
D	Проволочный очиститель (многоразовый)

2. Переместите загруженный контейнер в область очистки.
3. Очистите рукоятку, динамометрический ключ и многоразовый проволочный очиститель как можно скорее, обычно в течение двух часов, во избежание длительных или повторных процедур очистки.
4. Очистите и простерилизуйте рукоятку, динамометрический ключ и многоразовый проволочный очиститель. См. инструкцию по обработке рукоятки Sonopet iQ и принадлежностей к ней, арт. № 5500-001-700, прилагаемую к консоли.

6.4.2.4. Отсоединение и утилизация кассеты для аспирации и ирригации

1. Нажмите кнопку ИЗВЛЕЧЬ на консоли и извлеките кассету для аспирации и ирригации из консоли (рисунок 118).

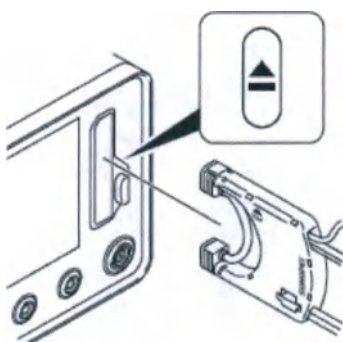


Рисунок 118 — Извлечение кассеты для аспирации и ирригации

2. Отсоедините коннекторы аспирационной трубки от одноразовой аспирационной канистры (рисунок 119).

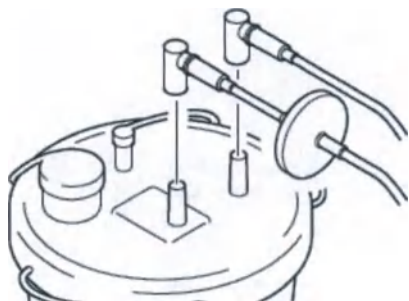


Рисунок 119 — Удаление аспирационной канистры

3. Закройте все открытые порты канистры, чтобы убедиться, что аспирационная канистра герметично закрыта и из нее не произойдет утечки отходов хирургических операций (рисунок 120).

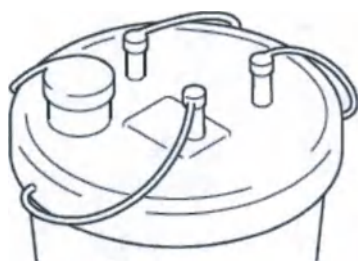


Рисунок 120 — Все порты аспирационной канистры закрыты

5. Утилизируйте одноразовую аспирационную канистру в соответствующий контейнер. См. *раздел 13 «Утилизация/переработка»*.

6. Извлеките иглу ирригационных трубок из порта складного контейнера или пакета для ирригационной жидкости (рисунок 121).

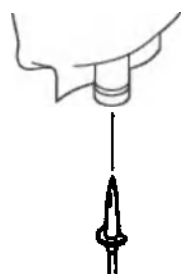


Рисунок 121 — Удаление ирригационного пакета

7. Утилизируйте одноразовую кассету для аспирации и ирригации в соответствующий контейнер. См. *раздел 13 «Утилизация/переработка»*.

6.4.2.5. Отсоединение пульта ручного управления

1. Отсоедините пульт ручного управления от консоли (рисунок 122).

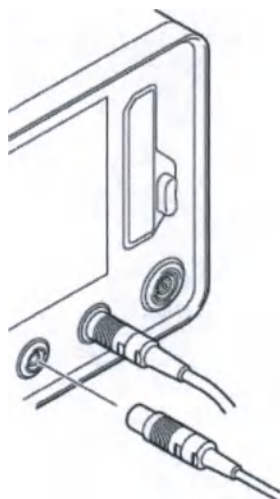


Рисунок 122 — Удаление пульта ручного управления

2. Удалите корпус пульта ручного управления из стерильного покрытия (рисунок 123).



Рисунок 123 — Удаление стерильного покрытия

3. Утилизируйте одноразовое стерильное покрытие в соответствующий контейнер. См. *раздел 13 «Утилизация/переработка»*.
4. Очистите и продезинфицируйте пульт ручного управления. См. *раздел 7 «Очистка и дезинфекция»*.

6.4.2.6. Отсоединение педали и приемника

1. Отсоедините коннектор кабеля педали или приемник от консоли (рисунок 124).

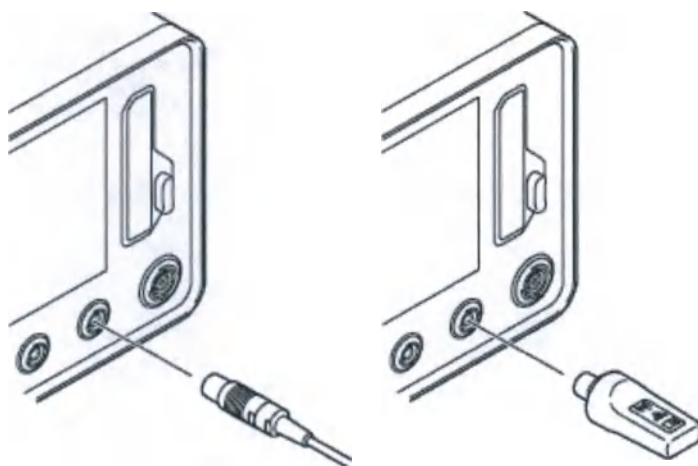


Рисунок 124 — Удаление педали или беспроводного приемника

2. При использовании педали с петлей для большого пальца отрегулируйте петлю для большого пальца до положения **ХРАНЕНИЕ** и оберните шнур вокруг петли для большого пальца так, как требуется (рисунок 125).

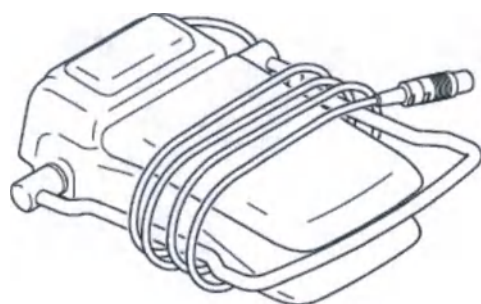


Рисунок 125 — Оборот шнура вокруг педали

3. Очистите и дезинфицируйте педаль и приемник. См. *раздел 7 «Очистка и дезинфекция»*.

6.4.2.7. Очистка и дезинфекция консоли

Очистите и продезинфицируйте консоль. См. *раздел 7 «Очистка и дезинфекция»*.

7. Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ОПАСНОСТЬ ИНФЕКЦИИ

- **ВСЕГДА** предоставляйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) персоналу, занимающемуся обработкой, в соответствии с инструкциями и картами безопасности (КБ), прилагаемыми к дезинфицирующему средству. Носите СИЗ в течение всего времени обработки согласно протоколу, принятому в учреждении.
- После получения и перед каждым использованием **ВСЕГДА** чистите и дезинфицируйте консоль, педаль и пульт ручного управления.
- **ВСЕГДА** очищайте и стерилизуйте рукоятку, динамометрический ключ и многоразовый проволочный очиститель перед первым и каждым следующим применением. См. *инструкцию по обработке рукоятки Sonopet iQ и принадлежностей к ней, арт. № 5500-001-700*, прилагаемую к консоли.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ погружайте какие-либо компоненты в жидкость, если не указано иное. НЕ допускайте попадания жидкостей или влажности в какой-либо электрический коннектор или разъем.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- НЕ стерилизуйте консоль, шнур питания, педали, приемник или пульт ручного управления.
- НЕ используйте аэрозоли непосредственно на экране консоли.
- НЕ используйте растворители, смазочные средства и другие химикаты, включая глутаральдегид или подобные химические чистящие средства, если не указано иное. Использование не разрешенных химикатов для обработки может вызвать повреждение оборудования.

7.1. Рекомендованное оборудование и материалы

- СИЗ, рекомендованные поставщиком дезинфицирующего средства согласно протоколу лечебного учреждения
- Мягкая безворсовая ткань
- Средство для чистки стекла
- Четвертичное дезинфицирующее средство на основе аммония — CaviCide (регистрационный номер EPA 46781-6) или CaviWipes (регистрационный номер EPA 6781-8); прошедшее валидацию средство для дезинфекции для применения на внешней поверхности консоли, шнуре питания, педалях, приемнике и пульте ручного управления.
- Дезинфицирующее средство на основе гипохлорита натрия — Средство для очистки и дезинфекции Clorox Clean-up с хлоркой (регистрационный номер EPA 67619-17); прошедшее валидацию средство для дезинфекции для применения на внешней поверхности консоли, шнуре питания, педалях, приемнике и пульте ручного управления.

7.2. Очистка и дезинфекция шнура питания, педалей, беспроводного приемника и пульта ручного управления

1. Протрите все внешние поверхности оборудования мягкой безворсовой тканью, увлажненной неабразивным дезинфицирующим средством для медицинского применения, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя. Очистите все поверхности, включая педаль и кабели пульта ручного управления до полного удаления всех видимых загрязнений.
2. Протрите главные области, такие как ножной привод педали, кнопка промывки ирригационной жидкостью и любые другие области, которые могут быть загрязнены (рисунок 126).
3. Приведите в движение любые движущиеся детали, такие как ножной привод педали, чтобы получить доступ к скрытым поверхностям.



Рисунок 126 — Важнейшие области для протирки педали

4. После удаления всех видимых больших загрязнений с помощью чистой ткани, смоченной дезинфицирующим средством, протрите все поверхности, включая педаль и кабели пульта ручного управления.

5. Убедитесь, что все поверхности остаются явно влажными при комнатной температуре как минимум в течение минимального времени, указанного производителем дезинфицирующего средства в инструкции.
6. Удалите лишний дезинфицирующий раствор с помощью мягкой безворсовой ткани, смоченной водой, если это требуется согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
7. Проверьте оборудование. См. *раздел 8 «Проверка и техническое обслуживание»*.

7.3. Очистка и дезинфекция консоли

1. Протрите все внешние поверхности консоли, включая ирригационную стойку, мягкой безворсовой тканью, увлажненной неабразивным дезинфицирующим средством для медицинского применения, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя. Очищайте поверхности до полного удаления видимых загрязнений.
2. Протрите главные области, такие как кнопка питания, экран, кнопка извлечения и любые другие области, которые могут быть загрязнены (рисунок 127).

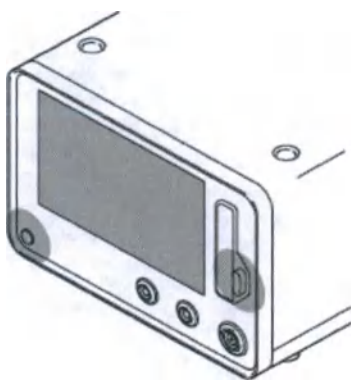


Рисунок 127 — Важнейшие области для протирки консоли

3. После удаления всех видимых сильных загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве.
4. Убедитесь, что все поверхности остаются явно влажными при комнатной температуре как минимум в течение минимального времени, указанного производителем дезинфицирующего средства в инструкции.
5. Удалите лишний дезинфицирующий раствор с помощью мягкой безворсовой ткани, смоченной водой, если это требуется согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
6. Нанесите жидкость для очистки стекла на мягкую безворсовую ткань и протрите экран консоли.
7. Проверьте консоль. См. *раздел 8 «Проверка и техническое обслуживание»*.

8. Проверка и техническое обслуживание

8.1. Проверка оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При получении и перед каждым использованием ВСЕГДА проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО.
- ВСЕГДА соблюдайте интервал проверки для гарантии безопасного и эффективного использования оборудования. См. *таблицу 25 «Критерии и действия при проверке»*.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Проверкой и техническим обслуживанием оборудования должны заниматься только техники биомедицинского оборудования, обученные и имеющие опыт технического обслуживания данного многоразового медицинского изделия.
- Если какой-либо компонент подлежит утилизации в конце срока службы, см. раздел 13 «Утилизация/переработка».

Таблица 25 — Критерии и действия при проверке

ИНТЕРВАЛ	КРИТЕРИИ	ДЕЙСТВИЕ
Перед каждым использованием и после каждой очистки и дезинфекции.	Проверьте оборудование на наличие повреждений или отсутствующих компонентов.	При наличии видимых повреждений замените оборудование. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 12 «Обслуживание».
	Проверьте оборудование на наличие коррозии, обесцвечивания, точечной коррозии, растрескивания материалов или неприемлемого ухудшения состояния любой внешней поверхности, включая этикетки на изделии.	
	Проверьте шнур питания и кабели на предмет порезов.	
	Проверьте штепсель шнура питания, коннекторы кабелей и коннектор приемника на предмет погнутых штырьков.	
	Проверьте разъем коннектора шнура питания и порты коннекторов кабелей на предмет повреждений.	
	Убедитесь, что консоль, педаль (педали) и пульт ручного управления работают правильно.	

8.2. Замена батарей беспроводной педали

См. раздел 6.1.10.1 «Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)».

См. раздел 14.8 «Спецификации педалей и беспроводного приемника».

8.3. Проведение процедуры функциональной проверки (опционально)

1. Для установки системы см. раздел 6.2 «Перед процедурой». Для реакции на сообщения об ошибке см. раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия».

2. Работайте рукояткой в течение 10 (десяти) секунд, используя настройки мощности, аспирации и ирригации насадки по умолчанию.

Для реакции на сообщения об ошибке см. раздел 11 «Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия».

9. Хранение и транспортировка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды в течение всего срока его службы. См. раздел 14 «Спецификации».

10. Устранение неполадок СОСТОЯНИЕ

СОСТОЯНИЕ	ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ
Консоль отключена от питания (экран и кнопка питания отключены)	Консоль не подключена к сети питания учреждения или штепсели шнура питания не полностью включены.	Убедитесь, что шнур питания консоли подключен к электрической розетке для медицинского применения в учреждении с защитным заземлением. См. <i>раздел 6.2.1.1 «Подключение питания консоли»</i> . Убедитесь, что штепсели шнура питания вставлены правильно.
	Предохранитель (предохранители) электрической розетки консоли открыт(ы) (перегорел(и)).	НЕ используйте консоль. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
	В электрической розетке для медицинского использования в учреждении нет электрического тока.	Убедитесь, что в электрической розетке для медицинского использования в учреждении есть ток.
Прерывание питания консоли	Шнур питания отключен от сети питания учреждения.	Убедитесь, что шнур питания консоли подключен к электрической розетке для медицинского применения в учреждении с защитным заземлением. См. <i>раздел 6.2.1.1 «Подключение питания консоли»</i> .
	В электрической розетке для медицинского использования в учреждении пропал ток.	Восстановите электрический ток в электрической розетке для медицинского использования в учреждении.
Неправильное поведение системы при использовании оборудования	Присутствует электрический шум и/или интерференция радиочастот и/или высокочастотное (ВЧ) хирургическое оборудование.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении.
		Переориентируйте или переместите электрическое оборудование для максимизации пространственного расстояния между оборудованием. Также может потребоваться экранирование пространства. Подключите консоль и другое оборудование в операционной к разным электрическим розеткам для медицинского

		использования.
На кончик не передается видимая ультразвуковая мощность.	Значения мощности, аспирации и ирригации установлены неправильно.	Отрегулируйте значения мощности, аспирации и ирригации до правильных настроек. См. <i>раздел 6.3.3 «Регулировка значений настроек мощности, аспирации и ирригации»</i> .
	Насадка и/или наконечник для ирригации установлены неправильно.	Установите насадку и наконечник для ирригации правильно. См. <i>раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле»</i> .
	Насадка и/или наконечник для ирригации изношены, растресканы или повреждены.	Проверьте насадку и наконечник для ирригации. При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник для ирригации. См. <i>раздел 6.3.7 «Проверка насадки и наконечника для ирригации насадки»</i> . См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями»</i> . См. <i>раздел 6.3.8 «Замена набора из насадки и наконечника для ирригации»</i> .
	Педаль не двигается правильно.	Убедитесь, что беспроводная педаль правильно подключена. См. <i>раздел 6.2.2 «Подключение педали»</i> . Замените педаль. См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями»</i> .
	Под ножной привод педали попал какой-то предмет.	Удалите все предметы, застрявшие под ножным приводом педали.
	Рукоятка повреждена.	Замените рукоятку. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
Прерывание или затухание ультразвуковой мощности	Значения аспирации и ирригации установлены	Отрегулируйте значения мощности, аспирации и

на насадке	неправильно для действующей ультразвуковой мощности.	ирригации до правильных настроек. См. раздел 6.3.3 «Регулировка значений настроек мощности, аспирации и ирригации».
	Засорение рукоятки и/или насадки.	С помощью проволочного очистителя удалите засор в насадке и/или аспирационном просвете рукоятки. См. раздел 6.3.6 «Прочистка забившейся насадки».
		Включив аспирацию, на короткое время погрузите насадку изделия в стерильную ирригационную жидкость для удаления засора.
	Прилагается излишняя сила или используется неправильный угол разреза.	Удалите насадку с целевого места. Дайте рукоятке и насадке остыть перед использованием. Не давите на насадку во время начальной активации рукоятки.
		При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник для ирригации. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле».
	Насадка изношена, растрескана или повреждена.	Проверьте насадку и наконечник для ирригации на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник для ирригации. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле».
	Насадка установлена неправильно.	Установите насадку и наконечник для ирригации правильно. См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле».
	Рукоятка повреждена.	Замените рукоятку. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки

		«Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
Недостаточная аспирация (всасывание) у насадки	Трубки кассеты для аспирации и ирригации защемлены, изогнуты, засорены или повреждены.	Выпрямите трубки, чтобы устранить загиб или другие причины защемления трубок. Проверьте аспирационные трубки вдоль всей длины на наличие засоров или препятствий. Сожмите заблокированную область трубок, чтобы освободить препятствие. Отсоедините, очистите и снова подсоедините коннектор трубок рукоятки к рукоятке. Проверьте трубки на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации. См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями»</i>. См. <i>раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации»</i>.
Недостаточная аспирация (всасывание) у насадки	Засорение рукоятки и/или насадки.	С помощью проволочного очистителя удалите засор в насадке и/или аспирационном просвете рукоятки. См. <i>раздел 6.3.6 «Прочистка забившейся насадк»</i>. Включив аспирацию, на короткое время погрузите насадку рукоятки в стерильную ирригационную жидкость для удаления засора.
	Коннектор трубок рукоятки засорился или неправильно установлен на рукоятке.	Отсоедините, очистите и снова подсоедините коннектор трубок рукоятки к рукоятке. Убедитесь, что коннектор трубок рукоятки правильно установлен на рукоятке.
	Значение аспирации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение аспирации до корректной настройки. См. <i>раздел 6.3.3</i>

	«Регулировка значений настроек мощности, аспирации и ирригации».
Крышка аспирационной канистры установлена неправильно.	Установите крышку аспирационной канистры правильно. См. инструкцию по применению, прилагаемую к аспирационной канистре.
Соединения на крышке аспирационной канистры вставлены или установлены неправильно.	Установите соединения на крышке аспирационной канистры правильно. См. раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».
Не используемые порты на аспирационной канистре открыты.	Закройте все не используемые порты на аспирационной канистре.
Аспирационная канистра заполнена.	Замените аспирационную канистру. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.1.2 «Установка аспирационной канистры для жидких отходов».
Аспирационная канистра повреждена.	Проверьте аспирационную канистру на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените аспирационную канистру. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.1.2 «Установка аспирационной канистры для жидких отходов».
Аспирационной канистре не хватило времени для создания вакуума.	Дайте аспирационной канистре больше времени для создания вакуума.
Фильтр внутри крышки аспирационной канистры засорился или намок.	Замените аспирационную канистру и крышку. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. инструкцию по применению, прилагаемую к аспирационной канистре.
Фильтр кассеты для аспирации и ирригации засорился или намок.	Замените кассету для аспирации и ирригации. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.4 «Установка кассеты для

		<i>аспирации и ирригации».</i>
Недостаточная ирригация у насадки.	Кассета для аспирации и ирригации повреждена.	Замените кассету для аспирации и ирригации. См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».</i> См. <i>раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».</i>
	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание».</i>
	Трубка кассеты для ирригации подсоединена к жесткому не складному ирригационному контейнеру.	Удалите не складной ирригационный контейнер. Подсоедините трубку ирригации к складному ирригационному контейнеру. См. <i>раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».</i>
	Трубка кассеты для ирригации не подсоединена к складному ирригационному контейнеру.	Подсоедините трубку ирригации к складному ирригационному контейнеру. См. <i>раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».</i>
	Значение скорости потока ирригации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение скорости потока ирригации до нужной настройки. См. <i>раздел 6.3.3 «Регулировка значений настроек мощности, аспирации и ирригации».</i>
	Трубка кассеты для ирригации защемлена, изогнута или повреждена.	Выпрямите ирригационную трубку, чтобы устранить загиб или другие причины защемления трубки. Проверьте ирригационную трубку на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации. См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».</i> См. <i>раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».</i>
	Складной ирригационный контейнер пуст.	Замените складной ирригационный контейнер. См. <i>раздел 3.3 «Для</i>

		использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.1.3 «Подвешивание складного ирригационного контейнера».
	Наконечник для ирригации насадки повреждена.	При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник для ирригации. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле».
	Коннектор трубок рукоятки неправильно прикреплен к рукоятке.	Убедитесь, что коннектор трубок рукоятки правильно прикреплен к рукоятке. См. раздел 6.2.4.3 «Подсоединение коннектора трубок рукоятки (внутри стерильного поля)».
	Ирригационный просвет рукоятки засорился или поврежден.	Проверьте ирригационный просвет рукоятки на наличие засора и устраните засор при необходимости. При наличии видимых повреждений замените рукоятку. См. раздел 12 «Обслуживание».
	Ирригационная трубка кассеты повреждена.	При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации. См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».
	Кассета для аспирации и ирригации повреждена и/или протекает.	
	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. раздел 12 «Обслуживание».
Чрезмерное отпотевание насадки	Значение скорости потока ирригации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение скорости потока ирригации до нужной настройки. См. раздел 6.3.3 «Регулировка значений настроек мощности, аспирации и ирригации».
	Значение аспирации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение аспирации до корректной настройки. См. раздел 6.3.3 «Регулировка значений

	<i>настроек мощности, аспирации и ирригации».</i>
Засорение рукоятки и/или насадки.	С помощью проволочного очистителя удалите засор в насадке и/или аспирационном просвете рукоятки. См. <i>раздел 6.3.6 «Прочистка забившейся насадки».</i>
	Включив аспирацию, на короткое время погрузите насадку рукоятки в стерильную ирригационную жидкость для удаления засора.
Трубки кассеты для аспирации и ирригации защемлены, изогнуты, засорены или повреждены.	Выпрямите трубки, чтобы устранить загиб или другие причины защемления трубок.
	Проверьте аспирационные трубки вдоль всей длины на наличие засоров или препятствий. Сожмите заблокированную область трубок, чтобы освободить препятствие.
	Отсоедините, очистите и снова подсоедините коннектор трубок рукоятки к рукоятке.
	Проверьте трубки на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации. См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».</i> См. <i>раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».</i>
Соединения на крышке аспирационной канистры вставлены или установлены неправильно.	Установите соединения на крышке аспирационной канистры правильно. См. <i>раздел 6.2.4.2 «Подсоединение аспирационной канистры, кассеты и ирригационных трубок (вне стерильного поля)».</i>
Не используемые порты на аспирационной канистре открыты.	Закройте все не используемые порты на аспирационной канистре.
Аспирационная канистра заполнена.	Замените аспирационную канистру. См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями».</i> См. <i>раздел 6.2.1.2</i>

		«Установка аспирационной канистры для жидких отходов».
Избыточная ирригация у насадки рукоятки или ирригация не останавливается.	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. раздел 12 «Обслуживание».

11. Всплывающие коды, сообщения и корректирующие действия

ПРИМЕЧАНИЕ: сообщение об ошибке останется на экране, если требуется техническое обслуживание. См. раздел 12 «Обслуживание».

Таблица 26 — Коды ошибок, сообщения и корректирующие действия

КОД	НАЗВАНИЕ — СООБЩЕНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
0xFF0004	Уведомление об отсоединении наконечника для ирригации насадки — Наконечник для ирригации насадки была удалена. Установите наконечник для ирригации насадки на рукоятку.	См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле».
0xFF0006	Уведомление об отсоединении рукоятки — Рукоятка отсоединена. Подключите рукоятку к консоли.	См. раздел 6.2.3.2 «Подключение рукоятки к консоли (вне стерильного поля)».
0xFF0007	Уведомление об отключении педали — Педаль отключена. Подключите педаль к консоли.	См. раздел 6.2.2 «Подключение педали».
0xFF0008	Уведомление об удалении кассеты — Кассета была удалена. Установите кассету в консоль.	См. раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации».
0x000010	Ошибка пульта ручного управления — Сообщите код ошибки в «Страйкер».	Консоль не может установить коммуникацию с пультом ручного управления. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x000011	Ошибка пульта ручного управления — Отпустите кнопку (кнопки) пульта ручного управления, чтобы продолжить.	НЕ нажимайте никакие кнопки пульта ручного управления при подключении пульта ручного управления к консоли.
0x000012	Ошибка пульта ручного управления — Сообщите код ошибки в «Страйкер».	Пульт ручного управления не совместим с программным обеспечением консоли. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x000020	Ошибка педали — Отпустите ножной привод педали, чтобы продолжить.	НЕ нажимайте ножной привод педали во время подключения педали к консоли.
0x000021	Ошибка педали — Отпустите кнопку промывки педали, чтобы продолжить.	НЕ нажимайте кнопку промывки педали во время подключения педали к консоли.
0x000022	Ошибка педали — Отпустите ножной привод педали, чтобы продолжить.	НЕ нажимайте ножной привод педали, когда функциональный выход рукоятки отключен.

0x000030	Ошибка беспроводной педали — Беспроводная педаль не подключилась к системе. 1. Убедитесь, что педаль находится в пределах 2 метров (6 футов) от консоли. 2. Убедитесь, что переключатель питания «БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ/ВКЛ/ВЫКЛ» на педали находится в положении «СОПРЯЖЕНИЕ БЕСПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ», пока лампочки индикаторов на педали не начнут мигать. 3. Если ошибка не исчезнет, сообщите код ошибки в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 6.2.2 «Подключение педали». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x000100	Функциональная ошибка консоли — Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x000102	Ошибка аудио — Консоль обнаружила внутреннюю ошибку аудио, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x001001	Функциональная ошибка консоли —	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x001002	Сообщите код ошибки службе	
0x001003	клиентской поддержки «Страйкер».	
0x002001		
0x002002		
0x002003		
0x003001		
0x003003		
0x003004		
0x003008		
0x003009		
0x00300A		
0x00300C		
0x050010		
0x050012	Ошибка кольцевых индикаторов портов — Консоль обнаружила ошибку кольцевого индикатора порта, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050013	Ошибка пульта ручного управления — Консоль обнаружила ошибку пульта ручного управления, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу	

	клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050014	Ошибка аудио — Консоль обнаружила внутреннюю ошибку аудио, но недостаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050020	Функциональная ошибка консоли — Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	
0x050021	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила внутреннюю ошибку, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050022	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила ошибку кольцевого индикатора порта, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050023	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила ошибку пульта ручного управления, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050024	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила внутреннюю ошибку аудио, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x050030	Функциональная ошибка консоли — Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	
0x050031	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила внутреннюю ошибку, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050032	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила ошибку кольцевого индикатора порта, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в	

	службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050033	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила ошибку пульта ручного управления, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050034	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила внутреннюю ошибку аудио, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050040	Функциональная ошибка консоли — Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	
0x0500D0	Функциональная ошибка консоли — Консоль обнаружила внутреннюю ошибку, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x0500E1	Ошибка рукоятки — Рукоятка работает неправильно. Замените рукоятку. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x050101	Ошибка насадки — Насадка работает неправильно. Замените набор из насадки и наконечника для ирригации. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x050102	Ошибка рукоятки — Рукоятка работает неправильно. Замените рукоятку. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x050103	Ошибка кассеты — Кассета работает неправильно. Замените кассету. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.4 «Установка кассеты для аспирации и ирригации». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x050104	Ошибка неизвестного изделия — Было обнаружено неизвестное изделие. Отключите изделие. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу	При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».

	клиентской поддержки «Страйкер».	
0x050201	Функциональная ошибка консоли — Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
0x050203	Ошибка устройства для хранения — Было обнаружено неопознанное устройство для хранения. Подключите устройство повторно или используйте другое устройство для хранения.	Если ошибка не исчезнет, сообщите код ошибки в службу клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
0x050204	Функциональная ошибка консоли — Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
0x050205	Ошибка кольцевых индикаторов портов — Консоль обнаружила ошибку кольцевого индикатора порта, но достаточно функциональна для проведения операций. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер» для проведения ремонта.	
0x050206	Функциональная ошибка консоли — Кнопка извлечения кассеты застряла. Если кнопка запала, вытащите ее, чтобы продолжить. Режим СИНХРОНИЗАЦИИ отключен. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	При необходимости сообщите код ошибки. См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
0x050501	Ошибка насадки — Срок жизненного цикла насадки и наконечника для ирригации закончился. Замените набор из насадки и наконечника для ирригации.	См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями»</i> . См. <i>раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле»</i> .
0x050502	Ошибка кассеты — Срок жизненного цикла кассеты закончился. Замените кассету.	См. <i>раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями»</i> . См. <i>раздел 6.2.4 «Установка кассеты для астирации и ирригации»</i> .
0x050503	Ошибка насадки — Набор из насадки и наконечника для ирригации не поддерживается текущей конфигурацией программного обеспечения консоли. Выберите другой тип набора из насадки и наконечника для ирригации. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. <i>раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле»</i> . Сообщите код ошибки. См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .
0x050504 0x050505	Ошибка рукоятки — Рукоятка не поддерживается текущей конфигурацией программного обеспечения консоли. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер». Ошибка кассеты — Кассета не поддерживается текущей	Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> . Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. <i>раздел 12 «Обслуживание»</i> .

	конфигурацией программного обеспечения консоли. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	
0x050506	Ошибка насадки — Рукоятка не поддерживает функциональность, требуемую для прикрепленной насадки. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	
0x050507	Ошибка насадки — Набор из насадки и наконечника для ирригации не поддерживается текущей конфигурацией программного обеспечения консоли. Выберите другой тип набора из насадки и наконечника для ирригации. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». См. раздел 6.2.3.3 «Перенос насадки и наконечника для ирригации в стерильное поле». Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. раздел 12 «Обслуживание».
0x050508	Ошибка рукоятки — Рукоятка не поддерживается текущей конфигурацией программного обеспечения консоли. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер». См. раздел 12 «Обслуживание».
0x050509	Ошибка кассеты — Кассета не поддерживается текущей конфигурацией программного обеспечения консоли. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	
0x060000	Функциональная ошибка консоли —	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x060001	Сообщите код ошибки службе	
0x060002	клиентской поддержки «Страйкер».	
0x060003		
0x060004		
0x060005		
0x060006		
0x060007		
0x060008		
0x060009		
0x06000A		
0x06000B		
0x06000C		
0x06000D		
0x060100		
0x060101		
0x060102		
0x060103		
0x060104		
0x060105		
0x060106		
0x060107		

0x060108		
0x060200		
0x060201		
0x060202		
0x060203		
0x060204		
0x060300	Ошибка педали — Педаль работает неправильно. Замените педаль. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x060301		
0x060302	Ошибка беспроводной педали — Беспроводная педаль не обнаруживается. Убедитесь, что педаль включена. Убедитесь, что лампочки индикаторов педали горят, а батареи полностью заряжены. Убедитесь, что беспроводная педаль подключена к консоли.	См. раздел 6.2.2 «Подключение педали».
0x060304	Ошибка педали — Педаль работает неправильно. Замените педаль. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x060305		
0x060306		
0x060307	Ошибка беспроводной педали — Беспроводная педаль должна быть подключена к приемнику консоли.	См. раздел 6.2.2 «Подключение педали».
0x060308	Уведомление беспроводной педали — Низкий заряд батареи беспроводной педали. Замените батареи как можно скорее	См. раздел 6.1.10.1 «Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)».
0x060309	Ошибка беспроводной педали — Замените батареи беспроводной педали, чтобы продолжить.	См. раздел 6.1.10.1 «Установка или замена батарей (только для беспроводной педали)».
0x06030A		
0x06030B	Ошибка беспроводной педали — Беспроводная педаль работает неправильно. Замените беспроводную педаль. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x06030C	Ошибка педали — Педаль работает неправильно. Замените педаль. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x060400	Функциональная ошибка консоли — Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x060401		
0x060402		
0x060403		
0x060404		
0x060405		
0x060406		

0x060407		
0x060408		
0x060409		
0x06040A		
0x06040B		
0x06040C		
0x070030		
0x070031		
0x070032		
0x070033		
0x070034	Функциональная ошибка консоли —	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x070035	Сообщите код ошибки службе	
0x070036	клиентской поддержки «Страйкер».	
0x070037		
0x070038		
0x070039		
0x070006		
0x070007		
0x070009		
0x07000A		
0x07000D		
0x07000E		
0x07000F		
0x070010		
0x070012		
0x070015	Уведомление о колебаниях частоты	Если ошибка не исчезнет, сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x070016	рукоятки — Была обнаружена проблема с питанием рукоятки. Отпустите ножной привод педали, затем снова нажмите ножной привод, чтобы продолжить.	
0x070017	Уведомление о чувствительности	При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x070018	конденсатора рукоятки — Рукоятка работает неправильно. Замените рукоятку. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	
0x07001A	Функциональная ошибка консоли —	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x07001B	Сообщите код ошибки службе	
0x07001C	клиентской поддержки «Страйкер».	
0x07001D		
0x07001E	Ошибка рукоятки — Рукоятка работает неправильно. Замените рукоятку. Если ошибка не исчезает, обратитесь в службу клиентской поддержки «Страйкер».	См. раздел 3.3 «Для использования со следующими изделиями». При необходимости сообщите код ошибки. См. раздел 12 «Обслуживание».
0x070020	Функциональная ошибка консоли —	См. раздел 12 «Обслуживание».
0x070103	Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».	
0xFF0009	Уведомление об отключении выхода — Для активации рукоятки аспирация	Коснитесь кнопки ОК (на экране), или нажмите кнопку «Промывка»

	должна быть ВКЛЮЧЕНА (более 0 %).	ирригационной жидкостью» (на педали), или нажмите кнопку «Загрузка/промывка» (пульт ручного управления), чтобы закрыть уведомление. Убедитесь, что значение аспирации (всасывания) выше 0 %.
--	-----------------------------------	--

12. Обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ демонтировать, модифицировать, обслуживать и ремонтировать какое-либо оборудование без разрешения производителя.
- ВСЕГДА обрабатывайте (очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте, если требуется) все потенциально загрязненное оборудование ПЕРЕД возвращением его компании «Страйкер». «Страйкер» не примет и не будет обрабатывать потенциально загрязненное оборудование.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Документация о техническом обслуживании данного оборудования доступна только уполномоченному «Страйкер» техническому персоналу.
- Для получения информации об обслуживании обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или позвоните в службу клиентской поддержки «Страйкер». См. раздел 1.3 «Контактная информация».

1. Обратитесь в свой местный сервисный центр «Страйкер» для получения формы заказа на ремонт ПЕРЕД возвратом изделия напрямую в центр.

2. Для ускорения обработки вашего запроса ВСЕГДА указывайте следующую информацию при возврате изделия:

- Имя контактного лица
- Адрес контактного лица
- Номер телефона контактного лица
- Номер формы заказа на ремонт
- Артикул(-ы)
- Серийный номер (серийные номера)
- Подробная причина возврата

13. Утилизация/переработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте действующие местные нормы, регулирующие безопасное обращение с острыми предметами.
- Для безопасной обработки и утилизации отходов хирургических операций ВСЕГДА соблюдайте действующие местные нормы, регулирующие обращение с биологически опасными отходами.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие местные рекомендации и/или нормы, регулирующие защиту окружающей среды и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его эксплуатации.



В соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС, консоль, рукоятку, педаль и пульт ручного управления следует утилизировать отдельно с целью переработки. Запрещено утилизировать вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Рекомендуется обратиться к местному дистрибьютору для получения информации об утилизации. Загрязненное оборудование перед переработкой необходимо очистить и

	дезинфицировать.
	В соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации батарей 2006/66/ЕС, консоль и беспроводная педаль разработаны так, чтобы конечный пользователь мог безопасно удалить батареи. Загрязненное оборудование перед переработкой необходимо очистить и дезинфицировать.
	В соответствии с инструкциями Администрации Тайваня по защите окружающей среды следует переработать использованные батареи (консоли и беспроводной педаль).
无汞	Отсутствие ртути: (менее) < 0,0001 веса батареи

Перхлоратный материал — могут действовать особые инструкции по обращению.
См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

ПРИМЕЧАНИЕ: обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» для получения инструкций (паспорта) по переработке, чтобы осуществить правильную утилизацию консоли, рукоятки, педалей и пульта ручного управления в конце срока их службы. См. раздел 1.3 «Контактная информация».

13.1. Консоль

Китайский стандарт по ограничению содержания опасных веществ SJ/T 11364

	В соответствии с китайским стандартом по ограничению содержания опасных веществ SJ/T 11364, изделие было маркировано числом, обозначающим срок службы без вреда для окружающей среды (EFUP), измеренным в годах. Изделие содержит как минимум одно из перечисленных опасных веществ в количестве, превышающем пороговое.
---	--

Отчет об обнаружении информации в соответствии с китайским стандартом по ограничению содержания опасных веществ

Арт. 5500-050-000

Наименование изделия	Опасные вещества					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (PBB)	Полибромированные дифенилэфиры (PBDE)
Электронные платы	X	O	O	O	O	O
Крепление ирригационной стойки	X	O	O	O	O	O

Данная таблица подготовлена в соответствии с положениями SJ/T11364.

O: обозначает, что указанное опасное вещество, содержащееся во всех гомогенных материалах для данной детали, находится ниже порогового требования GB/T26572.

X: обозначает, что указанное опасное вещество, содержащееся как минимум в одном гомогенном материале для данной детали, превышает пороговое требование для GB/T26572.

(Компании могут привести в данном поле техническое объяснение того, почему они поставили «X», на основании своих текущих обстоятельств).

13.2. Рукоятка

Китайский стандарт по ограничению содержания опасных веществ SJ/T 11364

	В соответствии с китайским стандартом по ограничению содержания опасных веществ SJ/T 11364, изделие было маркировано числом, обозначающим срок службы без вреда для окружающей среды (EFUP), измеренным в годах. Изделие содержит как минимум одно из
---	---

перечисленных опасных веществ в количестве, превышающем пороговое.

Отчет об обнаружении информации в соответствии с китайским стандартом по ограничению содержания опасных веществ

АРТ. 5500-255-000

Наименование изделия	Опасные вещества					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (PBB)	Полибромированные дифенилэфиры (PBDE)
Преобразователь	X	O	O	O	O	O
Соединитель	X	O	O	O	O	O

Данная таблица подготовлена в соответствии с положениями SJ/T11364.

O: обозначает, что указанное опасное вещество, содержащееся во всех гомогенных материалах для данной детали, находится ниже порогового требования GB/T26572.

X: обозначает, что указанное опасное вещество, содержащееся как минимум в одном гомогенном материале для данной детали, превышает пороговое требование для GB/T26572.

(Компании могут привести в данном поле техническое объяснение того, почему они поставили «X», на основании своих текущих обстоятельств).

13.3. Насадка/наконечник для ирригации кассета для аспирации и ирригации ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Повторное использование, обработка или упаковка данного оборудования, предназначенного только для одноразового использования, ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре.
- Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
- Повторное использование может создать риск загрязнения и нарушить целостность конструкции, что приведет к сбою в работе.
- Важная информация об изделии может быть потеряна при повторной упаковке. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и/или медицинского персонала.
- После открытия упаковки утилизируйте не использованные наборы из насадки и наконечника для ирригации или кассету для аспирации и ирригации. Не использованные наборы из насадки и наконечника для ирригации или кассеты для аспирации и ирригации не подлежат повторному использованию, обработке, стерилизации или упаковке.

Китайский стандарт по ограничению содержания опасных веществ SJ/T 11364

	Опасные вещества отсутствуют (зеленый): Данное изделие не содержит опасных веществ.
---	---

13.4. Педаль (педали) и пульт ручного управления

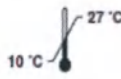
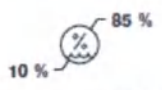
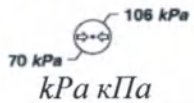
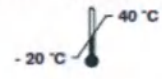
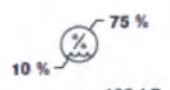
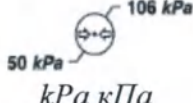
Китайский стандарт по ограничению содержания опасных веществ SJ/T 11364

	Опасные вещества отсутствуют (зеленый): данное изделие не содержит опасных веществ.
---	---

14. Спецификации

14.1. Спецификации консоли

Модель:	Консоль Sonopet iQ
Арт. (номер по каталогу):	5500-050-000
Габариты:	Ширина: 33,02 см

		Высота: 23,37 см
		Глубина: 44,20 см
Масса (вес):		18,28 кг
Материал:		В соответствии с Европейским регламентом REACH и другими нормативами в отношении окружающей среды, компоненты в упаковке консоли содержат свинец (номер CAS 7439-92-1) и диметоксиэтан (номер CAS 110-71-4). Данное заявление делается в соответствии с принципом добросовестности и основано на технической оценке, данных поставщика и/или лабораторных испытаниях.
Защита от проникновения посторонних веществ (оболочка):		IPX0
Тип оборудования:		Класс 1  Рабочая часть типа CF
Источник питания: Входное		
напряжение:		100-240 В ~ 50/60 Гц; 6-3 А
Тип заземления:		 Защитное заземление при подключении к сети питания учреждения
Предохранители: Тип:		2 x 6,3 А
Номинальная характеристика:		250 В переменного тока
Размер:		5 x 20 мм
Отключающая способность:		(F) Быстродействующая (L) низкая отключающая способность 63 А при 250 В переменного тока, IEC 60127
Режим работы:		Непрерывная работа с прерывающейся нагрузкой
Рабочий цикл:		См. таблицу 21 «Рабочий цикл насадки и наконечника для ирригации». См. раздел 16 «Глоссарий».
Условия окружающей среды:		Эксплуатация
Ограничения по температуре:		
Ограничения по относительной влажности:		
Ограничения по атмосферному давлению:		
		Хранение и транспортировка
		
		
		
Четырехканальный модуль РЧИД: (4)		
Частота работы:		13,56 МГц
Ширина полосы РЧ:		13,553 МГц — 13,567 МГц
Модуляция:		AMн
Сила поля РЧ:		67,92 дБмкВ/м при 3 м
Сертификация безопасности изделия:		 Знак сертификации «Си-эс-эй Групп» (CSA Group) для США и Канады. Данные изделия прошли проверку и

соответствуют требованиям сертификации медицинского электрического оборудования, включая соответствие применимым стандартам серии 60601. Для получения дополнительной информации обратитесь в «Страйкер».

**Соответствие
нормативным
требованиям**

Соответствие европейским стандартам  **С € 2797**
Управление по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА)



Знак соблюдения норм (ЗСН) — визуальное обозначение того, что изделие соответствует всем применимым нормативно-правовым требованиям АСМА, включая все технические требования и требования по ведению учета.

Федеральная комиссия связи (FCC) и министерство промышленности Канады (IC):

Содержит: четырехканальный модуль РЧИД

FCC ID: Q9R-5400052020

IC: 4919A-5400052020

Данное изделие соответствует стандартам FCC, часть 15, и стандартам IC для RSS, не нуждающихся в лицензии. Работа зависит от следующих двух условий: (1) данное изделие не должно вызывать помех, и (2) данное изделие должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут вызвать нежелательные явления при работе изделия.

Изменения или модификации, явно не утвержденные компанией «Страйкер Инструментс» (Stryker Instruments), могут лишить вас права эксплуатировать данное оборудование.

14.2. Спецификации шнура питания (общие)

Номинальные характеристики:

Ток 10 А

Напряжение: Минимум 250 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Температура: от 0 °C до 70 °C минимум

Огнеопасность UL 94 V-2 минимум, IEC 60332-1

Проводник:

Размер: $3 \times 1,00 \text{ мм}^2 \leq \text{размер} < 3 \times 1,50 \text{ мм}^2$

Материал: Медь

Тип IEC 60320 C13

коннектора:

Тип штепселя: Штепсель (электрической) сети учреждения должен иметь штырь заземления.

Шнур:

Тип: SJT, H05VV-F, HVCTF, RVV или эквивалент (неэкранированный)

Длина: 3,0 м, 2,5 м **ПРИМЕЧАНИЕ:** Шнур длиной 2,5 м не предназначен для использования в Канаде или США.

Электрическая прочность 1500 В переменного тока в течение 60 секунд между линией и защитным заземлением и между нейтралью и защитным заземлением.

диэлектрика:

Сертификация: Все применимые требования к медицинским электрическим изделиям, действующие внутри страны

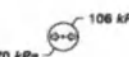
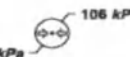
14.3. Требования к шнуру питания (специфические)

На шнуре питания для применения в Канаде и США должен быть ярлык или этикетка на английском и французском языках с фразой «НАДЕЖНОСТЬ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ДОСТИГАЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ К ЭКВИВАЛЕНТНОЙ РОЗЕТКЕ, МАРКИРОВАННОЙ «ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» ИЛИ «КЛАСС МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или эквивалентной формулировкой.

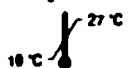
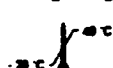
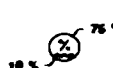
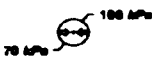
Утверждение со стороны контролирующих органов:  Сертификация «Си-эс-эй» для Канады и США или  Разрешение «ЮЭл» (UL) для Канады и США.

14.4. Спецификации рукоятки

Модель:	Рукоятка универсальная Sonopet iQ угловая	
Арт. (номер каталогу):	по	5500-255-000
Размеры: Корпус:	длина 12,4 см x наружный диаметр 3,0 см	
Кабель:	длина 4,6 м	
Коннектор:	длина 6,9 см x наружный диаметр 1,8 см	
Масса (вес):	320 г	
Материал:	В соответствии с Европейским регламентом REACH и другими нормативами в отношении окружающей среды, рукоятка содержит октаметилциклотетрасилоксан (номер CAS 556-67-2) и свинец (номер CAS 7439-92-1). Данное заявление делается в соответствии с принципом добросовестности и основано на технической оценке, данных поставщика и/или лабораторных испытаниях.	
Тип оборудования:		Рабочая часть типа CF
Частота:	25,4 кГц	
Режим работы:	Прерывистый	
Рабочий цикл:	См. таблицу 21 «Рабочий цикл насадки и наконечника для ирригации». См. раздел 16 «Глоссарий».	
Защита от проникновения посторонних веществ(оболочка):	от IPX0	

Условия окружающей среды:		Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничения температуры:	по	 10 °C — 27 °C	 -20 °C — 40 °C
Ограничения относительной влажности:	по	 10 % — 85 %	 10 % — 75 %
Ограничения атмосферному Давлению:	по	 70 kPa — 106 kPa kPa кПа	 50 kPa — 106 kPa kPa кПа
Соответствие нормативным требованиям	Соответствие европейским стандартам		 CE 2797

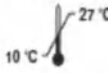
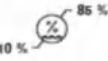
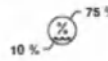
14.5. Спецификации насадок и наконечников для ирригации

Модель:		Насадки и наконечники для ирригации Sonopet iQ	
Арт. (номера каталогу)	по серии	5500-25B-XXX, 5500-25S-XXX	
Длина (диапазон):	от 90 до 200 мм		
Масса (средний вес):	18 г		
Режим работы:	Прерывистый		
Рабочий цикл:	См. таблицу 21 «Рабочий цикл насадки и наконечника для ирригации». См. раздел 16 «Глоссарий».		
Рабочая часть (рабочие части):	Определяется производителем как дистальный конец насадки и наконечника для ирригации насадки, вступающие в физический контакт с пациентом во время нормального применения. См. стандарты сертификации безопасности изделия в разделе 14.1 «Спецификации консоли».		
Максимальная температура рабочей части (рабочих частей):	До 48 °C включительно согласно испытаниям в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия.		
Условия окружающей среды:	Эксплуатация		Хранение и транспортировка
Ограничения по температуре:			
Ограничения по относительной влажности:			
Ограничения по атмосферному давлению:	 kPa кПа		 kPa кПа
Соответствие нормативным требованиям	Соответствие европейским стандартам  2797		

14.6. Спецификации кассеты для аспирации и ирригации

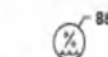
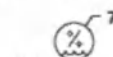
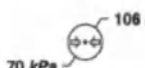
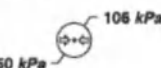
Модель:	Кассета для аспирации и ирригации Sonopet iQ (набор трубок)		
Арт. (номер по каталогу):	5500-573-000		
Габариты:			
Кассета:	10,8 см x 14 см x 1,9 см		
Трубки контейнера для ирригационной жидкости с иглой:	длина 127 см		
Трубка аспирационной канистры:	длина 114,3 см		
Коннекторы:			
Трубка рукоятки коннектором:	с длиной 500 см		
Масса (вес):	340 г		
Материал:	В соответствии с Европейским регламентом REACH и другими нормативами в отношении окружающей среды, кассета для аспирации и ирригации содержит <u>октаметилциклотетрасилоксан</u> (номер CAS 556-67-2). Данное		

заявление делается в соответствии с принципом добросовестности и основано на технической оценке, данных поставщика и/или лабораторных испытаниях.

Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничения по температуре:		
Ограничения по относительной влажности:		
Ограничения по атмосферному давлению:		
Соответствие нормативным требованиям	Соответствие европейским стандартам 	

14.7. Спецификации пульта ручного управления

Модель:	Пульт ручного управления Sonopet iQ
Арт. (номер по каталогу):	5500-402-000
Габариты: Корпус:	16,8 см x 5,1 см x 1,5 см
[длина x ширина x высота]	
Кабель: [длина]	4,6 м
Коннектор:	1 см x 1,3 см
[длина x наружный диаметр]	
Масса (вес):	0,23 кг
Питание:	5 В ± 5 % (внешнее питание консоли)
Защита от проникновения посторонних веществ(оболочка):	IPX2

Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничения по температуре:		
Ограничения по относительной влажности:		
Ограничения по атмосферному давлению:		
Соответствие нормативным требованиям	Соответствие европейским стандартам 	

14.8. Спецификации педалей и беспроводного приемника

Модель:	Педаль Sonopet базовая	Педаль Sonopet iQ	Педаль Sonopet iQ беспроводная	Беспроводной приемник Sonopet iQ (используется с беспроводной педалью)
Соответствие нормативным требованиям	Соответствие европейским			
		2797	2797	2797

требованиям стандартам:				
Арт. (номер по каталогу):	5500-006-000	5500-007-000	5500-008-000	5500-008-300
Габариты:	10,2 см х 8,6 см х 3,3 см	19,3 см х 15,5 см х 5,1 см	19,3 см х 15,5 см х 5,1 см	6,7 см х 4,4 см х 3,2 см
Основание/корпус:				
[длина х ширина х высота]				
Ножной привод:	10,2 см х 8,3 см х 3,8 см	19,7 см х 15,2 см х 4,4 см	19,7 см х 15,2 см х 4,4 см	Неприменимо
[длина х ширина х высота]				
Коннектор:	4,6 см х 1,3 см	4,6 см х 1,3 см	4,6 см х 1,3 см	1 см х 1,3 см
[длина х наружный диаметр]				
Рабочий диапазон:	4,6 м [кабель]	4,6 м [кабель]	4,6 м [беспроводное соединение]	4,6 м [беспроводное соединение]
[длина/расстояние]				
Масса (вес):	0,7 кг	1,2 кг	0,9 кг	72,6 г
Питание:	5 В ± 5 % [внешнее питание консоли]	5 В ± 5 % [внешнее питание консоли]	3 В ± 5 % [внутреннее, две щелочные батареи АА, не входят в комплект, время работы 100 часов при нажатии ножного привода]	5 В ± 5 % [внешнее питание консоли]
Радиус зоны прямой видимости:	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	4,6 м
Защита от проникновения посторонних веществ(оболочка):	IPX8	IPX8	IPX8	IPX0
Положения стопора петли для большого пальца:	Неприменимо	(1) Хранение (-1,5°) (2) Работа (66,5°) (3) Положение в стороне (180°) Все положения измеряются по отношению к полу.	(1) Хранение (-1,5°) (2) Работа (66,5°) (3) Положение в стороне (180°) Все положения измеряются по отношению к полу.	Неприменимо
Лампочки индикаторов:	Неприменимо	Белый	Белый	Неприменимо
Цвет:				
Угол обзора:		15° (градусов)	15° (градусов)	
Интенсивность:		35 000 милликандела (мкд)	35 000 милликандела (мкд)	

Условия окружающей среды:
Ограничения по температуре:

Ограничения по относительной влажности:

Ограничения по атмосферному давлению:

Модуль РЧ:

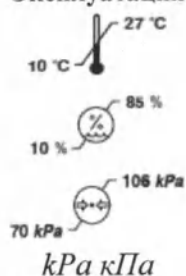
Частота работы:

Ширина полосы РЧ:

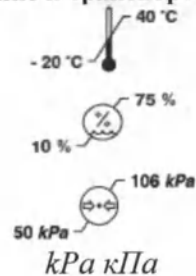
Модуляция:

Сила поля РЧ:

Эксплуатация



Хранение и транспортировка



ТОЛЬКО беспроводная педаль Sonopet iQ

2,4 ГГц

2400–2483,5 МГц

GFSK (FHSS)

91,87 дБмкВ/м при 3 м

Федеральная комиссия связи (FCC) и министерство промышленности Канады (IC): содержит R24 (модуль РЧ-приемопередатчика 2,4 ГГц)

IC: 6992A-24

FCC ID: UYI24

Данное изделие соответствует стандартам FCC, часть 15, и стандартам IC для RSS, не нуждающихся в лицензии. Работа зависит от следующих двух условий: (1) данное изделие не должно вызывать помех, и (2) данное

изделие должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут вызвать нежелательные явления при работе изделия.
Изменения или модификации, явно не утвержденные компанией «Страйкер Инструментс», могут лишить вас права эксплуатировать данное оборудование.

15. Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ складирования или расположения оборудования на консоли или рядом с ней. Если такая конфигурация необходима, удостоверьтесь в нормальной работе консоли и другого оборудования во время использования.

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ должен гарантировать ее использование в подобной среде.		
Испытания на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
FCC	Часть 18	Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ соответствует правилам FCC для проводимых и излучаемых видов излучения согласно части 18 FCC.
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ использует энергию РЧ только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низко, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования крайне мала.
РЧ излучения по CISPR 11	Класс А	Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий, и может быть использована в жилых зданиях и учреждениях, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий, при условии соблюдения следующего предупреждения: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данное оборудование/система предназначено для использования в профессиональной среде учреждения здравоохранения. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Может потребоваться провести мероприятия по снижению отрицательного воздействия, например: переориентация или перемещение системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ или экранирование места установки.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам
Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ должен гарантировать ее использование в подобной среде.
УВЕДОМЛЕНИЕ: Значения, представленные в данной таблице, были изменены из-за требований 4-го издания 60601-1-2.

Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ Контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8$, ± 15 кВ Воздух	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ Контакт $\pm 2, \pm 4$, $\pm 8, \pm 15$ кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 10 %.
Быстрый электрический переходный процесс/всплеск ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий питания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий входа/выхода	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий питания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий входа/выхода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Скачок напряжения ИЕС 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ от линии до линии $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ от линии до заземления	± 1 кВ от линии до линии ± 2 кВ от линии до заземления	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на линиях электропитания ИЕС 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 цикла $0 \% U_T$ (падение напряжения 100 % U_T) в течение 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0 \% U_T$ (падение напряжения 100 % U_T) в течение 1 цикла при 0° $40 \% U_T$ (падение напряжения 60 % U_T) в течение 5 циклов $70 \% U_T$ (падение напряжения 30 % U_T) в течение 25 и 30 циклов при 0° $< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 цикла $0 \% U_T$ (падение напряжения 100 % U_T) в течение 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0 \% U_T$ (падение напряжения 100 % U_T) в течение 1 цикла при 0° $40 \% U_T$ (падение напряжения 60 % U_T) в течение 5 циклов $70 \% U_T$ (падение напряжения 30 % U_T) в течение 25 и 30 циклов при 0° $< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений. В случае если пользователю системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ.

	0 % U_T (падение напряжения 100 % U_T) в течение 5 с	> 95 % U_T в течение 0,5 цикла 0 % U_T (падение напряжения 100 % U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м при 50 и 60 Гц	3 А/м, 30 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных коммерческих помещениях или больничных помещениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ должен гарантировать ее использование в подобной среде.			
Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны по стандарту IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения 150 кГц — 80 МГц вне диапазона частоты ISM 80 % AM при 1 кГц 6 В действующего напряжения 150 кГц — 80 МГц вне диапазона частоты ISM 80 % AM при 1 кГц	3 В действующего напряжения 150 кГц — 80 МГц вне диапазона частоты ISM 80 % AM при 1 кГц 6 В действующего напряжения 150 кГц — 80 МГц вне диапазона частоты ISM 80 % AM при 1 кГц	IEC 60601-1-2 3-е издание: Расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и любыми частями системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ, в т.ч. его кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемое расстояние, которое вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние до устройства $d = 1,17\sqrt{P}$ для диапазона от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м).
Излучаемая радиочастота по стандарту IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	IEC 60601-1-2, 4-е издание: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: портативное РЧ-оборудование (включая периферическое, например, кабели

		антенн и внешние антенны) следует использовать как минимум на расстоянии 30 см (12 дюймов) от какой-либо части системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае качество работы оборудования может ухудшиться. Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным обследованием на месте^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)
--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные инструкции могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^aНапряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. В случае, если измеренная напряженность поля в месте использования системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, то систему ультразвукового аппарата Sonopet iQ следует исследовать для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ.

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

IEC 60601-1-2 3-е издание: рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и системой ультразвукового аппарата Sonopet iQ Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ предназначена для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и системой ультразвукового аппарата Sonopet iQ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью РЧ-оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц действует расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные инструкции могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

16. Глоссарий

ФАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ — отображаемый выход, выведенный из нажатия ногового привода педали во время ВКЛЮЧЕНИЯ переменного режима.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ — компонент электрического медицинского изделия, вступающий в физический контакт с пациентом во время нормального использования для выполнения своей функции. Рукоятка, насадка и наконечник для ирригации являются рабочими частями.

АСПИРАЦИЯ — удаление жидкости и эмульсифицированной ткани с места хирургического вмешательства путем всасывания.

НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ — выходные значения, установленные на фабрике.

РАБОЧИЙ ЦИКЛ — указывает на то, что изделие используется с перерывами, и требует, чтобы изделие находилось в положении ВКЛ (с нажатой педалью) в течение указанного времени и в положении ВЫКЛ (с не нажатой педалью) в течение указанного времени.

СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ — указывает на необходимость отреагировать на отказ программного или аппаратного обеспечения или неожиданное событие в консоли. Ошибка может быть устранимой и неустраимой (требовать проведения обслуживания).

АКТИВАЦИЯ РУКОЯТКИ — указывает на то, что рукоятка передает ультразвуковую мощность на насадку.

СООБЩЕНИЕ О НЕУСТРАИМОЙ ОШИБКЕ — всплывающее окно, которое нельзя очистить и закрыть. Нажмите кнопку НАСТРОЙКИ и перейдите в пункт КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, чтобы запросить обслуживание.

ВЫХОД — передача ультразвуковой мощности, ирригации и/или аспирации на насадку.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ — содержит сохраненные выходные значения, определенные пользователем.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ — значение настройки, введенное в одной из трех зон управления экрана предустановленных НАСТРОЕК, включая мощность, аспирацию или ирригацию.

СООБЩЕНИЕ ОБ УСТРАИМОЙ ОШИБКЕ — всплывающее окно, которое можно очистить и закрыть, нажав на кнопку ОК.

РЕЖИМ СИНХРОНИЗАЦИИ — указывает на то, что выход аспирации основан на состоянии ножного привода педали (нажат/не нажат).

РЕЖИМ СИНХРОНИЗАЦИИ ВЫКЛ. — режим работы, в котором трубка аспирации открыта (не закупорена), и ирригация происходит на скорости 5 мл/мин в течение 30 секунд при отсутствии нажатия ножного привода педали.

РЕЖИМ СИНХРОНИЗАЦИИ ВКЛ. — режим работы, в котором трубка аспирации закрыта (закупорена), а насос ирригации отключен, когда ножной привод педали полностью отпущен.

ВВОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ — обозначает, что пользователь вводит значения с помощью сенсорного экрана, педали или пульта ручного управления консоли.

ПЕРЕМЕННЫЙ РЕЖИМ — обозначает, что выход мощности и аспирации зависит от количества силы, приложенной к ножному приводу педали.

ПЕРЕМЕННЫЙ РЕЖИМ ВЫКЛ. — режим работы, в котором выход всегда равен введенной величине при любой силе нажатия на ножной привод педали.

ПЕРЕМЕННЫЙ РЕЖИМ ВКЛ. — режим работы, в котором выход мощности и аспирации выводится из значения нажатия на ножной привод педали.

БЕСПРОВОДНОЕ СОЕДИНЕНИЕ — описывает соединение и возникающую в результате этого коммуникацию между беспроводной педалью и приемником.

БЕСПРОВОДНОЕ СОПРЯЖЕНИЕ — описывает создание уникальной связи между конкретной беспроводной педалью и конкретным приемником.

17. Интеллектуальная собственность

17.1. Уведомления о лицензии на программное обеспечение

См. *дополнение о лицензии на программное обеспечение консоли ультразвукового аппарата Sonopet iQ арт. № 5500-050-706*, поставляемое с консолью.

17.2. Товарные знаки

Товарные знаки, не принадлежащие «Страйкер Корпорейшн» (Stryker Corporation), остаются собственностью соответствующих владельцев.



Изготовлено для:

«Страйкер Инструментс»

1941 Страйкер Уэй, Портедж, Мичиган,
49002 (США) (1941 Stryker Way Portage,
Michigan 49002 (USA))

(269) 323-7700

(800) 253-3210

Март 2020 г.



Изготовлено для:

«Страйкер Инструментс»

4100 И. Милхэм, Каламазу, Мичиган, 49001,
США (4100 E. Milham Kalamazoo, Michigan
49001 USA)

(269) 323-7700

(800) 253-3210

5500-050-700, ред. AF

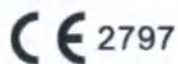
www.stryker.com

Sonopet iQ

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ с принадлежностями:
Рукоятка универсальная Sonopet iQ
Артикул 5500-255-000

Инструкция по применению

Только по предписанию врача



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: см. *руководство по эксплуатации Аппарата ультразвукового хирургического Sonopet iQ арт. 5500-050-700*, поставляемое с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ, для получения важной информации о следующих пунктах:

- Показания к применению
- Противопоказания
- Указания по безопасности
- Безопасность при работе с магнитным резонансом (МР)
- Установка
- Эксплуатация
- Разбирание
- Очистка/дезинфекция/стерилизация
- Хранение и транспортировка
- Устранение неполадок
- Обслуживание
- Утилизация/переработка
- Спецификации

ПРИМЕЧАНИЕ: см. краткое руководство с инструкциями по обработке Sonopet iQ арт. 5500-001-701, поставляемое с рукояткой. Для получения полной информации об инструкциях по обработке см. Инструкции по обработке Sonopet iQ арт. 5500-001-700, поставляемое с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ.

Предусмотренное применение

Универсальная рукоятка Sonopet iQ (рукоятка) — это многоразовое изделие, предназначенное для использования с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ (консоль). Рукоятка преобразует электроэнергию, получаемую от консоли, в механическую ультразвуковую энергию, передаваемую на насадку.

Рукоятка передает ультразвуковую энергию, стерильную жидкость для ирригации и аспирацию на место хирургического вмешательства. При использовании с соответствующей насадкой и наконечником для ирригации рукоятка предназначена для использования во время хирургических процедур, в ходе которых желательно осуществлять фрагментацию, эмульсификацию и аспирацию мягких и твердых тканей.

Определения

В разделе «Определения» даются определения цветов, обозначений, символов и сокращений, относящихся к изделию и расположенных на оборудовании и/или этикетках. Информацию о дополнительных определениях см. в Таблице определения символов арт. 0036-716-000, прилагаемой к оборудованию.

Цвет(-а) изделия

	Цветное кольцо (красное): Обозначает универсальную рукоятку Sonopet iQ.
---	---

Обозначения, относящиеся к изделию

	Отметка совмещения коннектора (красная): Указывает на ориентацию и установку коннектора кабеля в порт консоли.
---	--

IEC 60417 Графические символы для использования на оборудовании

	Рабочая часть типа CF (5335): Располагается на медицинском оборудовании для обозначения рабочей части типа CF, соответствующей IEC 60601-1; (C) Контактная часть с сердцем, (F) Незаземленная рабочая часть.
---	--

Сокращения

B	Кость
QTY	Количество
C	Мягкие ткани, в том числе фиброзные
U	Универсальное



«Страйкер Инструментс» (Stryker Instruments)

4100 И. Милхэм, Каламазу, Мичиган, 49001, США (4100 E. Milham Kalamazoo, Michigan 49001 USA)

(269) 323-7700

(800) 253-3210

«Страйкер»

Sonopet iQ

Аппарат ультразвуковой хирургический
Проводная базовая, проводная и беспроводная педали

АТИКУЛ

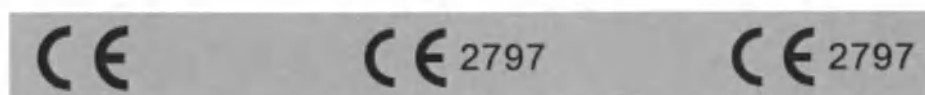
5500-006-000

АТИКУЛ

5500-007-000

АТИКУЛ

5500-008-000



Инструкция по применению

Только по предписанию врача



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: см. *руководство по эксплуатации аппарата ультразвукового хирургического Sonopet iQ арт. 5500-050- 700*, поставляемое с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ, для получения важной информации о следующих пунктах:

- Показания к применению
- Противопоказания
- Указания по безопасности
- Безопасность при работе с магнитным резонансом (МР)
- Установка
- Эксплуатация
- Разбирание
- Очистка/дезинфекция
- Хранение и транспортировка
- Устранение неполадок
- Обслуживание
- Утилизация/переработка
- Спецификации

Март 2020 г.

5500-006-708, ред. AD

www.stryker.com

Предусмотренное применение

Педаль Sonopet iQ (педаль) — это многоразовое изделие, предназначенное для использования с консолью ультразвукового аспиратора Sonopet iQ. Педаль используется для передачи команд запуска и остановки на рукоятку Sonopet iQ, доставляющую ультразвуковую энергию, ирригацию и аспирацию к месту хирургического вмешательства.

Приемник (запасная часть 5500-008-300), используемый с беспроводной педалью, передает команды запуска и остановки на рукоятку Sonopet iQ по беспроводной связи.

Определения

В разделе «Определения» даются определения обозначений, символов и сокращений, относящихся к изделию и расположенных на оборудовании и/или этикетках. Информацию о дополнительных определениях см. в *таблице определения символов № 0036-716-000*, прилагаемой к оборудованию.

Обозначения, относящиеся к изделию

	Отметка совмещения коннектора (красная): указывает на то, как нужно ориентировать и устанавливать коннектор кабеля в порт консоли.
	Ирригационная промывка: обозначает кнопку ирригационной промывки, которая запускает поток ирригации в наконечник рукоятки.
	Блокировка: обозначает блокировку дверцы отсека для батарей или отображает статус блокировки.
	Сопряжение беспроводной сети: обозначает положение переключателя БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ/ВКЛ/ВЫКЛ/, который запускает сопряжение беспроводной педали.
	Расположение батарей: обозначает крепление батарей и ориентацию двух алкалиновых батарей AA в креплении батарей.
	Разблокировка: обозначает, что дверца отсека для батарей разблокирована, или отображает статус разблокировки.

IEC 60417 — Графические символы для использования на оборудовании

	Питание ВКЛ (5007): обозначает подключение к сети как минимум для переключателей питания или их положений и во всех случаях, когда речь идет о безопасности.
	Питание ВЫКЛ (5008): обозначает отключение от сети как минимум для переключателей питания или их положений и во всех случаях, когда речь идет о безопасности.

AS/NZS 4417.1 — Знак соблюдения норм для электрического и электронного оборудования. Часть 1. Использование знака



Знак соблюдения норм (ЗСН): обозначает, что изделие соответствует всем применимым нормативно-правовым требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА), включая все технические требования и требования к ведению учета.



Изготовлено для:

«Страйкер Инструментс» (Stryker Instruments)

1941 Страйкер Уэй, Портедж, Мичиган, 49002 (США) (1941 Stryker Way Portage, Michigan 49002 (USA))

(269) 323-7700

(800) 253-3210



Изготовлено для:

«Страйкер Инструментс»

4100 И. Милхэм, Каламазу, Мичиган, 49001, США (4100 E. Milham Kalamazoo, Michigan 49001 USA)

(269) 323-7700

(800) 253-3210

Март 2020 г.

5500-006-708, ред. AD

www.stryker.com

Sonopet iQ

**Система ультразвукового аспиратора
Пульт ручного управления**

АРТИКУЛ

5500-402-000

Инструкция по применению

Только по предписанию врача



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: см. руководство по эксплуатации системы ультразвукового аспиратора Sonopet iQ арт. 5500-050- 700, поставляемое с консолью ультразвукового аспиратора Sonopet iQ, для получения важной информации о следующих пунктах:

- Показания к применению
- Противопоказания
- Указания по безопасности
- Безопасность при работе с магнитным резонансом (МР)
- Установка
- Эксплуатация
- Разбирание
- Очистка/дезинфекция
- Хранение и транспортировка
- Устранение неполадок
- Обслуживание
- Утилизация/переработка
- Спецификации

Предусмотренное применение

Пульт ручного управления Sonopet iQ (пульт ручного управления) представляет собой многоразовое изделие, предназначенное для использования с консолью ультразвукового аспиратора Sonopet iQ арт. 5500-050-000.

Пульт ручного управления — опциональная принадлежность, используемая для управления настройками внутри стерильного поля (на расстоянии от консоли) при использовании со стерильным покрытием. Уровни настроек, которыми можно управлять, включают в себя ультразвуковую мощность, аспирацию и ирригацию. Также пульт ручного управления можно использовать для запуска ирригационной промывки наконечника и муфты.

Март 2020 г.

5500-402-700, ред. AC

www.stryker.com

Определения

В разделе «Определения» даются определения обозначений, символов и сокращений, относящихся к изделию и расположенных на оборудовании и/или этикетках. Информацию о дополнительных определениях см. в *таблице определения символов арт. 0036-716-000*, прилагаемой к оборудованию.

Обозначения, относящиеся к изделию

	Отметка совмещения коннектора (красная): указывает на то, как нужно ориентировать и устанавливать коннектор кабеля в порт консоли.
	Уменьшение: обозначает кнопку управления настройками уменьшения.
	Увеличение: обозначает кнопку управления настройками увеличения.
	Ирригация: обозначает кнопки управления настройками ирригации.
	Загрузка/промывка: обозначает кнопку загрузки или промывки. Ирригация идет через наконечник.
	Всасывание: обозначает кнопки управления настройками аспирации (всасывания).
	Ультразвуковая мощность: обозначает кнопки настройки управления ультразвуковой мощностью (энергией).
	

«Страйкер Инструментс» (Stryker Instruments)

1941 Страйкер Уэй, Портедж, Мичиган, 49002 (США) (1941 Stryker Way Portage, Michigan 49002 (USA))

(269) 323-7700

(800) 253-3210

Sonopet iQ

Стерилизационный контейнер
Инструкции по обработке

АРТИКУЛ 5500-800-278



Содержание

Введение.....	1
Целевая аудитория	1
Символы и условные обозначения	1
Контактная информация	2
Описание изделия	2
Предусмотренное применение.....	3
Указания по безопасности	4
Прошедшие валидацию методы стерилизации	6
Ограничения на обработку	6
Материалы и оборудование.....	6
Инструкция	7
Использование защелок и ручек.....	7
Место использования и транспортировка внутри лечебного учреждения.....	8
Очистка	9
Чистящие средства	9
Качество воды	10
Ручная очистка	10
Автоматическая очистка.....	11
Проверка после очистки.....	12
Стерилизация	12
Подготовка к стерилизации	14
Проверка.....	15
Хранение и транспортировка	16
Глоссарий.....	16

Введение

В настоящей инструкции по обработке содержатся указания о надлежащей очистке и стерилизации стерилизационного контейнера Sonopet iQ: 5500-800-278. Данный стерилизационный контейнер предназначен только для применения с совместимой рукояткой и аксессуарами Sonopet iQ производства «Страйкер» (Stryker), перечисленными ниже. Информацию о конфигурации контейнера/изделия см. в разделе «Подготовка к стерилизации» данной инструкции. Система нуждается в обязательной очистке и стерилизации перед первым и каждым следующим использованием. См. разделы «Предполагаемое использование» и «Указания по безопасности».

Совместимость

Предназначен для использования **только** со следующими инструментами:

Рукоятка универсальная Sonopet iQ угловая	5500-255-000
Ключ динамометрический Sonopet iQ	5500-800-039
Многоразовый проволочный очиститель Sonopet iQ	5450-800-276

Целевая аудитория

Данная инструкция по обработке предназначена для использования методистами центра повышения квалификации, специалистами по биомедицинскому оборудованию и специалистами по централизованному снабжению / стерилизационной обработке. Храните эту инструкцию и обращайтесь к ней в течение всего срока эксплуатации изделия.

Символы и условные обозначения

В данной инструкции по обработке используются следующие символы:

Символ

Определение



Предостережение/см. инструкцию по применению



Соответствие 93/42/ЕЭС



Номер по каталогу



Код партии



См. инструкцию по применению



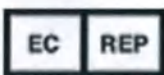
Нестерильно



Дата производства



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Сделано в США



Количество

В данной инструкции по обработке используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначает опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** обозначает опасную ситуацию, которая может привести к травме небольшой или средней тяжести у пользователя или пациента, или же к повреждению оборудования или других объектов, если ее не предотвратить.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** обозначает важную информацию, но не связано с опасностью.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации, полном списке компонентов, процессе заказа или современной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или в отдел клиентской поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

Описание изделия

Стерилизационный контейнер Sonopet iQ — многоразовое изделие, изготовленное из перфорированной нержавеющей стали для того, чтобы основание и крышка позволяли стерилизовать находящиеся внутри изделия. Контейнер используется для удерживания и организации изделий Sonopet iQ производства «Страйкер» во время обработки в лечебном учреждении. Контейнер совместим только со стерилизацией паром с предварительным вакуумированием.

Контейнер не предназначен для поддержания стерильности; он должен использоваться вместе с легально распространяемой и утвержденной Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств стерилизационной оберткой или жестким контейнером для поддержания стерильности находящихся в нем изделий. Контейнер подходит для многоразового использования и поставляется в нестерильном состоянии.



Рисунок 1. Стерилизационный контейнер Sonopet iQ

Стерилизационный контейнер Sonopet iQ, изображенный на рисунке 1, состоит из основания, крышки, защелок и ручек, сделанных из нержавеющей стали. Внутри основания изделия расположены скобы из нержавеющей стали с силиконовым покрытием. К внешней стороне крышки крепятся 2 (две) скользящих защелки для прикрепления крышки к основанию контейнера. Две (2) съемные ручки из нержавеющей стали с силиконовыми накладками прикрепляются к основанию контейнера для его переноски.

Предусмотренное применение

Стерилизационный контейнер Sonopet iQ предназначен для удерживания и организации многоразовых инструментов Sonopet iQ производства «Страйкер» во время их обработки в лечебном учреждении. Контейнеры не предназначены для поддержания стерильности; они должны использоваться вместе с легально распространяемой и утвержденной Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств стерилизационной оберткой или жестким контейнером для поддержания стерильности находящихся в них изделий. Стерилизационный контейнер Sonopet iQ предназначен для использования в ходе любого из следующих стандартных циклов стерилизации:

Метод	Параметр	Цикл	
		Цикл 1	Цикл 2
Обработка паром с предварительным вакуумированием	Оболочка	Двойная обертка или жесткий контейнер	Двойная обертка или жесткий контейнер
	Температура	132 °C (270 °F)	134 °C ¹ (273 °F)
	Продолжительность стерилизации	4 минуты	3 минуты ²
	Длительность сушки	30 минут	30 минут

¹Температура стерилизации может быть повышена до 137 °C за пределами США.

²Минимальное время воздействия может быть увеличено до 18 минут за пределами США.

Максимальная загрузка изделиями для контейнеров имеет следующие значения

Описание контейнера	Номер по каталогу	Максимальная загрузка контейнера изделиями	Максимальный вес контейнера
Стерилизационный контейнер Sonopet iQ	5500-800-278	Рукоятка (кол-во 1) Проволочный очиститель (кол-во 1) Ключ динамометрический (кол-во 1)	6,85 фунтов

Указания по безопасности

Перед использованием контейнера прочитайте следующие инструкции по безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инструкции прошли валидацию компании «Парагон Медикал» (Paragon Medical) как достаточные для подготовки контейнера к повторному применению. Для достижения желаемого результата сторона, проводящая обработку, должна обеспечить выполнение следующих инструкций в соответствии с их описанием в полном объеме и сообразно ситуации на объекте стороны, проводящей обработку.
- Данные инструкции прошли валидацию только для стерилизации контейнера и изделий, обозначенных в настоящем документе. Использование комбинаций или параметров, не описанных в настоящем руководстве, может привести к неполной стерилизации.
- При обработке любого медицинского изделия используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, защиту для глаз и пр.).
- Изделия и контейнер необходимо очистить перед стерилизацией; в противном случае стерилизация может быть неполной.
- Инструкции по очистке контейнера не заменяют собой инструкции по очистке, предоставляемые с отдельными изделиями. Перед стерилизацией очистите все изделия так, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
- Во избежание риска для здоровья вследствие аэрозольного загрязнения очищайте контейнер только после погружения в жидкость.
- Контейнер, его крышка и любые внутренние компоненты были разработаны и прошли валидацию для применения в качестве единой системы. Не отсоединяйте компоненты от системы для использования по отдельности или в сочетании; в противном случае стерилизация может быть неполной.
- Для оболочки контейнера должна использоваться только легально распространяемая и утвержденная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств стерилизационная обертка или жесткий стерилизационный контейнер «Эскулап» (Aesculap).

- После стерилизации дайте контейнеру остыть до комнатной температуры перед использованием. Несоблюдение этого правила может привести к получению ожогов и/или неполной стерилизации.
- Перед использованием проверьте контейнер и его компоненты на предмет видимых повреждений. При наличии неприемлемых повреждений, таких как коррозия, обесцвечивание, трещины, сколы или точечная коррозия, не используйте контейнер. Утилизируйте некондиционные контейнеры в соответствии с правилами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Контейнер не предназначен для использования в качестве транспортировочного контейнера. Во избежание повреждений удалите все изделия из контейнера и упакуйте их отдельно.
- Использование непитывающей подкладки (например, пластиковых или покрытых силиконом подкладок) может вызвать скопление конденсата и не прошло валидацию.
- Не оставляйте контейнер в растворах дольше необходимого времени. Это может ускорить нормальное старение изделия.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильной обработки.
- Использование щелочных чистящих средств (неразбавленных, до pH 11) разрешается, но не является предпочтительным. Щелочные чистящие средства могут вызвать косметические повреждения или сократить срок службы изделия.
- Для очистки изделия желательно использовать нейтральные чистящие средства.
- Подготовку чистящего средства ВСЕГДА следует проводить в соответствии с рекомендациями производителя. Обратите особое внимание на используемую концентрацию и общую дисперсию.
- При использовании моюще-дезинфицирующей машины убедитесь, что чистящее средство подходит для использования в моюще-дезинфицирующей машине.
- ВСЕГДА используйте чистящее средство, подходящее для применения на поверхностях из алюминия, нержавеющей стали, пластика, резины и титана.
- Перед сушкой оборудования ВСЕГДА проводите проверку, чтобы убедиться, что чистящее средство полностью смыто с внутренней и внешней поверхности контейнера.
- При использовании стерилизационной обертки применяйте соответствующие техники обращения согласно AAMI ST79, чтобы избежать разрывов

Прошедшие валидацию методы стерилизации

Стерилизационный контейнер Sonopet iQ прошел валидацию для использования при стерилизации методом обработки паром с предварительным вакуумированием, как указано в разделе «Стерилизация» ниже. Тем не менее, конструкция и эксплуатационные характеристики стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Учреждения здравоохранения должны верифицировать используемый у себя процесс с применением настоящего оборудования и с привлечением операторов, которые обычно стерилизуют оборудование. Окончательная ответственность за верификацию техник стерилизации лежит непосредственно на больнице. Для гарантии эффективности больничной обработки все циклы и методы должны быть верифицированы для различных стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных конфигураций загрузки.

Ограничения на обработку

Срок службы данного оборудования зависит от множества факторов, включая в числе прочих метод и продолжительность каждого использования, а также обращение с оборудованием между использованиями. Многократная обработка оказывает на данное оборудование минимальное влияние. Ожидаемый срок службы зависит от полного соблюдения инструкций по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Не оставляйте контейнер в растворах дольше необходимого времени. Это может ускорить нормальное старение изделия.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильной обработки.
- Использование щелочных чистящих средств (неразбавленных, до pH 11) разрешается, но не является предпочтительным. Щелочные чистящие средства могут вызвать косметические повреждения или сократить срок службы изделия.

Для получения дополнительных инструкций по оценке функциональности изделия см. раздел «Проверка».

Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для обработки контейнера, должны быть обеспечены пользователем, если не указано иное.

Компонент	Описание
Очистка	
Стерильная дистиллированная вода	Для ополаскивания контейнера непосредственно после использования перед автоматической очисткой
Емкость с водой	Достаточно большая, чтобы в нее поместился контейнер
Чистящие средства ¹	Для подготовки чистящих растворов для удаления хирургических загрязнений
Техническая вода	См. Глоссарий
Впитывающие салфетки	Для удаления лишних загрязнений
Распылитель или шприц	Минимальный объем: 50 мл
Щетка с мягкой щетиной ²	Для очистки внешней поверхности изделия

Вода, полученная в результате обратного осмоса / деионизированная вода ³	Для ополаскивания изделия
Моюще-дезинфицирующая машина	Соответствует серии ISO 15883
Мягкая безворсовая ткань	Для облегчения сушки
Сжатый воздух для КИП < 140 кПа [< 20 фунтов/кв. дюйм]	См. Глоссарий

Стерилизация

Стерилизатор	Соответствует AAMI ST8
Стерилизационная обертка ⁴ или жесткий контейнер «Эскулап» ⁵	Для поддержания стерильного барьера. Коды совместимых деталей см. в разделе «Стерилизация».

¹ Процесс очистки прошел валидацию с использованием чистящего средства для приборов Blu62® в дозировке 1/4 унции/галлон при 25° и нейтрального концентрированного чистящего средства Prolystica 2x в дозировке 1/8 унции/галлон при 25 °C

² Процесс очистки прошел валидацию с использованием щетки Key Surgical N-2100.

³ Процесс очистки прошел валидацию с использованием обратноосмотической (ОО) воды.

⁴ Стерилизация с помещением в стерилизационную обертку прошла валидацию с использованием стерилизационной обертки Halyard H600 (510(k) K082554).

⁵ Стерилизация с помещением в стерилизационный контейнер прошла валидацию с использованием стерилизационного контейнера с твердым основанием «Эскулап» половинного размера (6 дюймов); артикул JK342 (510(k) K792558)

Инструкция

Инструкция относится только к контейнеру. Инструкции по повторной обработке совместимых изделий см. в соответствующих инструкциях по применению.

Использование защелок и ручек

- Для открытия каждой защелки контейнера сдвиньте защелку во внешнюю сторону (как показано на рисунке 2) до упора, чтобы она не могла двигаться дальше и позволила крышке отсоединиться от основания.



Рисунок 2. Открытие защелок

- Для закрытия каждой защелки контейнера сдвиньте защелку во внутреннюю сторону, пока она не зацепится за крышку, так, чтобы она не могла двигаться дальше и прикрепила крышку к основанию, как показано на рисунке 3.



Рисунок 3. Закрытие защелок

- Поднимите контейнер, держа его за ручки, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4. Использование ручек

**Место
использования и
транспортировка
внутри лечебного
учреждения**

- Разберите контейнер на индивидуальные компоненты: контейнер и крышку.
- Удалите излишние загрязнения из контейнера с помощью одноразовых впитывающих салфеток.
- В случае использования метода автоматической очистки сполосните контейнер в стерильной дистиллированной воде непосредственно после использования.
- Проведите повторную обработку контейнера при первой практической возможности после использования.

- Следуйте внутренним процедурам учреждения, регламентирующим транспортировку загрязненных хирургических инструментов и изделий.

Очистка

В данном разделе даются подробные инструкции по очистке стерилизационного контейнера Sonopet iQ. Стерилизационный контейнер Sonopet iQ прошел валидацию для следующих методов очистки:

- Ручная очистка
- Автоматическая очистка

Чистящие средства

Стерилизационный контейнер Sonopet iQ прошел валидацию для использования следующих чистящих средств:

Поставщик	Изделие	Процесс
«Страйкер»	Чистящее средство для приборов Blu62 ^{®1}	Ручная очистка
«Стерис» (Steris)	Нейтральное концентрированное чистящее средство Prolystica 2x	Автоматическая очистка

¹ Серия 3000-00X-000

Используйте только чистящие средства со специализированной формулой для очистки контейнера. Для корректного обращения и использования изделия прочтите, разберите и соблюдайте указания, инструкции и информацию по безопасности, предоставленные с чистящим средством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделия и контейнер необходимо очистить перед стерилизацией; в противном случае стерилизация может быть неполной.
- Инструкции по очистке контейнера не заменяют собой инструкции по очистке, предоставляемые с отдельными изделиями. Перед стерилизацией очистите все изделия так, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
- Во избежание риска для здоровья вследствие аэрозольного загрязнения очищайте изделие только после погружения в жидкость.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Для очистки изделия желательно использовать нейтральные чистящие средства.
- Использование щелочных чистящих средств (неразбавленных, до pH 11) разрешается, но не является предпочтительным. Щелочные чистящие средства могут вызвать косметические повреждения или сократить срок службы изделия.
- Подготовку чистящего средства ВСЕГДА следует проводить в соответствии с рекомендациями производителя. Обратите особое внимание на используемую концентрацию и общую дисперсию.
- При использовании моюще-дезинфицирующей машины убедитесь, что чистящее средство подходит для использования в моюще-дезинфицирующей машине.
- ВСЕГДА используйте чистящее средство, подходящее для применения на поверхностях из алюминия, нержавеющей стали, пластика, резины и титана.

- Перед сушкой оборудования ВСЕГДА проводите проверку, чтобы убедиться, что чистящее средство полностью смыто с внутренней и внешней поверхности контейнера.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно обращайтесь с оборудованием.
- НЕ используйте растворители, смазки, ополаскиватели и другие химикаты, если не указано иное.
- НЕ используйте ультразвуковое чистящее оборудование.
- НЕ погружайте и не замачивайте оборудование в жидкости, если не указано иное.
- НЕ используйте какие-либо смазки или ополаскиватели в автоматической моюще-дезинфицирующей машине.

Смазки и ополаскиватели не требуются для данного оборудования и могут оставить осадок на оборудовании после очистки.

Качество воды

- ВСЕГДА соблюдайте требования к качеству воды, указанные в отчете о технической информации (TIR) Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), пункт 34 «Вода для повторной обработки медицинских изделий».
- Для ручной очистки используйте теплую воду температурой от 27 до 44 °C [от 80 до 110 °F]. Температура воды не должна превышать 60 °C [140 °F], и она должна быть теплой на ощупь.
- Используйте техническую воду для промывки, мытья и ополаскивания оборудования. Используйте питьевую воду для разведения чистящих средств.
- Используйте воду высокой степени очистки для последнего ополаскивания контейнера перед стерилизацией.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Минеральные осадки от жесткой воды могут оставить пятна на оборудовании и/или помешать эффективной очистке и деcontаминации.
- Плохое качество воды может отрицательно повлиять на срок службы медицинских изделий.

Ручная очистка	1. Замачивание • Подготовьте раствор из не содержащего энзимов чистящего средства в соответствии с инструкциями производителя. • Полностью погрузите стерилизационный контейнер в раствор и с помощью шприца соответствующего размера введите в сопряженные поверхности и щели 50 мл подготовленного чистящего средства.
	2. Обработка щеткой • Тщательно потрите внешнюю поверхность стерилизационного контейнера щеткой с мягкой щетиной в течение 1 минуты, уделяя особое внимание трещинам и сопряженным поверхностям. • Введите в сопряженные поверхности и щели 50 мл подготовленного чистящего средства 5 раз.

	• Передвигая защелки на крышке из полностью открытого положения в полностью закрытое положение и обратно, обработайте все полости и трещины щеткой в течение 1 минуты
	3. Ополаскивание • Извлеките стерилизационный контейнер из подготовленного чистящего средства. Сполосните стерилизационный контейнер обратноосмотической/деионизированной водой при комнатной температуре в течение 1 минуты или до полного удаления видимого осадка чистящего средства. • Промойте все сопряженные поверхности и щели 5 раз. После полного удаления видимого осадка чистящего средства продолжайте споласкивать в течение 30 секунд. • Удалите лишнюю воду из стерилизационного контейнера и высушите с помощью чистой ткани или фильтрованного сжатого воздуха (< 40 фунтов/кв. дюйм). • Если остаются видимые загрязнения, повторите шаги 1–3.
	4. Сушка • Высушите стерилизационный контейнер с помощью чистой мягкой ткани. Чтобы ускорить процесс сушки, используйте фильтрованный сжатый воздух (< 40 фунтов/кв. дюйм). • Визуально проверьте чистоту стерилизационного контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам. См. раздел «Проверка после очистки». Если остаются видимые загрязнения, повторите шаги 1–4.
	Автоматическая очистка 1. Замачивание • Подготовьте раствор из не содержащего энзимов чистящего средства в соответствии с инструкциями производителя. • Полностью погрузите стерилизационный контейнер в раствор и с помощью шприца соответствующего размера введите в сопряженные поверхности и щели 50 мл подготовленного чистящего средства. 2. Обработка щеткой • Тщательно потрите внешнюю поверхность стерилизационного контейнера щеткой с мягкой щетиной в течение 1 минуты, уделяя особое внимание трещинам и сопряженным поверхностям. • Введите в сопряженные поверхности и щели 50 мл подготовленного чистящего средства 5 раз. • Передвигая защелки на крышке из полностью открытого положения в полностью закрытое положение и обратно, обработайте все полости и трещины щеткой в течение 1 минуты 3. Ополаскивание • Извлеките стерилизационный контейнер из подготовленного чистящего средства. Сполосните стерилизационный контейнер обратноосмотической/деионизированной водой при комнатной температуре в течение 1 минуты или до полного удаления видимого осадка чистящего средства. • После полного удаления видимого осадка чистящего средства продолжайте споласкивать в течение 30 секунд. 4. Автоматическая мойка

	- Загрузите основание и крышку стерилизационного контейнера в моюще-дезинфицирующую машину для обработки. Расположите их горизонтально и избегайте контакта между основанием и крышкой контейнера. - Запрограммируйте моющий аппарат, используя следующие параметры, указанные ниже:		
	Прошедшие валидацию параметры моюще-дезинфицирующей машины		
	Фаза	Время	Температура воды
	Предварительное споласкивание	От 2 до 4 минут	< 21 °C [$< 70^{\circ}\text{F}$]
	Мойка ¹	От 2 до 4 минут	От 60 до 82 °C [от 140 до 180 °F]
	Ополаскивание	От 2 до 4 минут	От 43 до 82 °C [от 110 до 180 °F]
	Ополаскивание горячей водой ²	1 минута	90 °C [194 °F]
	Сушка	15 минут	-
¹ Мойка может включать в себя мойку с помощью энзимного средства. ² Ополаскивание горячей водой является опциональной фазой. Ополаскивание горячей водой не заменяет стерилизацию. Ополаскивание горячей водой может проводиться не более пяти (5) минут при температуре воды не более 95 °C.			
5. Сушка - Извлеките стерилизационный контейнер из моющего аппарата после завершения стадии сушки. - Высушите стерилизационный контейнер с помощью чистой мягкой ткани. Чтобы ускорить процесс сушки, используйте фильтрованный сжатый воздух (< 40 фунтов/кв. дюйм). - Визуально проверьте чистоту стерилизационного контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам. См. раздел «Проверка после очистки». Если остаются видимые загрязнения, повторите шаги 1–5.			

Проверка после очистки

- Визуально проверьте контейнер на наличие оставшихся загрязнений или чистящего средства. Обратите особое внимание на места, где загрязнения могут застрять (например, сопряженные поверхности).
- Если остаются загрязнения или остатки чистящего средства, повторите процедуру очистки с применением свежеприготовленного чистящего средства.
- Тщательно высушите контейнер сразу после очистки.

Стерилизация

Стерилизационный контейнер Sonopet iQ прошел валидацию для следующих стандартных циклов стерилизации:

Метод	Параметр	Цикл	
		Цикл 1	Цикл 2
Обработка паром с предварительным вакуумированием	Оболочка	Двойная обертка или жесткий контейнер	Двойная обертка или жесткий контейнер
	Температура	132 °C (270 °F)	134 °C ¹ (273 °F)
	Продолжительность стерилизации	4 минуты	3 минуты ²
	Длительность сушки	30 минут	30 минут

¹ Температура стерилизации может быть повышена до 137 °C за пределами США.

² Минимальное время воздействия может быть увеличено до 18 минут за пределами США.

Максимальная загрузка изделиями для контейнеров имеет следующие значения:

Описание контейнера	Номер по каталогу	Максимальная загрузка контейнера изделиями	Максимальный вес контейнера
Стерилизационный контейнер Sonopet iQ	5500-800-278	Рукоятка (кол-во 1) Проволочный очиститель (кол-во 1) Динамометрический ключ (кол-во 1)	6,85 фунтов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для оболочки контейнера должна использоваться только легально распространяемая и утвержденная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств стерилизационная обертка или жесткий стерилизационный контейнер «Эскулап».
- Изделия и контейнер необходимо очистить перед стерилизацией; в противном случае стерилизация может быть неполной.
- После стерилизации дайте контейнеру остыть до комнатной температуры перед использованием. Несоблюдение этого правила может привести к получению ожогов и/или неполной стерилизации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- При использовании стерилизационной обертки применяйте соответствующие техники обращения согласно AAMI ST79, чтобы избежать разрывов.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Прочтите, разберите и соблюдайте инструкции и информацию по безопасности, предоставленные со стерилизационной оберткой.
- НЕ допускайте защемления кабеля рукоятки между стерилизационным контейнером и крышкой при загрузке.
- Стерилизуйте только рукоятку, динамометрический ключ и многоразовый проволочный очиститель в стерилизационном контейнере.
- Используйте стерилизатор, стерилизационную обертку и жесткий стерилизационный контейнер, одобренные соответствующим регулирующим органом и предназначенные для использования при указанных в спецификации и прошедших валидацию параметрах стерилизации.

- Система стерилизационного барьера (стерилизационная обертка или жесткий стерилизационный контейнер «Эскулап») будет поддерживать стерильность оборудования после воздействия.

Подготовка к стерилизации

1. Загрузите компоненты Sonopet iQ в стерилизационный контейнер в соответствии с рисунком 5:

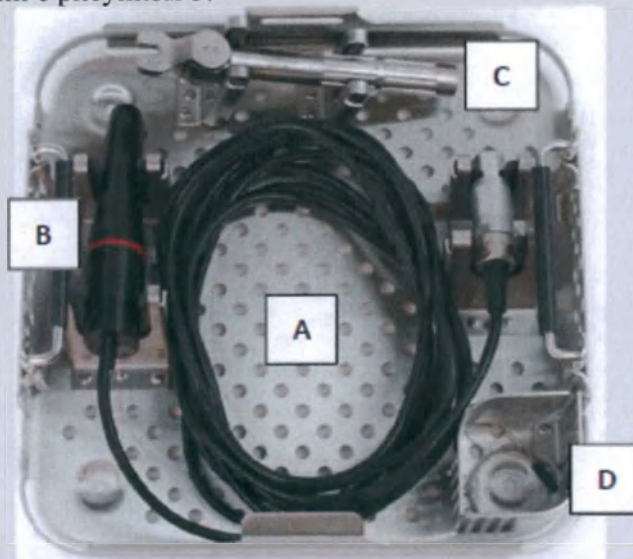


Рисунок 5. Стерилизационный контейнер Sonopet iQ с загрузкой

A	Стерилизационный контейнер Sonopet iQ
B	Рукоятка универсальная Sonopet iQ угловая (1)
C	Ключ динамометрический с шагом 7 мм (1)
D	Проволочный очиститель (1)

2. Наденьте крышку на стерилизационный контейнер и закройте защелки крышки.

3. Поместите оборудование в одну из следующих стерилизационных оболочек:

- Заверните контейнер в подходящую стерилизационную оболочку, используя методы, указанные в AAMI/ANSI ST79. Следуйте местным, национальным или региональным рекомендациям по соответствующей конфигурации стерилизационной обертки.
- Загрузите контейнер в совместимый жесткий стерилизационный контейнер «Эскулап», указанный в таблице ниже, как показано на рисунке 6. Следуйте инструкциям производителя по подготовке контейнера.

Описание	Артикул «Страйкер»
Крышка жесткого стерилизационного контейнера «Эскулап»	7102-553-030
Основание жесткого стерилизационного контейнера «Эскулап»	7102-653-020



Рисунок 6. Стерилизационный контейнер Sonopet iQ, помещенный в жесткий стерилизационный контейнер «Эскулап»

Параметры стерилизации

Используйте один из прошедших валидацию методов стерилизации паром:

Метод	Параметр	Цикл	
		Цикл 1	Цикл 2
Обработка паром с предварительным вакуумированием	Оболочка	Двойная обертка или жесткий контейнер	Двойная обертка или жесткий контейнер
	Температура	132 °C (270 °F)	134 °C ¹ (273 °F)
	Продолжительность стерилизации	4 минуты	3 минуты ²
	Длительность сушки	30 минут	30 минут

¹ Температура стерилизации может быть повышена до 137 °C за пределами США.

² Минимальное время воздействия может быть увеличено до 18 минут за пределами США.

Проверка

Всегда проверяйте контейнер перед использованием. Проверка должна подтвердить следующее:

- Отсутствие видимых признаков повреждений или нарушения функциональности, например, коррозии, окисления, обесцвечивания, растрескивания или скалывания компонентов.
- Механизмы защелок и ручки работают нормально. См. раздел **Использование защелок и ручек**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Регулярная проверка — лучший метод определения срока службы изделия.

- Если контейнер не соответствует критериям проверки, свяжитесь со своим торговым представителем «Страйкер» или обратитесь в отдел клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер». См. раздел **Контактная информация**.

Хранение и транспортировка

- Прочтите, разберите и соблюдайте инструкции и информацию по безопасности, предоставленные со стерилизационной оберткой, касательно хранения, транспортировки и ненормального обращения.
- Специфических ограничений для оборудования с точки зрения времени или условий хранения не установлено.
- Информацию о максимальном сроке хранения см. в инструкции по применению, поставляемой со стерилизационной оберткой или жестким стерилизационным контейнером «Эскулап».

Глоссарий

ОЧИСТКА — удаление загрязнений с объекта в объеме, необходимом для дальнейшей обработки или для предполагаемого применения.

ВОДА ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ ОЧИСТКИ — вода, прошедшая тщательную очистку, обычно в ходе многофазовой обработки, которая может включать пропуск через угольный фильтр, смягчение, деионизацию и обратный осмос или дистилляцию, для гарантии удаления из воды микроорганизмов и неорганического и органического материала. Также частью процесса обработки может быть конечная субмикронная фильтрация. Эта вода обычно используется для последнего ополаскивания или для создания пара.

ДЕКОНТАМИНАЦИЯ — процесс очистки и дезинфекции загрязненных медицинских изделий для приведения их к состоянию, безопасному в обращении и достаточному для дальнейшей обработки.

СЖАТЫЙ ВОЗДУХ ДЛЯ КИП — медицинский газ, соответствующий общим требованиям к медицинским газам согласно определению в кодексе Национальной ассоциации противопожарной защиты (NFPA) для учреждений здравоохранения, который не вдыхается, соответствует стандартам качества для сжатого воздуха для КИП Американского национального института стандартизации (ANSI)/Международного общества автоматизации (ISA), а также отфильтрован до 0,01 микрон, не содержит жидкостей и паров углеводородов, и сухой до точки конденсации -40 °C [-40 °F].

ПИТЬЕВАЯ ВОДА — вода, которая была обработана и доставлена так, чтобы соответствовать рекомендациям Агентства по охране окружающей среды (EPA) США для воды, пригодной для питья.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ — прошедший валидацию процесс удаления жизнеспособных микроорганизмов с изделия.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ВОДА — вода, получаемая из крана для промывки, мытья или ополаскивания.



Изготовлено для:
Stryker Instruments
1941 Stryker Way
Portage, Michigan
(USA) 49002
1-269-323-7700
1-800-253-3210
www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство может использоваться преподавателями производственного обучения, врачами, медсестрами, хирургическими технологами и техниками по биомедицинскому оборудованию. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

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

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к своему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайшую дочернюю компанию компании Stryker.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых связанных с изделием серьезных происшествиях производителю и уполномоченному органу государства — члена ЕС, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

Тележка Sonopet предназначена для хранения и транспортировки системы и принадлежностей ультразвукового хирургического аспиратора Sonopet модели UST-2001 (Sonopet 1) или ультразвукового аспиратора Sonopet IQ (Sonopet IQ). Не используйте эту тележку для каких-либо иных целей.

Противопоказания

Отсутствуют.

Совместимые принадлежности

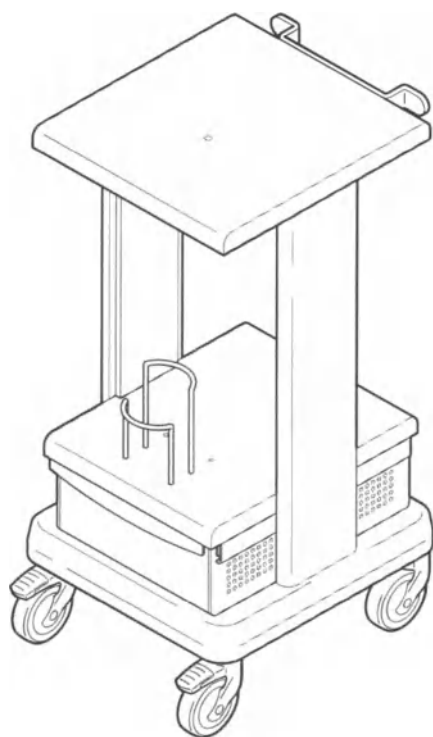
Тележка предназначена для использования с системой и принадлежностями Sonopet 1 или Sonopet IQ.

stryker®

Инструкция по применению

Тележка Sonopet

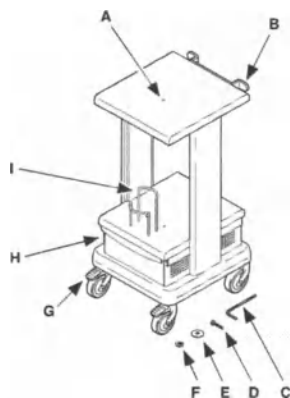
REF 5450-850-410



Rx Only
CE

5450-850-702-RU REV AB

Компоненты



A	Монтажное отверстие пульта
B	Держатель кабеля
C	Ключ для крепежа под шестиграннык
D	Винт с шестигранной головкой ¹
E	Шайба ¹
F	Стопорная шайба ¹
G	Фиксаторы колеса (4)
H	Выдвижной ящик
I	Держатель резервуара

¹При помощи этого оборудования в тележке можно крепить только пульты REF 5450-850-000, REF 5450-851-000 и REF 5450-852-000. См. раздел «Крепление пульта на тележке».

Значение

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, входящую в комплект поставки данного оборудования.

	Перемещение этого устройства разрешено только взрослым
	При перемещении прикладывайте силу к узкой стороне
	Никогда не прикладывайте силу в верхней части — всегда толкайте в средней части
	Толкайте, а не тяните

Обеспечение безопасности пользователя и пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- По получении и перед каждым применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование при наличии очевидных повреждений или его несоответствия критериям проверки. Критерии осмотра см. в разделе *Осмотр и проверка*.

Инструкция

Блокирование и разблокирование колес (рис. 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ВСЕГДА блокируйте колеса на запаркованной тележке. Прежде чем перемещать тележку, разблокируйте колеса.

Нажмите на стопор колеса вниз, чтобы зафиксировать колесо в заблокированном положении. Потяните стопор колеса вверх, чтобы высвободить колесо.

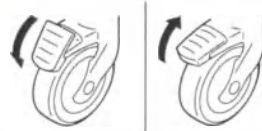


Рисунок 1 – Блокирование и разблокирование колес

Крепление пульта на тележке (рис. 2)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ВСЕГДА закрепляйте пульт на тележке, используя шесть винтов с головкой под шестиграннык и шайбы.

ПРИМЕЧАНИЕ. В тележке можно крепить только пульты REF 5450-850-000, REF 5450-851-000 и REF 5450-852-000. См. раздел «Компоненты».

- Поместите пульт на тележку.
- Визуально совместите резьбовое отверстие снизу пульта с монтажным отверстием на верхней полке тележки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Монтируя пульт на тележке, НЕ перетягивайте винты с головкой под шестиграннык.

- Используйте торцевой ключ для крепежа под шестиграннык, чтобы установить винты с головкой под шестиграннык и шайбы, как показано на рисунке.

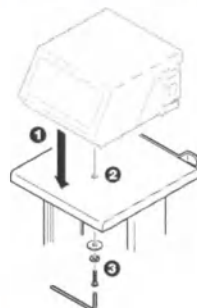


Рисунок 2 – Крепление пульта на тележке

Регулировка держателя резервуара (рис. 3)

ПРИМЕЧАНИЕ. Отрегулируйте держатель резервуара под резервуар для всасывания большего или меньшего размера по необходимости.

- Откройте выдвижной ящик.
- Нажмите на заглушки в направлении вверх и извлеките заглушки из монтажных отверстий.
- С помощью торцевого ключа для крепежа под шестиграннык снимите винты и шайбы с держателя резервуара.
- Повторите эти операции в обратном порядке, чтобы установить держатель резервуара и заглушки в других положениях по необходимости.

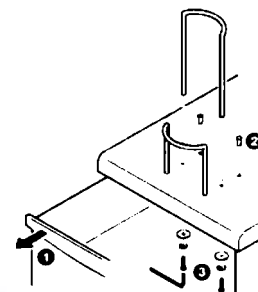


Рисунок 3 – Регулировка держателя резервуара

Загрузка тележки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ перегружайте тележку. Максимальные значения грузоподъемности приведены в разделе «Технические характеристики».
- НЕ помещайте на тележку дополнительные пульты или другое тяжелое оборудование.
- ВСЕГДА равномерно распределяйте нагрузку для обеспечения оптимальной устойчивости тележки.

Перемещение тележки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Тележка может опрокинуться, что сопровождается риском травмы.
- НЕ позволяйте перемещать тележку детям в возрасте до 16 лет.
- ВСЕГДА перемещайте тележку медленно.
- НЕ оставляйте тележку без присмотра на наклонной поверхности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте осторожность при перекачивании тележки через неровные поверхности, например коврики или пороги лифтов. При перемещении по неровным поверхностям и ступеням возможно смещение содержимого тележки и/или повреждение тележки.
- НЕ подвергайте тележку грубому обращению, поскольку это может привести к повреждению изделия или потере его функциональности.

Осмотр и проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проверять и испытывать это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом технического обслуживания многокомпонентных медицинских устройств.
- Выполните рекомендуемый осмотр и проверку, как это указано в инструкциях.
- По получении и перед каждым применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование при наличии очевидных повреждений или его несоответствия критериям проверки.
- НЕ разбирайте, не вносите изменения в конструкцию и не проводите техническое обслуживание этого оборудования, если не указано иное.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ДЕЙСТВИЕ

Перед каждым сеансом применения.	Осмотрите оборудование, чтобы убедиться в его должном функционировании. Убедитесь, что все компоненты находятся на месте, и их крепление не ослаблено. Проверьте все подвижные части на свободное движение.
----------------------------------	---

Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При получении данного оборудования и перед каждым его применением ОБЯЗАТЕЛЬНО проводите его очистку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные химические чистящие средства, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы облегчить использование, не допускайте попадания на колеса масла, пыли и грязи.

Рекомендуемое оборудование

- Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), рекомендованные поставщиком дезинфицирующего средства
- Мягкая безворсовая ткань
- Дезинфицирующее средство, зарегистрированное Агентством по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency, EPA) США как обладающее активностью против вируса гепатита В.

Протирка тележки

- Протрите все наружные поверхности тележки мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно инструкциям изготовителя.
- После удаления видимых загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Все поверхности должны оставаться влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
- Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
- Осмотрите оборудование. См. раздел «Осмотр и проверка».

Дополнение к инструкции по применению

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ с принадлежностями

Разработчик:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс,
подразделение компании Страйкер Корпорейшн)
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Производитель:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс,
подразделение компании Страйкер Корпорейшн), 4100 East Milham Avenue,
Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA.
2. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA
3. MW Life Sciences, Inc. doing business as Paragon Medical - Piercetown 8 Matchett Drive, Piercetown, Indiana, 46562, USA
4. Advance Medical Designs, Inc – 1241 Atlanta Industrial Drive – Marietta, GA, 30066
5. Stryker Puerto Rico, LLC. Las Guasimas Ind. Park Highway # 3, km. 131.2 Arroyo, PR 00714 Puerto Rico.

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, стр. 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ с принадлежностями

Основной состав и принадлежности медицинского изделия:

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ:

1. Консоль Sonopet iQ.
2. Сетевой кабель.
3. Инструкция по применению.
4. Рукоятка универсальная Sonopet iQ, не более 5 шт (при необходимости).
5. Педаль Sonopet iQ проводная базовая (при необходимости).
6. Педаль Sonopet iQ проводная (при необходимости).
7. Педаль Sonopet iQ беспроводная (при необходимости).
8. Приемник Sonopet iQ (при необходимости).
9. Пульт ручного управления Sonopet iQ (при необходимости).
10. Кассета для аспирации и ирригации (4 шт. в уп.) – не более 30 уп. (при необходимости) в составе:
 - кассета с трубками,
 - вакуумная трубка с коннектором для подсоединения канистры,
 - гидрофобный фильтр,
 - зажим,
 - проволочный очиститель.
11. Контейнер для аспирата (12 шт. в уп.) – не более 10 уп. (при необходимости) в составе:
 - банка,
 - крышка,
 - коннектор для подключения 2 шт.,
 - система гидрофобных фильтров.
12. Стерильное покрытие (4 шт. в уп.) – не более 100 уп. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка Sonopet.
2. Стерилизационный контейнер Sonopet iQ, не более 5 шт.
3. Ключ динамометрический

1.2 Назначение

Для применения при хирургических процедурах, требующих измельчения, эмульсификации и аспирации мягкой и твердой ткани, включая нейрохирургию, вмешательства на органах желудочно-кишечного тракта и смежных областей, пластическую и реконструктивную хирургию, общую хирургию, ортопедическую хирургию, гинекологическую хирургию и лапароскопическую хирургию.

1.3 Показания

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ предназначен для использования в хирургических процедурах, где желательны фрагментация, эмульсификация и аспирация мягких и твердых тканей, включая нейрохирургические операции, операции на желудочно-кишечном тракте и связанных с ним органах, пластические и реконструктивные операции, общую хирургию, ортопедические операции, гинекологические операции и лапароскопические операции.

1.4 Противопоказания

Ультразвуковой хирургический аспиратор не предназначен и не должен использоваться для фрагментации, эмульсификации и аспирации фибромиом матки.

1.5 Побочные эффекты

Отсутствуют. В соответствии с актуальным анализом рисков, все риски, выявленные компанией Stryker, были надлежащим образом сведены к минимуму до уровней, признанных Stryker допустимыми, а общий остаточный риск был признан приемлемым.

2 Классификация медицинского изделия

№	Признак	Вид
1	Потенциальный риск применения (РФ)	26
2	Вид медицинского изделия по НКМИ	127500
3	Характер инвазии	Инвазивное
4	Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Изделие кратковременного контакта с мягкой и твердыми тканями
5	Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория А (до 24 ч)
6	Класс электробезопасности	Класс I
7	Тип рабочей части	Консоль и рукоятка – Рабочая часть тип CF
8	Класс безопасности ПО	Класс С
9	Кратность применения	<i>Контейнер для аспирата, Кассета для аспирации и ирригации, стерильное покрытие – Однократного применения</i> <i>Консоль Sonopet iQ, Сетевой кабель, Рукоятка универсальная Sonopet iQ, Педаль Sonopet iQ проводная базовая, Педаль Sonopet iQ проводная, Педаль Sonopet iQ беспроводная, Приемник Sonopet iQ, Пульт ручного управления Sonopet iQ, Тележка Sonopet, Стерилизационный контейнер Sonopet iQ, Ключ динамометрический - Многократного применения</i>
10	Отношение к стерилизации	Аппарат - Нестерильное МИ со стерилизуемой рукояткой Контейнер для аспирата - Нестерильное МИ Кассета для аспирации и ирригации, стерильное покрытие – Стерильные МИ
11	Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не применимо

№	Признак	Вид
12	Режим работы	Непрерывная работа с прерывающейся нагрузкой
13	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды	Консоль – IPX0 Рукоятка – IPX0 Пульт – IPX2 Педали – IPX8 Приемник – IPX0
14	Использование в составе лекарственных средств	НЕТ
15	Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	НЕТ
16	Отнесение к средствам измерения	НЕТ

3 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ используется с Насадкой к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet iQ в вариантах исполнения (в настоящий момент проходит процесс государственной регистрации в Российской Федерации). Насадки поставляются отдельно.

Насадка состоит из двух деталей: насадка и наконечник для ирригации.

Перечень моделей и технические характеристики совместимых насадок

Наименование изделия	Параметры
Насадка Sonopet iQ 12 см стандартная, артикул 5500-25S-307	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр широкой шейки рабочей части – 8 мм Диаметр узкой шейки рабочей части – 1,95 мм Масса – 10 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде цилиндрического резака, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм

	Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см большая, артикул 5500-25S-308	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр широкой шейки рабочей части – 8 мм Диаметр узкой шейки рабочей части – 1,6 мм Масса – 11 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде цилиндрического резака, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см микро, артикул 5500-25S-309	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр широкой шейки рабочей части – 8 мм Диаметр узкой шейки рабочей части – 2,5 мм Масса – 9 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде цилиндрического резака, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см Barracuda, артикул 5500-25S-310	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр широкой шейки рабочей части – 8 мм Диаметр узкой шейки рабочей части – 1,95 мм Масса – 10 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый;

	Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде резака с V-образным углублением, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см зубчатая большая, артикул 5500-25S-316	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр широкой шейки рабочей части – 6,2 мм Диаметр узкой шейки рабочей части – 2,5 мм Масса – 12 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде зубчатого цилиндрического резака, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 20 см стандартная, артикул 5500-25S-301	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 20 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр широкой шейки рабочей части – 8 мм Диаметр узкой шейки рабочей части – 1,95 мм Масса – 17 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде цилиндрического резака, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 200 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин

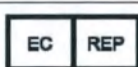
Насадка Sonopet iQ 18 см типа Apex Micro Claw, артикул 5500-25B-319	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 18 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Жало рабочей части – 2 x 2,7 мм Масса – 9 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде выступающего резака с зазубринами и выемкой, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 180 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 7 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 18 см типа Micro Claw, артикул 5500-25B-303	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 18 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Жало рабочей части – 2 x 2,7 мм Масса – 10 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде выступающего резака с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 180 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 7 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 20 см типа Apex 360, артикул 5500-25B-302	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 20 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Жало рабочей части – 2,7 мм Масса – 17 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде цилиндрического резака с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м

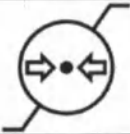
	<u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 200 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см типа Micro Claw, артикул 5500-25B-315	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Жало рабочей части – 3 x 2 мм Масса – 13 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде выступающего резака с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см типа Claw, артикул 5500-25B-318	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Жало рабочей части – 3,2 x 2,8 мм Масса – 13 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде выступающего резака с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см типа 120 Claw, артикул 5500-25B-317	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Жало рабочей части – 3 x 2,5 мм Масса – 13 г

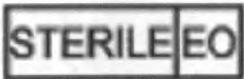
	Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде усеченного цилиндрического резака с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 12 см типа Apex 360, артикул 5500-25B-312	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 12 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Жало рабочей части – 3 мм Масса – 14 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде цилиндрического резака с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 120 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 11 см типа нож, артикул 5500-25B-107	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 10 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Толщина жала 0,8мм, сужение от 3 до 1,9 мм Масса – 10 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде резака двусторонней пилы с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 100 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г.

	Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин
Насадка Sonopet iQ 11 см типа нож Арех, артикул 5500-25B-114	<u>Параметры насадки:</u> Общая длина – 11 см Диаметр резьбы - 4,93мм Высота резьбы – 6 мм Диаметр стержня рабочей части – 4 мм Толщина жала 0,8мм, сужение от 3 до 1,9 мм Масса – 10 г Твердость по Роквеллу, HRC: 36 Режим работы: Прерывистый; Рабочая часть: дистальный конец наконечника в виде резака двусторонней пилы с зазубринами, вступающий в физический контакт с пациентом во время применения; Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м <u>Параметры наконечника для ирригации:</u> Длина – 100 мм Коннектор - 11, x 13,6 мм Внутренний диаметр коннектора – 8,7 мм Диаметр жала – 3,2 мм Масса – 6 г. Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин

4 Маркировочные символы

Символ	Описание
	См. руководство/буклет с инструкциями: обозначает, что следует прочитать руководство/буклет с инструкциями.
	Общий предупреждающий знак: для обозначения предупреждения общего характера.
	Изготовитель
	Осторожно!
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Номер по каталогу

Символ	Описание
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
QTY	Количество
R_x ONLY	По федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению
	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
CE	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
I	Питание ВКЛ: обозначает подключение к сети, как минимум для переключателей питания или их положений, и во всех случаях, когда речь идет о безопасности.
	Питание ВЫКЛ: обозначает отключение от сети, как минимум для переключателей питания или их положений, и во всех случаях, когда речь идет о безопасности.
	Режим ожидания: обозначает переключатель, используемый для приведения части оборудования в режим ожидания, а также обозначает клавишу управления для переключения в состояние низкого потребления энергии или указания на него.
	Предохранитель: обозначает блоки предохранителей или их расположение.
	Защитное заземление: обозначает любой терминал, используемый для подсоединения к внешнему проводнику для защиты от удара электрическим током в случае сбоя, или терминал электрода защитного заземления.
	Эквипотенциальность: обозначает терминалы, которые при их соединении вместе приводят различные части оборудования или системы к равному потенциалу, не

Символ	Описание
	обязательно совпадающему с потенциалом заземления, например, для местной связи.
	Рабочая часть типа CF: располагается на медицинском оборудовании для обозначения рабочей части типа CF
	Нестерильно
	Взаимодействует с универсальной рукояткой
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Биологический риск

5 Срок годности

Гарантированный срок службы изделия составляет 5 лет.

Срок годности стерильных изделий:

Кассета для аспирации и ирригации – 2 года

Стерильное покрытие - 5 лет.

6 Стерилизация

Кассета для аспирации и ирригации и Стерильное покрытие стерилизованы оксидом этилена.

7 Охрана окружающей среды

7.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

7.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

8 Рекламация и гарантия

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, стр. 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Приложение. Безопасность изделия рядом с хирургическими РЧ

Рекомендации по уменьшению количества возгораний при операциях и связанных с ними травм пациентов: Сообщение о безопасности Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств

Дата выпуска:
29 мая 2018 г.

Адресаты:

- Все сотрудники здравоохранения, участвующие в хирургических процедурах, включая: хирургов, фельдшеров хирургического отделения, анестезиологов, ассистентов анестезиолога, сертифицированных зарегистрированных медсестер-анестезиологов (CRNA), фельдшеров, медсестер и т. д.
- Персонал медицинского учреждения, ответственный за безопасность пациентов и управление рисками.

Цель:

Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств напоминает сотрудникам здравоохранения и персоналу медицинских учреждений о факторах, которые повышают риск возгораний на теле пациента или вблизи него во время хирургического вмешательства. Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств также рекомендует меры по предотвращению возникновения таких возгораний, включая безопасное использование медицинских изделий и препаратов, обычно используемых во время хирургических процедур.

Краткое описание проблемы и области применения рекомендаций:

Хотя возгорания во время хирургического вмешательства можно предотвратить, Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств продолжает получать сообщения о таких событиях. Возгорания при хирургическом вмешательстве могут привести к ожогам пациента и другим серьезным травмам, увечьям и летальному исходу. Случаи летального исхода встречаются реже и обычно связаны с возгораниями, возникающими в дыхательных путях пациента.



Oxidizer
Fuel source
Ignition source

Окислитель
Источник топлива
Источник возгорания

Рисунок 1.1

Возгорания во время хирургического вмешательства могут возникнуть в любое время при наличии всех трех элементов «пожарного треугольника»:

1. **Окислитель** (например, кислород, закись азота);
2. **Источник возгорания** (например, электрохирургические инструменты (ЭХИ), электрокоагуляторы, лазеры и волоконно-оптические системы освещения)
3. **Источник топлива** (например, хирургические простыни, средства для подготовки кожи на спиртовой основе, ткани, волосы или кожа пациента).

Большинство возгораний во время хирургического вмешательства происходит в средах, обогащенных кислородом, когда концентрация кислорода превышает 30 %. Когда пациенту в операционной подается дополнительный кислород, может быть создана обогащенная кислородом среда. Открытая система подачи кислорода, такая как назальная канюля или маска, представляет больший риск возгорания, чем закрытая система подачи, такая как ларингеальная маска или эндотрахеальная трубка. В среде, обогащенной кислородом, материалы, которые обычно не горят в воздухе помещения, могут воспламеняться и гореть.

Рекомендации по снижению рисков возникновения возгораний при операциях:

Сотрудники здравоохранения и персонал, выполняющий хирургические процедуры, должны быть обучены методам снижения рисков возникновения возгораний во время хирургического вмешательства. Обучение должно включать ознакомление с факторами, повышающими риск возникновения возгораний во время хирургического вмешательства, способы борьбы с уже возникшими пожарами, периодические противопожарные учения, правила использования углекислотных огнетушителей вблизи пациентов или на их теле, а также план эвакуации.

Конкретные рекомендации по сокращению рисков возникновения возгораний при операциях включают:

- **Оценка риска возгорания в начале каждой хирургической процедуры.**

о Имейте в виду, что процедуры с наибольшим риском связаны с источником возгорания, подачей дополнительного кислорода и использованием источника возгорания вблизи кислорода (например, операции на голове, шее или верхней части грудной клетки).

- **Поощряйте общение между членами хирургической бригады.**

о Обеспечьте взаимодействие между анестезиологом, подающим медицинские газы, хирургом, контролирующим источник возгорания, и персоналом операционной, применяющим средства для подготовки кожи и хирургические простыни.

- **Безопасное использование окислителей.**

о Оцените, необходим ли Вашему пациенту дополнительный кислород.

- Любое увеличение концентрации кислорода в операционном поле увеличивает вероятность возникновения пожара.

- При концентрации примерно в 30 % любая искра или источник тепла могут привести к возгоранию источника топлива.

о Если необходим дополнительный кислород, особенно при операциях на голове, шее или верхней части грудной клетки:

- Титруйте до минимальной концентрации кислорода, необходимой для поддержания адекватной сатурации у Вашего пациента.

о Когда это уместно и возможно, используйте закрытую систему подачи кислорода.

- При использовании открытой системы подачи примите дополнительные меры предосторожности для исключения попадания кислорода и легковоспламеняющихся / горючих газов в операционное поле, например, используйте методы обкладывания простынями, позволяющие избежать накопления кислорода в операционном поле.

- **Безопасное использование любых изделий, которые могут служить источником возгорания.**

о Рассмотрите альтернативы использованию источника возгорания при операциях на голове, шее и верхней части грудной клетки, если требуется подача дополнительного кислорода в высокой концентрации (более 30 %).

- Если необходимо использовать источник возгорания, имейте в виду, что безопаснее делать это после того, как концентрация кислорода в помещении снизится. Для снижения концентрации кислорода может потребоваться несколько минут даже после прекращения подачи газа или снижения его концентрации.

о Перед использованием проверьте все приборы на наличие признаков повреждения изоляции (изделие, провода и соединения). Не используйте их при обнаружении каких-либо дефектов.

о В дополнение к тому, что применение электроэнергии в монополярной конфигурации оборудования служит источником возгорания, оно может непосредственно привести к непреднамеренным ожогам у пациента при емкостной связи и нарушении изоляции во время операции. Если используется монополярный электрохирургический инструмент (ЭХИ):

- Не включайте его, когда находитесь рядом с другими приборами или в контакте с ними.

- Используйте систему контроля возвратного электрода.

о Насадки инструментов для коагуляции следует содержать в чистоте, без следов обугливания и тканей.

о Когда они не используются, размещайте источники возгорания, такие как ЭХИ, электрокоагуляторы, волоконно-оптические источники света и лазеры, в специально отведенном месте вдали от пациента (например, в чехле или защитном кожухе), а не непосредственно на пациенте или на хирургических простынях.

о Следует учитывать, что другие предметы, выделяющие тепло, включая сверла и буры, аргонные коагуляторы и волоконно-оптические осветители, также могут служить потенциальными источниками зажигания.

• **Безопасное использование предметов операционного блока, которые могут служить в качестве источника топлива.**

о Во время подготовки кожи дайте антисептикам на спиртовой основе возможность высохнуть путем испарения и предотвратите их скопление, а также оцените наличие скоплений антисептиков или другой жидкости, чтобы обеспечить сухие условия среды перед обкладыванием простынями.

о Используйте аппликатор соответствующего размера для хирургического поля. Например, не используйте большие (например, 26 мл) аппликаторы для использования на голове и шее.

о Не забывайте следить и за другими предметами операционного блока, которые могут служить в качестве источника топлива, в том числе:

■ Изделия, которые могут накапливать кислород, такие как хирургические простыни, полотенца, губки и марля — даже те, которые считаются огнестойкими.

■ Изделия из пластмасс, включая некоторые эндотрахеальные трубки, ларингеальные маски и аспирационные катетеры.

■ Источники, связанные с пациентом, такие как волосы и желудочно-кишечные газы.

• **Планируйте и практикуйтесь в том, как управлять возгораниями при операциях.**

о Устраните основной источник возгорания. Отключите подачу легковоспламеняющегося газа; отключите от сети электрические изделия, которые могут быть причастны к возгоранию.

о Потушите пожар. Используйте безопасный метод тушения пожара, такой как вода или физиологический раствор, а также углекислотный или другой огнетушитель, если возгорание не удастся устранить.

о Снимите все простыни и воспламеняющиеся материалы и проверьте на наличие следов тления.

о При возгорании в дыхательных путях отсоедините пациента от дыхательного контура и извлеките трахеальную трубку.

■ Переместите пациента в безопасное место. Вновь введите дыхательную трубку, чтобы возобновить искусственную вентиляцию легких.

о Осмотрите место возгорания и удалите все возможные источники воспламеняющихся материалов.

Мероприятия Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств:

Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств работает с Объединенной комиссией (TJC) и другими организациями, чтобы информировать сотрудников здравоохранения и персонал медицинских учреждений о рисках возникновения возгораний при операциях и предоставлять рекомендации по их снижению. Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств также проверяет маркировку лекарств и изделий, входящих в периметр «пожарного треугольника», чтобы убедиться в наличии соответствующих предупреждений о риске возникновения пожара.

Сообщать о проблемах в Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств:

Оперативное извещение о нежелательных явлениях поможет Управлению США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств выявить и лучше изучить

риски и нежелательные явления, связанные с возгораниями при операции. Если Вы столкнулись с ситуацией возникновения возгорания при операции, мы рекомендуем Вам добровольно направить [сообщение через MedWatch, программу по информированию о безопасности и нежелательных явлениях Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств](https://www.fda.gov/reporting-serious-problems-fda) (/7993/20201224130123/<https://www.fda.gov/reporting-serious-problems-fda>). Сотрудники здравоохранения, [работающие в учреждениях, на которые распространяется действие требований к отчетности пользователей изделий Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств](https://www.fda.gov/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities) (/7993/20201224130123/<https://www.fda.gov/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities>) должны следовать процедурам подготовки отчетности, установленным их учреждениями.

Дополнительные ресурсы:

- Medscape — Рекомендации по предотвращению возгораний при операциях и травмах пациентов (<https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123/https://www.medscape.com/viewarticle/897198>) (https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123mp_/https://wayback.archive-it.org/about-fda/website-policies/website-disclaimer)
- Совет по хирургической и периоперационной безопасности (CSPS): ресурсы для безопасной хирургии (<https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123/http://www.cspsteam.org/7-fire-safety/>) (https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123mp_/https://wayback.archive-it.org/about-fda/website-policies/website-disclaimer)
- Фонд безопасности пациентов при анестезии (APSF): ресурсы — видео по пожарной безопасности (<https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123/https://www.apsf.org/resources/fire-safety/>) (https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123mp_/https://wayback.archive-it.org/about-fda/website-policies/website-disclaimer)
- Ассоциация периоперационных зарегистрированных медицинских сестер (AORN): набор инструментов для обеспечения пожарной безопасности (<https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123/https://www.aorn.org/guidelines/clinical-resources/tool-kits/fire-safety-tool-kit>) (https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123mp_/https://wayback.archive-it.org/about-fda/website-policies/website-disclaimer)
- Американское общество хирургии и эндоскопии желудочно-кишечного тракта (SAGES) — Руководство SAGES по фундаментальному использованию хирургической энергии (FUSE) (<https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123/https://www.sages.org/publications/sages-manuals/sages-manual-fundamental-use-surgical-energy-fuse/>) (https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123mp_/https://wayback.archive-it.org/about-fda/website-policies/website-disclaimer)
- Управление по безопасности пациентов Пенсильвании — возгорания при операции: снижение частоты возникновения зависит от постоянного проведения профилактических мероприятий (https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123/http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201806_SurgicalFires.aspx)

Контактная информация:

В случае возникновения каких-либо вопросов, связанных с настоящим сообщением, просим Вас связаться с Отделом промышленности и обучения потребителей (DICE) по адресу: DICE@FDA.HHS.GOV (<https://wayback.archive-it.org/7993/20201224130123/mailto:DICE@FDA.HHS.GOV>)

it.org/7993/20201224130123mp_/https://wayback.archive-it.org/about-fda/website-policies/website-disclaimer), 800-638-2041 или 301-796-7100.

Руководство «СЭЙДЖ» (SAGE) об основах использования хирургической энергии (FUSE)

Основы электрохирургии. Часть I. Принципы использования радиочастотной энергии в хирургии

Малкольм Г. Манро

Электрохирургия — это использование радиочастотного (RF) переменного тока (AC) для повышения внутриклеточной температуры с целью достижения испарения или сочетания высыхания и коагуляции белка. Эти эффекты могут быть выражены в разрезании или коагуляции ткани, последнее обычно используется для достижения гемостаза, но также и для закупорки структур, содержащих просвет, или для разрушения больших объемов ткани, таких как новообразования мягких тканей. Концепцию радиочастотной хирургии следует четко отличать от процесса каутеризации, название которого произошло от греческого *kauterion* (раскаленное железо), при котором разрушение или денатурация ткани происходит путем пассивной передачи тепла от нагретого инструмента. Короче говоря, радиочастотная электрохирургия — это не прижигание.

Электрическая энергия использовалась при проведении хирургических вмешательств с конца девятнадцатого века. Однако только после того, как компания «Бови» (Bovie) представила первый электрохирургический генератор (или электрохирургическую установку) (ESU), о чем сообщалось в 1928 году, потенциал радиочастотной электрохирургии был популяризирован [1]. Было обнаружено, что, как и у любой хирургической процедуры или инструмента, у радиочастотного электричества есть свои уникальные проблемы, которые приводят к непредвиденным осложнениям. С тех пор многое было изучено о биофизике, связанной с использованием радиочастотного электричества, и как устройства, так и методы эволюционировали до такой степени, что энергию можно применять безопасно и эффективно. Однако для этого хирургу необходимо обладать пониманием основ радиочастотного переменного тока, воздействия радиочастотного электричества на ткани и механизмов, при которых могут возникать неблагоприятные исходы.

История электрохирургии

Использование тепла для лечения ран можно проследить со времен неолита [2]. Древние египтяне (около 3000 г. до н.э.) описали использование термического прижигания для лечения язв и опухолей молочной железы, Гиппократ (469–370 гг. до н.э.) использовал тепло для уничтожения опухоли шеи, а Альбукасис (около 980 г.), как сообщалось, использовал горячее железо для контроля кровотечения [3, 4]. Постоянный ток (DC) был первой электрической энергией, используемой для медицинской терапии, впервые описанной в середине восемнадцатого века современными учеными, такими как Бенджамин Франклин и Джон Уэсли. Действительно, применяемые методы основывались на использовании постоянного тока для нагрева инструмента, который затем прикладывался к ткани, вызывая тканевой эффект, вторичный по отношению к пассивной теплопередаче. Возникающая в результате коагуляция и высыхание ткани были и остаются формой прижигания [5].

Во второй половине девятнадцатого века исследователи в Европе и Соединенных Штатах начали экспериментировать с биологическим воздействием переменного тока на ткани. Одним из пионеров был Арсен Д'Арсонваль, французский изобретатель и физиолог, который в 1893 году первым сообщил об этих эффектах, используемых в клиническом контексте [6]. Он разработал конденсаторы, позже модифицированные Аудлином, которые создавали высоковольтный разряд в виде искр, которые могли образовывать дугу и поверхностно разрушать близлежащие ткани, процесс, называемый фульгурацией (от латинского существительного *fulgur*, означающего «молния», и глагола *fulgurare*, «вспыхивать»).

В 1907 г., Ривер, ученик Д'Арсонваля, продемонстрировал, что, если высокочастотный переменный ток прикладывать непосредственно к ткани, не вызывая искрения, происходит другой электрохирургический процесс, называемый «белой коагуляцией» [7]. Вскоре после этого, в 1909 году, Дойен описал использование биполярных радиочастотных приборов для коагуляции тканей [8]. В последующие 10–20 лет более мощные генераторы позволили применять эти методы у людей для лечения невусов, грануляционной ткани и опухолей мочевого пузыря.

Важным шагом в развитии электрохирургии стало изобретение де Форестом в 1907 году «Audion» (патент США 879,532) — вакуумной трубки, содержащей триод, которая усиливала электрические сигналы и служила основой для радиовещания. По совпадению, конечно, изобретение также облегчило производство типов высокочастотного непрерывного переменного тока, необходимого для равномерной коагуляции или, при правильной фокусировке, для испарения ткани. Линейное распространение испарения привело бы к рассечению ткани. В 1924 году Уайет стал первым, кто сообщил об использовании генерируемого вакуумной трубкой непрерывного переменного радиочастотного тока для разрезания тканей у людей [9].

Хотя физику Бови и нейрохирургу Кушингу часто приписывают изобретение электрохирургии, на самом деле они были лишь самыми эффективными ее сторонниками на ранних этапах (рисунок 2.1). В 1926 г. Кушинг использовал электрохирургические устройства от Бови, чувствительные к заряду статического электричества, расположенные вплотную друг к другу — один, основанный на вакуумной трубке для резки, другой, вариант с искровым разрядником для коагуляции — для проведения нейрохирургических операций пациенту с неоперабельной сосудистой миеломой. Результаты этой и других процедур были опубликованы в 1928 г. [1]. Несмотря на существенные различия,

оригинальный аппарат «Бови» служил моделью практически для всех впоследствии выпускавшихся электрохирургических установок (ESU) вплоть до изобретения твердотельных генераторов и изолированных цепей в 1970-х годах. Основным преимуществом таких генераторов является то, что они могут вырабатывать более низкое напряжение и более устойчивые формы сигналов, в то время как их изолированная схема позволяет создавать и использовать системы, предназначенные для повышения безопасности, такие как контроль импеданса.

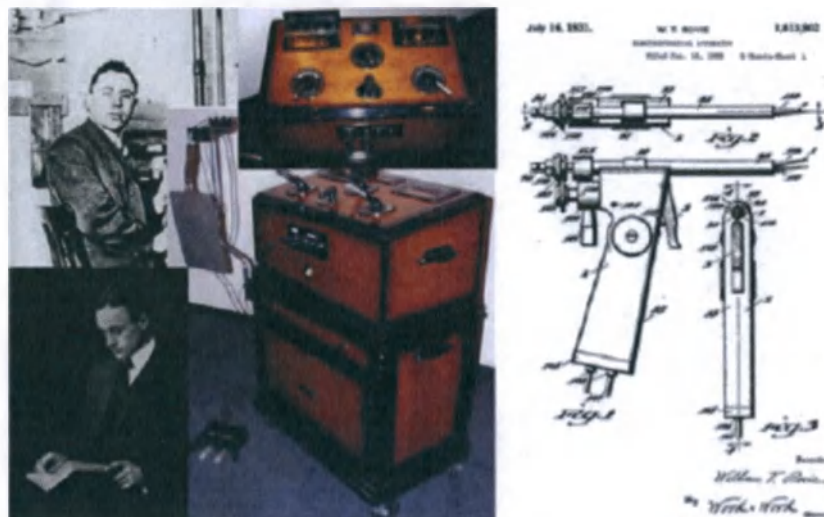


Рисунок 2.1. Исторический коллаж. Уильям Т. Бови (вверху слева) был изобретателем электрохирургического генератора. Устройство соединяло генератор искрового разрядника (для высоковольтных модулированных выходных сигналов) и генератор, генерирующий непрерывную форму низковольтного сигнала (верхняя и нижняя средние панели). Патент и схема монополярного прибора с рукояткой в форме пистолетного захвата показаны справа. Это позволяло быстро менять электроды. Знаменитый нейрохирург Харви У. Кушинг (внизу слева) был первым, кто использовал этот инструмент в 1926 году, продемонстрировав замечательную способность уменьшать интраоперационное кровотечение. С этого момента периоперационная заболеваемость и смертность, связанные с внутричерепными операциями, резко снизились.

Для некоторых может оказаться неожиданностью, что эндоскопически направляемая электрохирургия была впервые проведена еще в 1910 году. Келли описывает использование Беером монополярного инструмента для фульгурации опухолей мочевого пузыря под цистоскопическим контролем [7]. Об одной из первых попыток применения лапароскопически направляемой электрохирургии сообщил Ферверс, хирург общей практики, который в 1933 году описал электрохирургический адгезиолиз [10]. Несколько лет спустя, в 1941 году, Пауэр и Барнс сообщили о первом опыте лапароскопической электрохирургической стерилизации женщин с использованием монополярного инструмента [11].

В 1970-х и начале 1980-х годов было широко распространено мнение, что активированные униполярные лапароскопические инструменты могут создавать дугу на больших и переменных расстояниях до соседних внутренних органов, вызывая значительные термические повреждения. Однако в 1985 году Леви и Содерстром продемонстрировали, что при разумных условиях такие травмы были нечастыми, и что почти все предполагаемые повреждения кишечника действительно были вторичными по отношению к физической, а не к электротравме. (Вполне вероятно, что большинство или все эти травмы были вызваны

введением троакарных канюль [12]). Кроме того, появилось лучшее понимание рисков, связанных с использованием высокой выходной мощности (до 600 Вт), и таких факторов, как «емкостная связь», которые способствуют электрохирургическим осложнениям. С тех пор безопасность была еще более повышена благодаря новым генераторам с изолированными контурами и системам мониторинга для раннего обнаружения отделения диспергатора или электрода от пациента.

Опасения, связанные с однополярным инструментарием, способствовали дальнейшему развитию и популяризации лапароскопических биполярных инструментов в начале 1970-х годов Франгенхаймом и Риу [13, 14]. Эти конструкции использовались практически без изменений до начала двадцать первого века, когда появился ряд запатентованных биполярных систем, основанных на признании того, что радиочастотная электрохирургическая коагуляция и высушивание могут быть использованы для предсказуемой герметизации сосудов значительного размера и со значительно меньшим боковым термическим повреждением.

Радиочастотная электрохирургия в настоящее время получила широкое признание как высокоэффективный метод разрезания и достижения гемостаза. Биполярные приборы обладают некоторыми преимуществами в плане безопасности при использовании в процессах коагуляции и высушивания, но, как правило, непригодны для резки или испарения. Безопасное и эффективное применение любого из них требует использования хорошо спроектированного оборудования и глубокого понимания принципов электрохирургии.

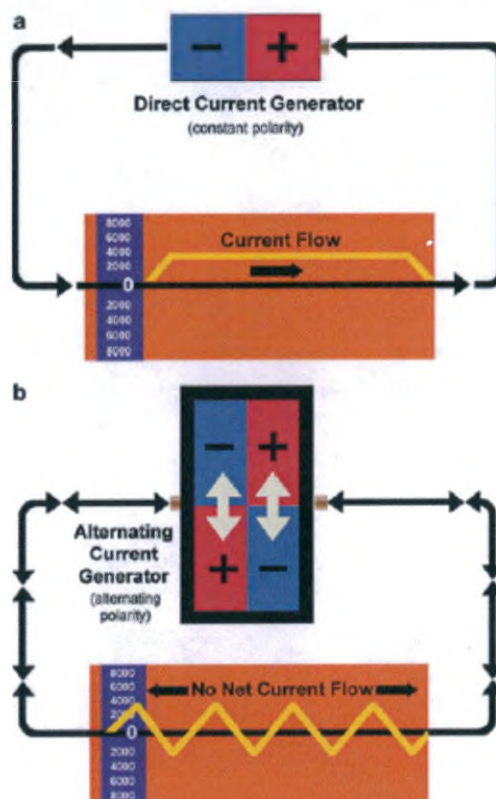
Принципы электрохирургии

С появлением хирургических лазеров институциональные аттестационные комитеты позаботились о том, чтобы хирурги четко продемонстрировали знания лазерной физики, прежде чем разрешить им использовать оборудование в своих учреждениях. К сожалению, такие строгие требования до настоящего времени не применялись к электрохирургии. Следовательно, поколения врачей имели большой опыт работы с инструментом, который большинству непонятен, и этот фактор, вероятно, внес значительный вклад в частоту хирургических осложнений, связанных с радиочастотным электричеством. Как и все источники энергии, радиочастотное электричество следует уважать, а не бояться. Однако для безопасного и эффективного использования обязательно, чтобы хирург обладал четким пониманием принципов электрохирургии.

Во время радиочастотной электрохирургии электромагнитная энергия преобразуется в клетках сначала в кинетическую энергию, а затем в тепловую энергию. Желаемый эффект в ткани определяется рядом электрических свойств, а также такими факторами, как время воздействия на ткань и размер и форма поверхности электрода вблизи ткани-мишени или в контакте с ней.

Итак, что же такое «переменный ток»? Ответ начинается с описания требований к электрической цепи. Для существования любой электрической цепи должны существовать положительный и отрицательный полюса, создающие условия для движения ионов и (или) электронов. При постоянном токе полярность в цепи остается постоянной, как и поток электронов (рисунок 2.2a). Обычные повседневные примеры цепей постоянного тока встречаются везде, где источником питания является батарея, например, в фонарике. При переключении полярности назад и вперед, что имеет место для стандартных источников питания «настенная розетка», используется термин «переменный ток», что отражает переменную полярность цепи (рисунок 2.2b).

В североамериканских розетках полярность выходного сигнала меняется 60 раз в секунду, или 60 Гц. Эта частота позволяет нам питать наши дома и бытовую технику, но также обладает способностью деполяризовывать мышечные и нервные клетки, о чем будет рассказано позже в этой главе. Однако, если частота изменения полярности резко возрастает, превышая 100 000 Гц или 100 кГц, мышцы и нервы не могут реагировать и, по сути, нормально функционировать. Кроме того, такие частоты могут быть использованы хирургическим путем для чрезвычайно эффективного воздействия на клетки и ткани. Поскольку частоты, обычно используемые для хирургического вмешательства, составляют около 500 кГц, а таковой является частота радиопередач с изменением амплитуды (АМ), то используется термин радиочастотная электрохирургия (рисунок 2.3).

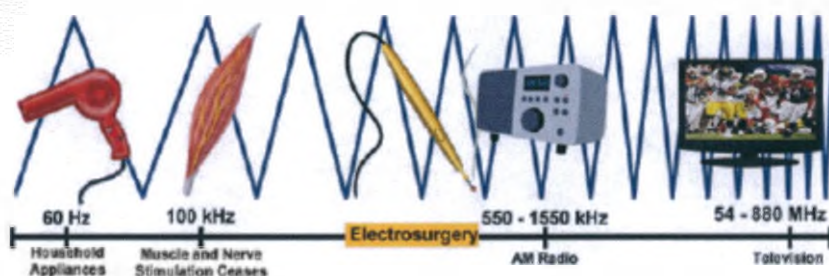


Direct Current Generator
(constant polarity)
Current Flow
Alternating Current Generator
(alternating polarity)
No Net Current Flow

Генератор постоянного тока
(постоянная полярность)
Протекание электрического тока
Генератор переменного тока
(переменная полярность)
Нет чистого протекания тока

Рисунок 2.2. (a, b) Постоянный ток по сравнению с переменным током. На *верхней панели* изображена электрическая цепь, создаваемая источником энергии с постоянной полярностью, батареей, с возникающим в результате односторонним потоком электронов. Осциллограф отражает выходной сигнал с постоянным отклонением по одну сторону линии «0». На *нижней панели* источником энергии является переменный ток, каждый полюс которого постоянно переключается с отрицательного на положительный, и форма волны, которая проводит равное количество времени выше и ниже «0». В результате направленный поток отсутствует — электроны могут восприниматься как колеблющиеся, а не перетекающие. Это должно объяснить, почему термин «возврат» не применим к цепям переменного тока.

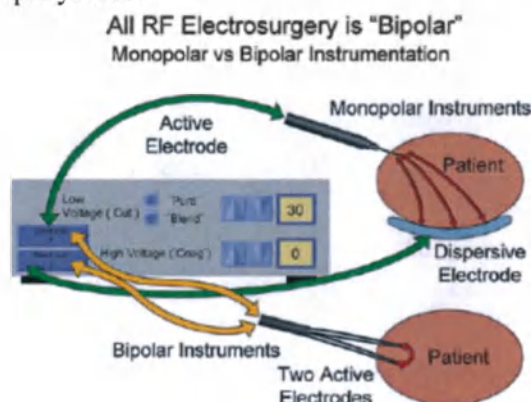
Как и при любом электрическом процессе, радиочастотная электрохирургия требует создания электрической схемы, включающей два электрода, пациента, ESU и соединительные провода (рисунок 2.4). Вся современная радиочастотная электрохирургия является «биполярной», поскольку необходимо иметь два электрода; отличие заключается в расположении и назначении второго электрода (рисунок 2.4). Биполярные *инструменты* имеют оба электрода, установленных на устройстве, обычно расположенных на дистальном конце или рядом с ним, так что в цепь включается только ткань, расположенная между двумя электродами. Однако при использовании *униполярных инструментов* на устройстве установлен только один электрод, и весь пациент находится между этим «активным электродом» и большим пассивным электродом, который также прикреплен к ESU, но расположен относительно далеко от ткани-мишени, обычно на бедре или спине. Узкий активный электрод концентрирует ток (и, следовательно, мощность) в указанном месте, повышая внутриклеточную температуру, в то время как пассивный электрод действует как другой полюс, «обрабатывая» то же количество тока (и мощности), но распределяя его по всей большой площади поверхности таким образом, что температура нижележащей кожи не повышается, тем самым предотвращается повреждение тканей.



Household Appliances
Muscle and Nerve Stimulation Ceases
Electrosurgery
AM Radio
Television

Бытовые электроприборы
Стимуляция мышц и нервов прекращается
Электрохирургия
Приемник АМ-сигналов
Телевидение

Рисунок 2.3. Электромагнитный спектр. Длина волны укорачивается с увеличением частоты. Настенные розетки обеспечивают длину волны с частотой 50–60 Гц (циклов в секунду). Радиочастота начинается примерно при 300 000 Гц или 300 КГц и распространяется примерно на 3 МГц (3×10^6 Гц). На этой частоте ни мышечные, ни нервные клетки не деполяризуются.



All RF Electrosurgery is «Bipolar»
Monopolar vs Bipolar Instrumentation

Вся радиочастотная электрохирургия является «биполярной»
Монополярный инструментальный по сравнению с биполярным

Active Electrode
Monopolar Instruments
Patient
Dispersive Electrode
Bipolar Instruments
Two Active Electrode
Low Voltage (Cut)
High Voltage (Coag)
Pure
Blend

Активный электрод
Монополярные инструменты
Пациент
Пассивный электрод
Биполярные инструменты
Два активных электрода
Низкое напряжение (резание)
Высокое напряжение (коагуляция)
Чистый
Смешивание

Рисунок 2.4. Вся радиочастотная электрохирургия является «биполярной», меняющимся является местоположение и назначение второго электрода. В монополярных системах используются монополярные инструменты (*вверху*). Один из двух электродов в таких системах предназначен для концентрации тока/мощности для достижения хирургического эффекта («активный» электрод), в то время как второй электрод помещается удаленно на пациента для рассеивания тока («пассивный» электрод), тем самым, предотвращая повышение температуры тканей. В монополярных системах включен в контур весь пациент, что дает возможность отведения тока. Биполярные системы включают оба электрода в ручной инструмент (*внизу*). В большинстве случаев (но не во всех) оба электрода имеют достаточно малую площадь поверхности, чтобы действовать как «активные» электроды, создавая тем самым хирургический эффект. В некоторых случаях электрод на приборе служит в качестве пассивного электрода (см. рисунки 2.2–2.13). Единственная часть тела пациента, включенная в схему, — это та, что прилегает к электродам, что делает отведение тока практически невозможным. Обратите внимание, что один и тот же генератор обычно может поддерживать обе системы (см. также рисунок 2.7).

Три взаимодействующих свойствами электричества, влияющими на повышение температуры в тканях, являются ток (I), напряжение (V) и импеданс или сопротивление (R) (таблица 2.1). (Причина использования буквы « I » для обозначения тока, вероятно, связана с французским изобретателем-ученым Ампером, который использовал термин *intensité* для описания интенсивности потока при описании того, что мы сейчас знаем как электрический ток. Соответственно, буква « I » была принята Омом и другими при описании тока.) Ток — это мера перемещения электрона через точку в цепи или мимо нее за данный промежуток времени. Оно измеряется в *амперах*. Напряжение описывает электрическую разницу, создаваемую между двумя точками в цепи, которая определяет, с каким давлением электроны «проталкиваются» внутри цепи, включая части цепи, которые содержат ткань. Оно измеряется в *вольтах*. Сопротивление измеряется в *омах* и является отражением трудности, которую данное вещество (например, ткань или состав электрических проводов) представляет для прохождения электронов. Термин «сопротивление» обычно используется для постоянного тока, в то время как для переменного обычно используется термин «импеданс». В данной цепи, эти свойства связаны *законом Ома* — $I = V/R$, впервые описанным Георгом Омом в 1827 г. [15] (таблица 2.2).

Таблица 2.1. Определения переменных, обычно используемых в описании радиочастотной электрохирургии, которые могут влиять на воздействие на клетки и ткани.

Переменная	Определение	Единицы
Ток (I)	Поток электронов через точку в цепи в единицу времени	Амперы (кулонов в секунду)
Напряжение (V)	Разница в электрическом потенциале между двумя точками цепи; сила, необходимая для «проталкивания» заряда по цепи	Вольты (джоулей/кулон)
Импеданс (сопротивление) (R)	Степень, в которой цепь или ее часть препятствует потоку электронов	Омы

Мощность (P)	Работа; количество энергии в единицу времени. Ватты (джоулей в секунду) Произведение V и I
Энергия	Способность силы выполнять работу; не может быть создана или уничтожена Джоули (ватт в секунду)

Таблица 2.2. Уравнения, полезные для понимания принципов радиочастотной электрохирургии и расчета воздействия на ткани.

Переменная	Определение	Единицы
Закон Ома	Ток $I = V/R$ Напряжение $V = I/R$ Импеданс $R = V/I$	Амперы (кулонов в секунду) ^a Вольты (джоулей/кулон) Омы
Мощность (P)	$P = V \times I$ $P = V \times V/R = V^2/R$ $P = I \times I/R = I^2/R$	Ватты (джоулей в секунду) Ватты (джоулей в секунду) Ватты (джоулей в секунду)
Энергия (Q)	$Q = P \times t$ (секунда)	Джоули (ватт в секунду)

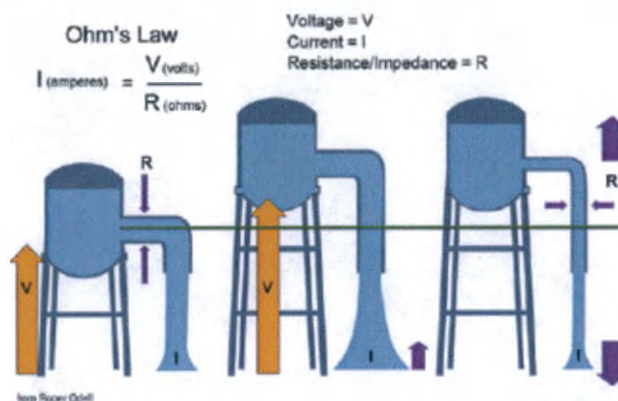
^a Кулон — это заряд, передаваемый током 1 А в течение 1 с.

Эффективная гидравлическая аналогия, объясняющая закон Ома, была разработана Роджером Оделлом. Высота водонапорной башни над землей создает перепад давления, который затем может воздействовать на воду в выпускном трубопроводе (рисунок 2.5). Этот перепад давления можно сравнить с напряжением — чем выше башня и чем выше давление на земле, тем больше разница в давлении воды в башне. Когда кран открыт, вода начинает течь — процесс, аналогичный приведению в действие электрической цепи (ее включению). (Для постоянного тока эта аналогия верна, но для переменного тока поток фактически колеблется взад и вперед, в зависимости от изменения полярности генератора, факт, который необходимо учитывать при понимании этой аналогичной ситуации.) Ширина патрубка или трубы оказывает прямое влияние на количество воды, которое может протекать, и, следовательно, аналогична терминам «сопротивление» и «импеданс». При расширении (снижении импеданса) расход будет увеличен, поскольку уменьшается сопротивление потоку воды. На электрохирургическое сопротивление или импеданс влияет ряд факторов по всей схеме, но, что наиболее важно, характеристики тканей. Гидратированная ткань, содержащая ионы, имеет наименьший импеданс, в то время как обезвоженная (иссушенная) ткань или любая ткань с меньшим содержанием ионов (например, рубцовая ткань или жир) будет иметь более высокий импеданс и обеспечивать повышенное сопротивление потоку тока точно так же, как узкая труба в нашей аналогии с водонапорной башней уменьшает скорость потока воды из башни.

Другим важным уравнением для понимания радиочастотной электрохирургии является то, которое определяет соотношение между напряжением (V), током (I) и мощностью (W). Фактическая мощность — это показатель работы в единицу времени ($W = V \times I$). Если для подстановки тока (I) используется закон Ома, то мощность в ваттах может быть выражена другим способом: [$W = V(V/R)$] или ($W = V^2/R$). Это демонстрирует, что мощность растет экспоненциально с увеличением напряжения и уменьшается обратно пропорционально увеличению сопротивления или импеданса.

Эти взаимосвязи помогают объяснить ряд особенностей радиочастотной электрохирургии. Например, отношение напряжения к току в значительной степени ответственно за различное воздействие на ткани, учитывая схожий размер и форму электрода, а также время воздействия на ткани. В целом, «давление» повышенного напряжения усиливает способность тока образовывать дугу от электрода к ткани, когда между ними имеется зазор. При контакте электрода с тканью повышенное напряжение направляет в ткань больше энергии, что обычно способствует более глубокому или крупному термическому повреждению. Второе уравнение показывает, как при заданной мощности ESU в ваттах

напряжение в цепи будет уменьшаться при увеличении сопротивления ткани, что также снижает выходную мощность ESU. Это помогает объяснить, как режущие или коагулирующие характеристики электрода могут изменяться при столкновении с тканями с различным сопротивлением. Новые модели ESU могут измерять импеданс в тканях и, по мере его повышения или понижения, изменять напряжение, чтобы поддерживать выходное напряжение в соответствии с желаемой настройкой мощности.

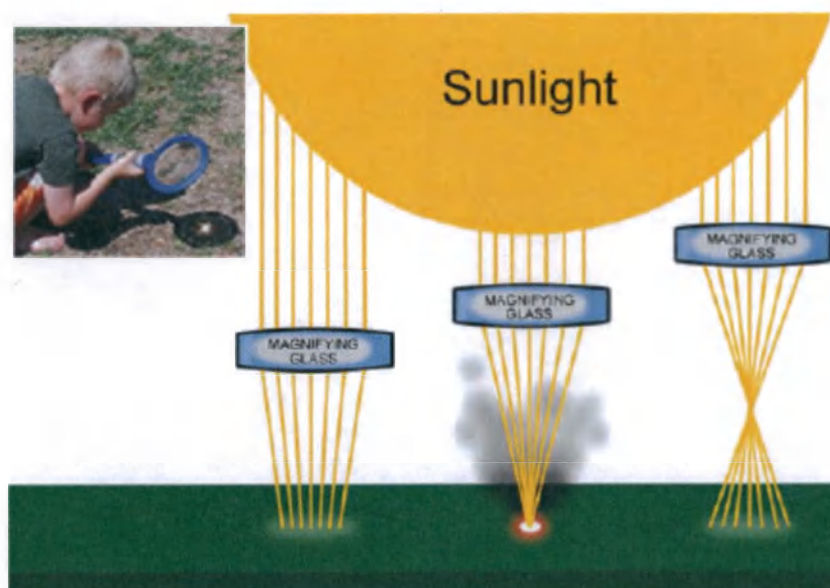


Ohm's law
Voltage
Current
Resistance/impedance
Amperes
Volts
Ohms
from Roger Odell

Закон Ома
Напряжение
Ток
Сопротивление/импеданс
Амперы
Вольты
Омы
От Роджера Оделла

Рисунок 2.5. Гидравлическая аналогия для объяснения закона Ома. Высота водонапорной башни служит заменителем напряжения (V) — перепада давления между двумя точками в цепи. Количество воды, проходящей через патрубок в единицу времени, представляет собой ток (I). Сопротивление или импеданс потоку воды представлено диаметром патрубка (R). Если напряжение увеличивается (увеличивается высота водонапорной башни), а импеданс остается постоянной величиной, ток будет пропорционально увеличиваться (*в середине*). Если напряжение остается постоянным, а увеличивается импеданс, ток будет уменьшаться. Именно по этой причине стандартные ESU теряют эффективность, когда сталкиваются с тканями с высоким импедансом. Новые генераторы улавливают повышенный импеданс и увеличивают напряжение, тем самым сохраняя мощность постоянной. Чтобы применить эту концепцию к радиочастотному выходу, представьте, что он отображает то, что происходит в течение примерно 1/500 000-й доли секунды.

Возможно, наиболее важным понятием для хирурга является понятие мощности или плотности тока, поскольку контроль над этой переменной определяет воздействие радиочастотной энергии на ткани. Это можно сравнить с использованием увеличительного стекла для фокусировки энергии от определенной области солнечного света в одну точку — процесс, который веками использовался детьми для термического вырезания своих инициалов на куске дерева или туристами для разжигания костра (рисунок 2.6). Проще говоря, плотность тока — это величина тока на единицу площади; плотность энергии просто пропорциональна квадрату плотности тока. Очень высокая плотность тока, сконцентрированная на кончике электрода, может использоваться для нагрева и испарения элементов, немного меньшая плотность тока может привести к иссушению и коагуляции, в то время как тот же ток, распределенный по большой площади, может не оказывать влияния на элементы, что обусловлено конструкцией пассивного электрода.



*Sunlight
Magnifying glass*

*Солнечный свет
Увеличительное стекло*

Рисунок 2.6. Плотность тока/энергии. Радиочастотная электрохирургия — это, по сути, контроль плотности энергии, или тока, и мест сопряжения электродов с тканью. Это можно сравнить с использованием увеличительного стекла, солнечного света и деревянной поверхности. Если свет остается относительно расфокусированным (*справа и слева*), температура в древесине не повышается, но, если свет, а, следовательно, и электромагнитная энергия, сфокусированы надлежащим образом (*посередине*), температура древесины повышается до такой степени, что она может гореть.

Электрохирургические генераторы

ESU преобразует низкочастотный переменный ток от настенной розетки (60 Гц в Северной Америке) в высоковольтный радиочастотный выходной сигнал, обычно от 300 до 500 кГц (рисунок 2.7). Такие результаты также способны генерировать ряд различных форм сигналов, которые позволяют хирургу изменять воздействие энергии на целевую ткань. Характеристики выходного сигнала ESU могут быть отображены на осциллографе (рисунок 2.8). Волна, как правило, симметрична выше и ниже «0» вольт, отражая непрерывно меняющуюся полярность, присущую переменному току. В то время как генерируемое пиковое напряжение вычисляется путем измерения расстояния от базовой линии до вершины волны, выходные данные обычно представляются как разность напряжений между пиком и впадиной или напряжение «от пика к пику». Это изображение колебательной волны ниже и выше 0 В должно помочь читателю понять, что ток в радиочастотной электрохирургии не течет в одном направлении через активные и пассивные электроды, а вместо этого должен восприниматься как электроны (в проводах и ESU) или ионы (в ткани), быстро колеблющиеся туда-сюда.

Все современные ESU имеют порты для двух электродов в цепи и элементы управления, которые позволяют хирургу устанавливать выходную мощность для каждой из форм сигнала. Хотя большинство ESU североамериканского производства имеют два выходных сигнала, обозначенных как *cut* (резание) и *coagulation* (коагуляция) (или «соаг»), эти термины неточно отражают надлежащее использование энергии, что, как правило, вносит путаницу в отношении свойств и назначения различных форм сигналов.

Выходной сигнал с надписью «cut», если он установлен на «pure», обеспечивает непрерывную и относительно низковольтную форму сигнала. Как видно на осциллографе (рисунок 2.8а), суммарный выходной сигнал имеет форму синусоидальной волны, отражающей как непрерывный выходной сигнал генератора, так и быстро меняющуюся полярность переменного тока.



Low Voltage («Cut»)
High Voltage («Coag»)
«Pure»
«Blend»
Electrode
500.000 Hz Radiofrequency

Низкое напряжение (резание)
Высокое напряжение (коагуляция)
Чистый
Смешивание
Электрод
500 000 Гц радиочастота

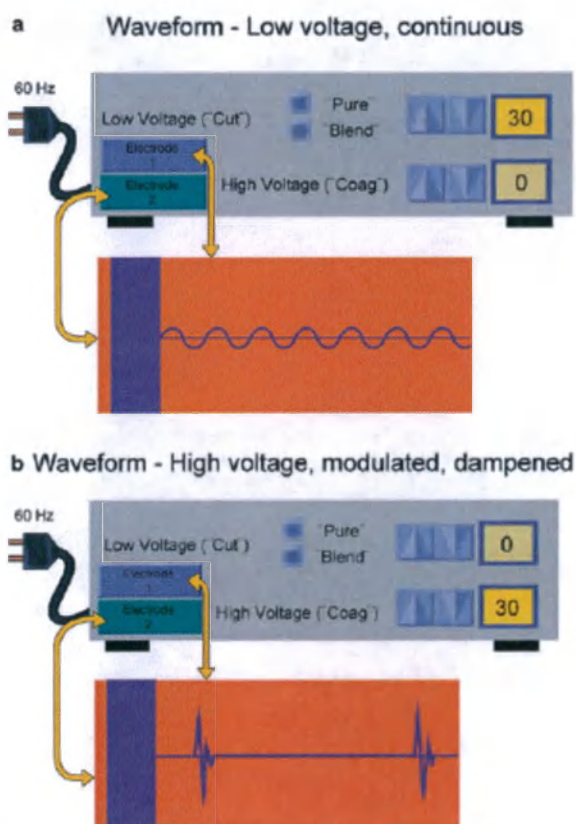
Рисунок 2.7. В левом верхнем углу изображен стилизованный электрохирургический аппарат (ESU). Он преобразует переменный ток от настенного источника (50–60 Гц) в радиочастотный выходной сигнал, обычно около 500 кГц (500 000 Гц). Цепь формируется с использованием двух розеток. Каждый из трех показанных коммерческих примеров имеет схожие цвета для сигналов, используемых для монополярных приборов — выход низкого напряжения («cut»), закодированный желтым, и модулированный выход высокого напряжения («coag»), закодированный синим. «Force FX» (вверху справа) и «System 5000» (внизу слева) имеют биполярный выход, который закодирован синим цветом, хотя биполярные выходы имеют низкое напряжение, аналогичное выходам «cut» с желтой кодировкой.

Так называемая форма волны «коагуляции» представляет собой прерывистую, ослабленную и относительно высоковольтную форму сигнала (рисунок 2.8b). Как правило, ток «включен» только 6 % времени, что называется *рабочим циклом* в 6 % и дополнительно описано ниже.

Первоначально смешанные выходные сигналы создавались путем объединения сигналов двух физически отдельных генераторов, которые создавали непрерывные сигналы низкого напряжения и модулированные сигналы высокого напряжения, описанные выше. Однако все современные ESU создают свои «смешанные» выходные сигналы, создавая прерывистые (или модулированные) версии непрерывных или чисто «обрезанных» форм волн. Термин «рабочий цикл» используется для описания процента времени, в течение которого ESU выдает сигнал — если это составляет 80 % времени, это называется 80 % рабочим циклом (рисунок 2.9а, b). Когда ток прерывается и, следовательно, уменьшается, в то время как мощность поддерживается постоянной, генератор увеличивает напряжение на

выходе ($W = V \times I$). В качестве альтернативы, по мере уменьшения рабочего цикла, напряжение повышается при условии, что мощность остается постоянной. В аналогии с водонапорной башней использование выходного сигнала «смешивания» эквивалентно небольшому повышению уровня воды в башне при периодическом включении и выключении подачи воды из крана. Поток воды будет пульсировать, и она будет течь с немного более высоким давлением. Обычно оператор может изменять эффект наложения, выбирая один или несколько режимов смешивания, которые изменяют рабочий цикл, например, на 80–50 %. Это объяснение также должно облегчить понимание выходного сигнала «соаг», его низкого рабочего цикла и относительно высокого напряжения при установке на ту же выходную мощность ESU.

Важно понимать, что не все ESU созданы равными. Рабочие циклы различных режимов «смешивания» варьируются от машины к машине. Пиковые напряжения, генерируемые в любом из режимов, могут значительно варьироваться, отчасти в зависимости от цели, для которой была сконструирована машина. Например, устройства, предназначенные для использования в операционных, обычно обеспечивают пиковое напряжение для непрерывной и смешанной выходной мощности, значительно превышающее показатель устройств, предназначенных для использования в кабинете врача в амбулаторных условиях.



Waveform – Low voltage, continuous

Low Voltage («Cut»)

High Voltage («Coag»)

«Pure»

«Blend»

Electrode

Waveform – High voltage, modulated, dampened

Форм волны — низкое напряжение, непрерывная

Низкое напряжение (резание)

Высокое напряжение (коагуляция)

Чистый

Смешивание

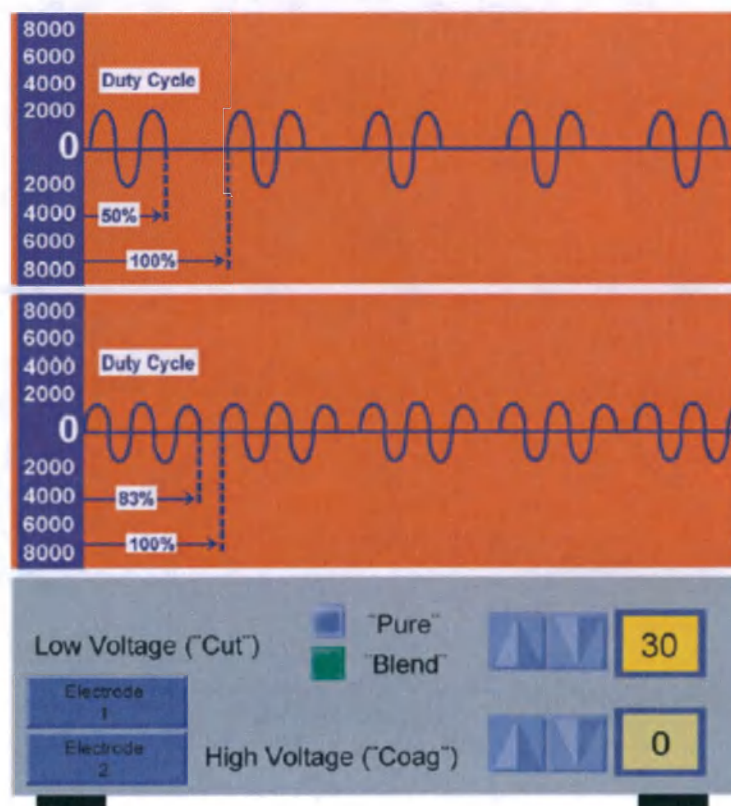
Электрод

Форма волны — высокое напряжение, модулированная, сглаженная

Рисунок 2.8. Представлены две основные формы волны. (а) На изображении показан низковольтный непрерывный выходной сигнал в виде синусоидальной волны, который, к сожалению, в Северной Америке называют «cut», создавая ложное впечатление, что он предназначен исключительно для резания тканей. (b) На этой панели показан модулированный (низкий рабочий цикл, обычно около 6 %), сглаженный и высоковольтный сигнал, который также неправильно обозначается названием «coag» в североамериканских системах.

Большинство ESU, предназначенных для использования в операционных, способны поддерживать биполярные инструменты. Это означает, что двухпроводные биполярные шнуры, подключенные к биполярному прибору, подключаются к ESU, и что имеется регулятор выходной мощности, специально предназначенный для биполярного прибора (рисунок 2.7). Большинство современных генераторов обеспечивают только непрерывную форму сигнала от биполярных выходов, которая идентична форме сигнала «резание». Причины этого будут объяснены в последующих разделах.

На рынке представлено несколько различных ESU, предназначенных для поддержки запатентованных биполярных инструментов, таких как Ligasure® («Ковидиен» (Covidien)), PlasmaKinetics® («Олимпус-Гирус» (Olympus-Gyrus)) и EnSeal® («Этикон Эндосерджери» (Ethicon Endosurgery)) (рисунок 2.10). Эти генераторы сконструированы с использованием микропроцессоров, которые работают с биполярным устройством для измерения импеданса или температуры и варьируют характеристики выходного сигнала, такие как напряжение, для настройки эффекта коагуляции на ткани-мишени.



Duty Cycle
Low Voltage («Cut»)
High Voltage («Coag»)

Рабочий цикл
Низкое напряжение (резание)
Высокое напряжение (коагуляция)

«Pure»
«Blend»
Electrode

Чистый
Смешивание
Электрод

Рисунок 2.9. Рабочий цикл. Доля времени, в течение которого ESU фактически вырабатывает ток, называется «рабочим циклом». «Смешанные» токи на самом деле представляют собой модулированные сигналы низкого напряжения, а не комбинации сигналов «soag» и «cut». На верхней панели сигнал выводится 50 % времени, в то время как на средней панели он составляет 83 % времени. Обратите внимание, что для сохранения уравнения мощности ($P = V \times I$) при уменьшении тока происходит пропорциональное увеличение напряжения с более низкой формой сигнала рабочего цикла.



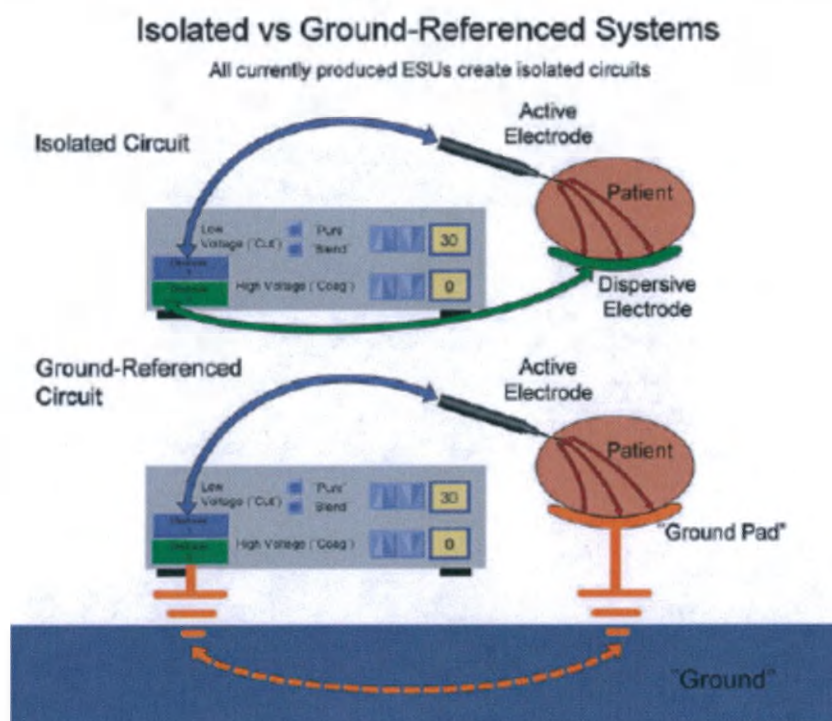
Рисунок 2.10. Запатентованные электрохирургические установки. Изображены три ESU, предназначенные для работы с запатентованными биполярными системами: плазмакинетическая система («Олимпус-Гирус, Инк.» (Olympus-Gyrus, Inc.)), *вверху слева*; система EnSeal («Этикон Эндосерджери, Инк.» (Ethicon Endosurgery, Inc.)), *вверху справа*; и силовая триада, поддерживающая систему LigaSure («Ковидиен, Инк.» (Covidien, Inc.)), *внизу слева*. На рынке представлено несколько различных ESU, предназначенных для поддержки фирменных биполярных приборов.

Цепь: система

Выполнение электрохирургии требует формирования электрической цепи, которая включает в себя ESU, электроды и соединительные провода и, конечно же, пациента. Первоначальные системы были заземлены, что означало, что «заземление» было неотъемлемой частью схемы, но все современные электрохирургические системы используют изолированные цепи, это означает, что «заземление» исключено (рисунок 2.11).

Несмотря на риск дублирования, фундаментальная концепция, которую следует иметь в виду при рассмотрении цепей, созданных для радиочастотной электрохирургии, заключается в том, что в каждом случае должно быть два электрода. Следовательно, вся радиочастотная электрохирургия является биполярной. Принимая во внимание, что все

системы имеют, по крайней мере, один из электродов, предназначенных для концентрации тока, достаточного для подъема местной ткани и достижения хирургического эффекта, отличием систем является расположение и назначение второго электрода. Эта концепция должна также включать в себя представление о том, что часть тела пациента, вовлеченная в схему, отличается в разных системах. В системах, использующих монополярные инструменты, задействован весь пациент, тогда как в тех системах, которые предназначены для использования с биполярными инструментами, в цепь включается только ткань, расположенная между двумя электродами. Эти фундаментальные различия обуславливают ряд различий в безопасности и производительности между этими системами (рисунок 2.4).



*Isolated vs Ground-Referenced Systems
All currently produced ESUs create isolated circuits*

*Isolated Circuit
Active Electrode
Patient
Ground-Referenced Circuit
Dispersive Electrode
Ground Pad
Ground
Low Voltage
High Voltage
Pure
Blend
Electrode*

*Изолированные системы по сравнению с заземленными
Все производимые в настоящее время ESU создают
изолированные контуры
Изолированный контур
Активный электрод
Пациент
Заземленный контур
Пассивный электрод
Вывод заземления
Земля
Низкое напряжение
Высокое напряжение
Чистый
Смешивание
Электрод*

Рисунок 2.11. Изолированные системы по сравнению с заземленными. Все современные системы, продаваемые для использования в операционных, сконструированы с изолированными контурами. Заземленные системы зависят от «земли» для завершения контура, что создает возможность отведения тока через любую потенциальную цепь, включая электроды ЭКГ, стремена или другие компоненты операционного стола.

Монополярные приборы и системы

В контур монополярных систем включены два отдельных монополярных инструмента, *активный электрод* и *пассивный электрод*, между которыми находится полностью весь пациент (рисунок 2.4). Активный электрод предназначен для фокусирования тока или мощности на хирургической мишени, тем самым создавая желаемый тканевой эффект. Пассивный электрод расположен на пациенте в месте, удаленном от места операции, и имеет относительно большую площадь поверхности, конструкция, которая служит для расфокусировки или рассеивания тока, тем самым предотвращая повреждение тканей.



Рисунок 2.12. «Активные» электроды в монополярных инструментах. Монополярные инструменты содержат только один электрод. *Вверху* изображен ручной электрод для открытой хирургии. Обратите внимание, что на штекере имеется три штыря — необходим только один, но некоторые системы предназначены для включения систем мониторинга (например, импеданса). *Внизу справа* изображен лапароскопический монополярный инструмент с электродом-крючком и изолированной рукояткой. *Внизу слева* изображен мультизубчатый монополярный электрод в монополярном инструменте для абляции больших объемов ткани — так называемой радиочастотной абляции (см. главу 9).

Активные электроды могут иметь множество конструкций, но электроды с заостренным концом, крючком, узким наконечником или лезвийным краем обычно используются для концентрации тока и мощности с целью испарения тканей и разрезания (рисунок 2.12). Когда активный электрод имеет немного большую площадь поверхности, например, боковую поверхность лезвия, или, когда он имеет форму шара или имеет форму захвата, та же производительность, которая используется для резки, приведет только к локальной коагуляции и высыханию и, следовательно, может быть использована для цели гемостаза. Лучшим названием для активного электрода могло бы быть «электрод, концентрирующий мощность или ток», но для большинства это было бы труднопроизносимой фразой, поэтому в этой книге мы будем использовать «активный электрод», даже хотя и пассивные электроды могут стать «активными», как обсуждается ниже.

Пассивные электроды почти всегда изготавливаются с адгезивом, облегчающим постоянный контакт с пациентом и предотвращающим клинически значимый местный тепловой эффект (рисунок 2.13). Однако, если произойдет частичное отсоединение,

плотность тока или мощности увеличится, и пассивный электрод может стать «активным» и способным вызвать термическое повреждение, часто называемое «ожогом». Большинство (но не все) ESU, проданных за последние 20 лет, сконструированы для измерения импеданса на уровне пассивного электрода, эта функция также требует специальной конструкции пассивного электрода. Обычно это делается в форме «разделенной прокладки», которая, по сути, представляет собой два пассивных электрода в одном (рисунок 2.13). Разница в измеренном импедансе двух пассивных электродов обычно отражает частичное присоединение (или отсоединение), и машина не запустится или, если она уже включена, автоматически отключится.

Надеемся, что это описание поможет читателю понять причину того, что термины «возврат» и «заземление», используемые для описания электрода, предназначенного для рассеивания тока, являются неточными и сбивающими с толку. Постоянное переключение полярности АС означает, что чистый поток электронов отсутствует. Следовательно, ни один из электродов не должен восприниматься как предназначенный для «возврата» тока или электронов в ESU. Практически все ESU, разработанные для операционной и проданные за последние 30 или более лет, имеют изолированные контуры, и в системе нет упоминания о «заземлении».

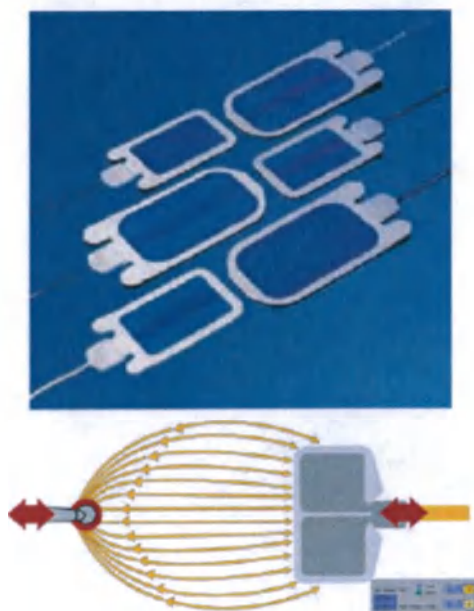
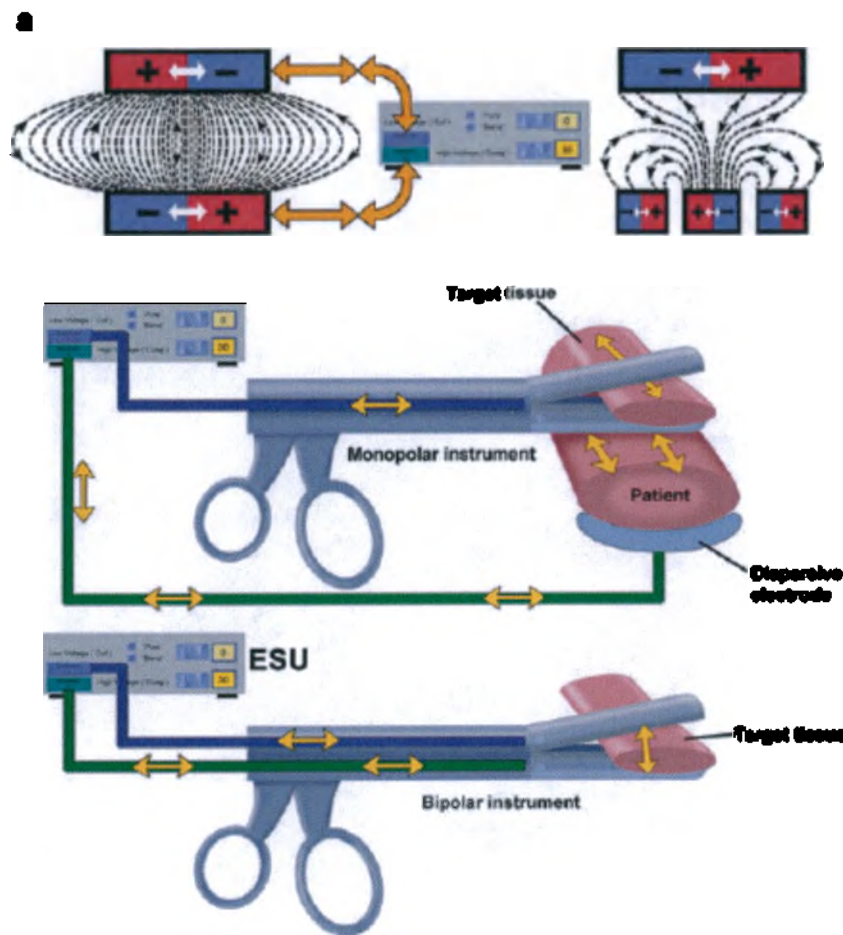


Рисунок 2.13. Пассивные электроды. Показано несколько пассивных электродов (*вверху*). Обратите внимание, что некоторые на самом деле содержат два отдельных электрода, так называемую «разделенную прокладку», которая позволяет обнаружить частичное отсоединение, если ESU способен измерять и сравнивать импеданс в каждом электроде. Обратите внимание на приведенную ниже диаграмму, демонстрирующую двунаправленный характер тока и тот факт, что один и тот же ток фокусируется активным электродом (*слева*) и «разбавляется» пассивным электродом (*справа*).

Биполярные приборы и системы

Проще говоря, биполярные системы предназначены для использования инструментов, в которых оба электрода расположены на одном и том же хирургическом устройстве (рисунок 2.14). Таким образом, вместо одного провода, соединяющего ESU и пассивный электрод, и другого, соединяющего ESU с «активным» электродом, оба содержатся в одном

кабеле, который соединяет генератор с биполярным прибором. Фундаментальная концепция заключается в том, что единственной частью тела пациента, вовлеченной в схему, является ткань, расположенная между двумя электродами, такая конструкция предотвращает осложнения, связанные с отведением тока, и обеспечивает более точные измерения локальных параметров ткани, таких как температура и импеданс. Однако у биполярных систем также есть ограничения, поскольку в конструкцию сложнее включить способ электрохирургического испарения и разрезания.



Target tissue
Monopolar instrument
Patient
Dispersive electrode
Bipolar instrument

Ткань-мишень
Монополярный прибор
Пациент
Пассивный электрод
Биполярный прибор

Рисунок 2.14. Биполярные инструменты по сравнению с монополярными. Два электрода в биполярном приборе постоянно меняют полярность с частотой, определяемой генератором, обычно около 500 МГц. ((а), *вверху, слева*). Некоторые биполярные приборы имеют более сложную конструкцию или расположение двух электродов. На данном примере ((а), *вверху справа*), верхний и нижний левый и правый компоненты фактически являются одним «электродом», тогда как второй электрод находится в *середине нижнего ряда*, такая компоновка может привести к резанию, поскольку нижний средний компонент создает высокую плотность тока. Нижние изображения в (а) показывают, что два прибора, которые могут казаться сходными по дизайну, на самом деле, совсем разные, *верхний* прибор является монополярным, поскольку бранши зажима соединены, образуя единый электрод. Обратите внимание, что имеется пассивный электрод, в контур которого включен весь

пациент, и что к прибору подключен один провод. *Нижний* прибор является, фактически, биполярным — два провода, идущие к прибору от генератора, соединяются каждый с одним из зажимов, которые изолированы друг от друга. Только ткань между зажимами становится частью контура. (b) Эти различия продемонстрированы реальными приборами, монополярным зажимом (A) и биполярным зажимом (B). Обратите внимание на нижней правой панели, что между браншами имеется изолятор в (B), которого нет в (A). На *нижней левой панели*, показана одиночная электрохирургическая «стойка» монополярного инструмента, в то время как двойная проволока и множество штырьков для биполярного инструмента показаны на (B).

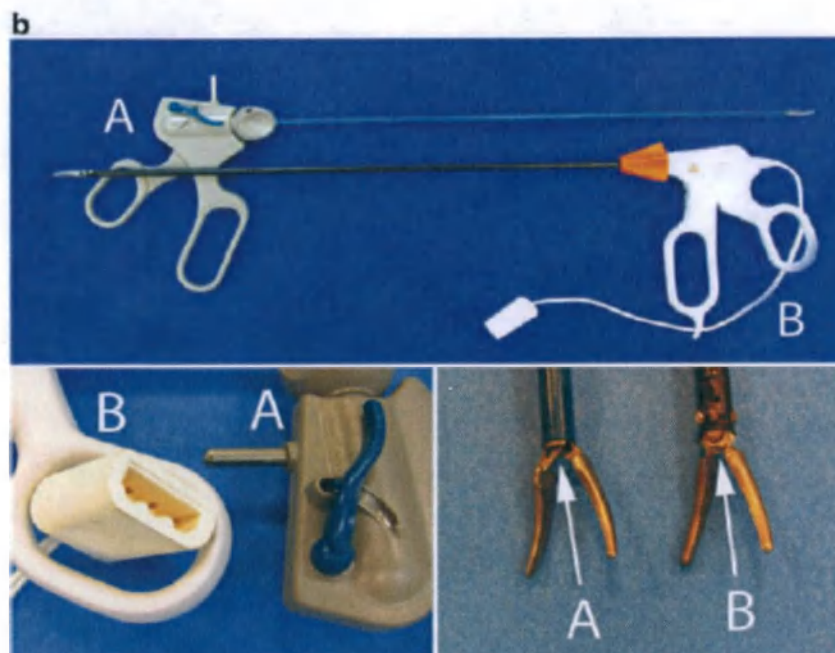


Рисунок 2.14. (продолжение)

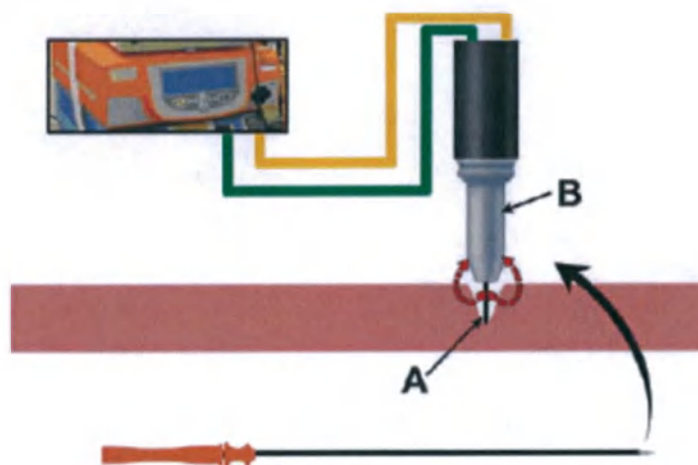


Рисунок 2.15. Биполярный режущий прибор. На этом рисунке изображен еще один биполярный прибор, предназначенный для резания. Игольчатый электрод (A) изолирован от большего и проксимального диспергирующего электрода (B). Прибор подключается к запатентованному ESU с помощью специального кабеля. Траектория, изображенная

красными пунктирными линиями, демонстрирует путь тока между двумя электродами; зона испарения указана вокруг игольчатого электрода.

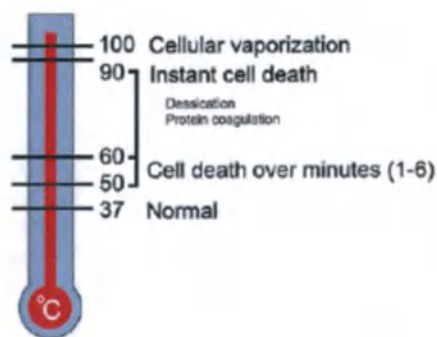
Простейшие биполярные приборы содержат два плоских монополярных электрода, электрически изолированных друг от друга в устройстве. Электроды, как правило, плоские и, некоторым образом, шарнирно соединенные, что позволяет хирургу захватывать и сжимать ткани. При такой конфигурации оба электрода являются «активными» в том смысле, что они в равной степени способны повышать локальную температуру в достаточной степени, чтобы вызвать процессы коагуляции и высушивания, обсуждаемые ниже. Большинство запатентованных систем основаны на этой концепции, но включают скользящий механический нож, если они предназначены как для коагуляции, так и для разрезания тканей. Кроме того, эти запатентованные системы измеряют локальный импеданс тканей и (или) температуру в попытке более точно определить «конечную точку» для герметизации сосуда, основываясь на знании того, что определенные температурные пороги или уровни высокого импеданса связаны с полной коагуляцией тканей и иссушением. Детали этих систем обсуждаются в одной из последующих глав.

Хотя разработать биполярные приборы для резания сложно, но возможно, и в настоящее время на рынке имеется ряд таких систем. Один из подходов заключается в проектировании прибора таким образом, чтобы при размещении на ткани электрод с относительно большой площадью поверхности соприкасался с тканью, в то время как одновременно для разрезания используется узкое лезвие или игольчатый электрод. Другой является конструкция, которая объединяет оба «захватных» компонента в один электрод, в то время как лезвие, расположенное вдоль ткани, служит активным электродом. Биполярный игольчатый электрод показан на (рисунок 2.15).

Воздействие температуры на клетки и ткани

Для понимания хирургического применения радиочастотного электричества требуется базовое понимание воздействия температуры на клетки и ткани (рисунок 2.16). Нормальная температура тела составляет 37 °C, и у всех нас, время от времени, при инфекциях, повышается температура, которая может достигать 40 °C или около того без ущерба для структурной целостности наших клеток и тканей. Однако, когда температура клетки достигает 50 °C, гибель клеток наступает примерно через 6 мин [16], а если местная температура составляет 60 °C, гибель клеток происходит мгновенно [17].

Итак, что происходит при 60 °C? Примерно между 60 и 95 °C (по сути, ниже 100 °C) происходят два одновременных процесса, представляющих интерес для хирургов. Первый — это денатурация белка, которая происходит вторично по отношению к воздействию температуры на гидротермальные связи, существующие между молекулами белка. Когда местная температура опускается до 60 °C, эти связи мгновенно разрушаются, но затем быстро восстанавливаются по мере снижения местной температуры. В идеале это приводит к получению однородного коагулянта, процесс, который обычно называют «коагуляцией». Другим эффектом является обезвоживание или *иссушение*, поскольку клетки теряют воду через термически поврежденную клеточную стенку. С точки зрения приближенного и микроскопического ракурса, так называемая *белая коагуляция* является результатом процесса, аналогичного кипячению яичного белка — получается белый однородный коагулянт. Микроскопически было продемонстрировано, что образуются белковые связи, создающие однородную студенистую структуру. Такой тканевой эффект полезен для закупорки трубчатых структур, таких как фаллопиевы трубы, или кровеносных сосудов с целью гемостаза.



Cellular vaporization
Instant cell death
Desiccation
Protein coagulation
Cell death over minutes (1-6)
Normal

Клеточное испарение
Мгновенная гибель клеток
Высушивание
Коагуляция белка
Гибель клеток в течение минут (1–6)
Нормально

Рисунок 2.16. Влияние температуры на клетки и ткани. Нормальная температура тела составляет 37 °С, а, если температура клеток или ткани достигает 50 °С в течение 6 мин, происходит гибель клеток. Если температура достигает 60 °С, гибель клеток происходит мгновенно. Если температура ниже 100 °С, но, по меньшей мере, 60 °С, механизмы, участвующие в гибели клеток, включают клеточное высушивание и коагуляцию белка. Когда внутриклеточная температура достигает 100 °С, клеточное испарение происходит вторично по отношению к превращению жидкости из газа в пар.

Если внутриклеточная температура повышается до 100 °С или более, происходит превращение жидкости в газ, поскольку внутриклеточная вода закипает, образуя пар. Последующее массивное внутриклеточное расширение приводит к взрывному испарению клетки облаком пара, ионов и органического вещества. Есть подозрение, что взрывная сила приводит к акустическим колебаниям, которые способствуют режущему эффекту в ткани.

Когда местная температура достигает более высоких уровней, например, 200 °С или более, органические молекулы расщепляются в процессе, называемом карбонизацией. В результате остаются молекулы углерода, которые создают черный и (или) коричневый цвет, иногда называемый «черной коагуляцией».

Воздействие переменного тока на клетки

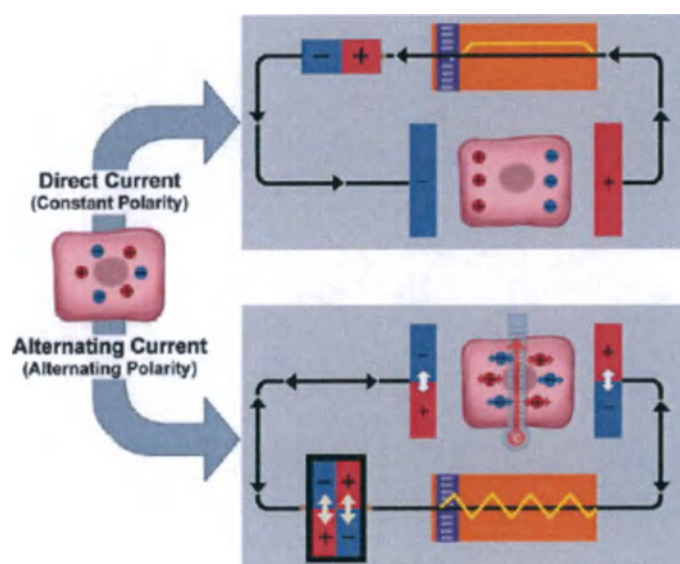
Процесс, называемый электрохирургией, основан на способности радиочастотного тока повышать клеточную и, следовательно, тканевую температуру для достижения желаемого тканевого эффекта. Понимание того, как это происходит, начинается со знания воздействия радиочастотной электромагнитной энергии на внутриклеточные компоненты.

Существует, по крайней мере, два основных механизма, посредством которых радиочастотное электричество повышает температуру клеток и тканей. Наиболее важным является преобразование электромагнитной энергии в механическую, которая затем преобразуется в тепловую энергию под действием сил трения. Вторым и, вероятно, менее важным механизмом является резистивный нагрев, при котором ток, протекающий через резистор, вызывает повышение температуры этого резистора. Эти механизмы будут рассмотрены ниже. Третьим и косвенным механизмом нагрева ткани, прилегающей к той, которая подвергается прямому воздействию радиочастотного электричества, является кондуктивная теплопередача.

Преобразование радиочастотной электромагнитной энергии в механическую энергию

Клеточная цитоплазма содержит электрически заряженные частицы или ионы в виде атомов и молекул (рисунок 2.17). Катионы — это маленькие положительно заряженные атомы, такие как натрий, калий и кальций, в то время как анионы включают такие атомы, как хлор, а также большие отрицательно заряженные молекулы белка. Если к клетке подводится постоянный ток с постоянной полярностью, катионы имеют тенденцию мигрировать в направлении отрицательного электрода, в то время как анионы ориентируются к положительному электроду, поскольку создается однонаправленный ток (рисунок 2.17, верхняя панель). Это называется *гальваническим эффектом*, и не имеет известного медицинского назначения.

Когда переменный ток, с его постоянно меняющейся полярностью, подводится к клетке, анионы и катионы мигрируют к положительному и отрицательному полюсам соответственно, но вместо того, чтобы сохранять ориентацию внутри клетки, они осциллируют синхронно с изменением полярности выходного сигнала (рисунок 2.17, нижняя панель).



Direct Current
(Constant Polarity)
Alternating Current
(Alternating Polarity)

Постоянный ток
(постоянная полярность)
Переменный ток
(переменная полярность)

Рисунок 2.17. Клеточная реакция на постоянную и переменную полярность (постоянный и переменный ток). Клетки содержат анионы (заряженные отрицательно) и катионы (заряженные положительно). Когда к клетке подведен постоянный ток (*верхняя правая панель*), анионы имеют тенденцию мигрировать внутри цитоплазмы к положительному полюсу, а катионы — к отрицательному полюсу. Однако, когда полярность меняется 500 000 раз в секунду, электромагнитная энергия преобразуется в механическую энергию по мере того, как молекулы быстро осциллируют внутри цитоплазмы (*нижняя правая панель*). При таком быстром движении и, особенно в случае крупных белковых молекул, силы трения приводят к преобразованию механической энергии в тепловую.

Если частота переменного тока относительно низкая (20–30 кГц), воздействие радиочастотной энергии вызывает деполяризацию мышц и нервов и создание потенциалов действия, которые приводят к мышечной фасцикуляции и связанной с ней боли, процесс, известный как *фарадический эффект*. Считается, что эта деполяризация инициируется через управляемые напряжением натриевые и (или) кальциевые ионные каналы, которые существуют в мембранах нервных и мышечных клеток. Однако нервные и мышечные мембраны нечувствительны к очень кратковременным «импульсам», характерным для высокочастотной электромагнитной энергии в радиочастотном спектре. Следовательно, когда переменный ток при RF (100 кГц – 3,0 МГц) подается на клетку, длительность импульса настолько мала, что ворота ионных каналов натрия и кальция не открываются, и деполяризация клеточной мембраны не происходит. Вместо этого электромагнитная энергия преобразуется в механическую энергию, поскольку катионы и анионы быстро осциллируют в цитоплазме клетки (рисунок 2.17). Почти сразу же эта механическая энергия и, особенно, та, которая создается крупными осциллирующими белками, преобразуется силами трения в тепловую энергию, что, в свою очередь, приводит к повышению внутриклеточной температуры. Влияние этих изменений обсуждалось выше, и степень повышения температуры зависит от ряда факторов, которые влияют на количество джоулей энергии, депонированных в данном объеме ткани. Если температура повышается примерно до 60–95 °С, происходит высыхание и коагуляция белка, в то время как при достижении температуры 100 °С происходит испарение клеток (рисунок 2.18). Факторы, участвующие в создании этих различных хирургических эффектов, обсуждаются в следующем разделе. В некоторых случаях радиочастотное электричество может быть связано с деполяризацией мышц. Точные причины такой стимуляции неизвестны, но могут включать воздействие рассеянных низкочастотных дуг на ткани или выпрямление, преобразование переменного тока в постоянный [18].

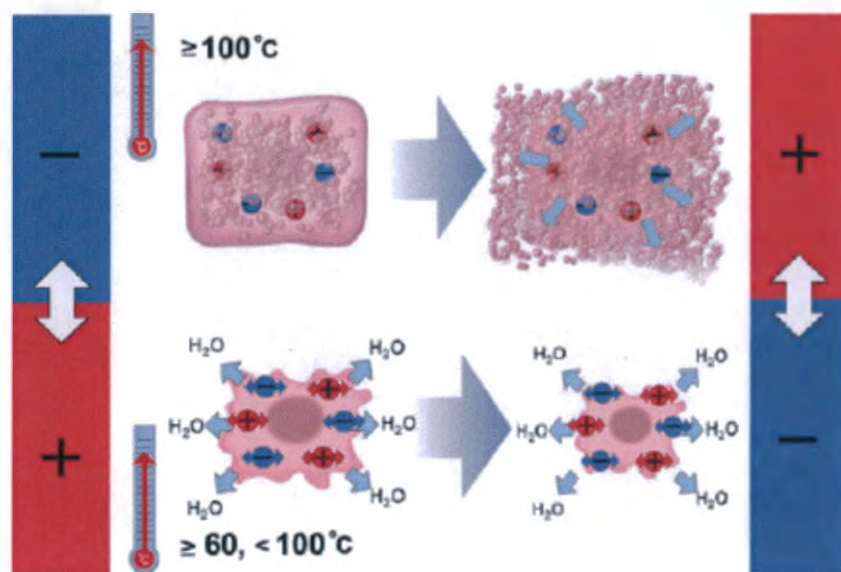


Рисунок 2.18. Воздействие повышенной температуры на клетки. Если к клетке подводится достаточное количество энергии, достаточное для повышения температуры, по крайней мере, до 60 °С, но ниже 100 °С, происходит потеря клеточной воды (высыхание) через поврежденную клеточную стенку (внизу). С другой стороны, если температура достигает или превышает 100 °С (вверху), внутриклеточная вода превращается в пар, происходит значительное расширение внутриклеточного объема, и клетка взрывается облаком пара, ионов и органического вещества — процесс испарения.

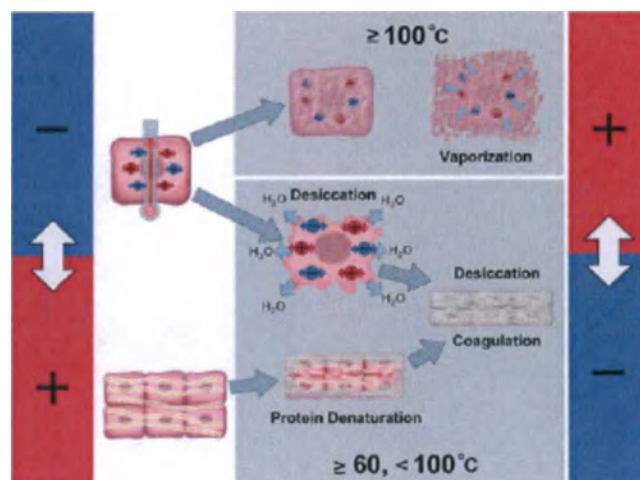
Когда переменный или постоянный ток протекает через резистор, результирующим эффектом является выделение тепла, очень похожее на реакцию нити накала в электрической лампочке. Альтернативно, сопротивление ткани преобразует электрическую энергию источника напряжения в тепловую энергию, которая вызывает повышение температуры ткани. Это соотношение определено в законах Джоуля-Ленца в честь английского физика девятнадцатого века Джеймса Прескотта Джоуля (таблица 2.2). Вероятно, что этот механизм вступает в действие после того, как описанный выше первичный механизм ионной осцилляции приводит к увеличению тканевого импеданса в результате клеточной дегидратации или иссушения. В процессе фульгурации поверхностная коагуляция достигается очень быстро, но впоследствии температура ткани повышается до уровней, невидимых при типичном разрезании или «белой» коагуляции. Следовательно, вполне вероятно, что достигаемые очень высокие температуры являются вторичными по отношению к резистивному нагреву.

Тканевые эффекты электрохирургии

Концепции, связанные с созданием определенного тканевого эффекта с использованием радиочастотного электричества, являются продолжением воздействия энергии на клетки. Воздействие на ткани зависит от ряда факторов, включая выходную мощность ESU, форму выходного сигнала, импеданс ткани-мишени, площадь контакта электрода с тканью и близость электрода к ткани-мишени (контактная или бесконтактная). Другим фактором является средство для растяжения, используемое для процедуры. Основные принципы будут рассмотрены в соответствующих разделах; затем последует обсуждение факторов, которые изменяют тканевой эффект.

Резание

Формирование разреза ткани с помощью радиочастотного электричества — это просто процесс линейного испарения. Испарение ткани лучше всего достигается с помощью непрерывного низковольтного сигнала с использованием униполярного прибора с узким, заостренным электродом или электродом в форме лезвия, который находится рядом с тканью, но не в контакте с ней. Генератор активируется, позволяя тонкому электроду концентрировать ток и, следовательно, мощность на его кончике — высокая плотность мощности. Затем ток образует дугу между электродом и тканью, быстро повышая локальную внутриклеточную температуру более чем до 100 °C, вызывая целенаправленное испарение клеток и создание локального «плазменного облака» из пара, ионов и органического вещества. Чтобы расширить эту зону испарения и сформировать разрез, электрод выдвигают вперед, удерживая его кончик или край и целевую ткань внутри облака плазмы или «паровой оболочки» (рисунок 2.19). Поскольку напряжение низкое, а ток быстро рассеивается с удалением от активного электрода, термические повреждения с каждой стороны зоны разреза минимальны при условии использования соответствующего оборудования и хирургической техники.

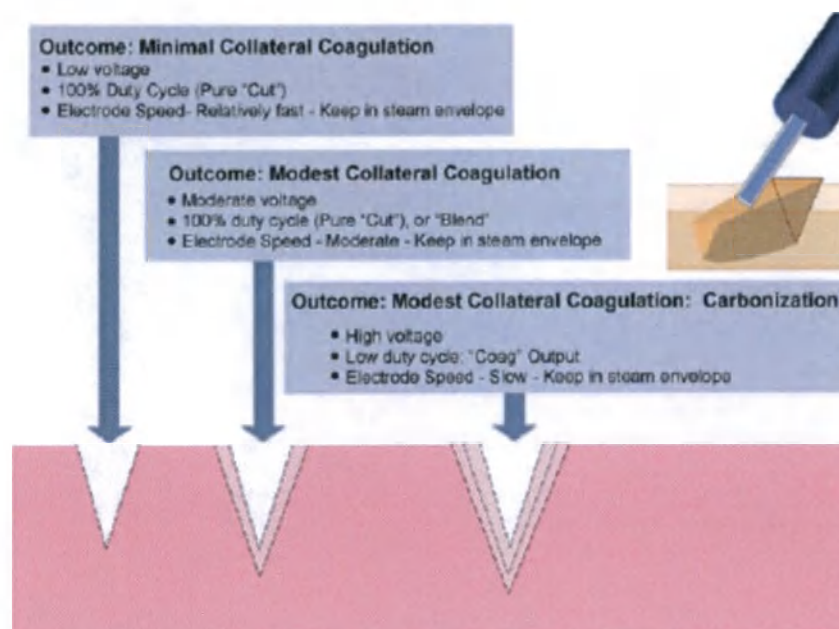


Vaporization
Desiccation
Coagulation
Protein denaturation

Испарение
Высушивание
Коагуляция
Денатурация белка

Рисунок 2.19. Воздействие повышенной температуры на ткань. Чтобы понять формирование герметизации сосуда, вызванной электрохирургическим путем, важно понимать влияние повышения температуры тканей по крайней мере на 60 °С, но ниже 100 °С. Первый — это высушивание тканей, которое является всего лишь тканевым проявлением массовой клеточной дегидратации и, как следствие, объемной усадки. Второй — это разрыв гидротермальных связей или поперечных сшивок и их преобразование случайным образом, что включает в себя преодоление разрыва между двумя противоположными поверхностями ткани. При условии, что эти ткани в чем-то схожи по содержанию белка, результатом будет прочное уплотнение, как если бы стенки сосуда были сжаты и сварены вместе. Электрохирургический разрез или иссечение ткани требует создания локализованной зоны испарения с последующим линейным расширением этой зоны, удерживая электрод внутри парового «кармана» или «оболочки», создаваемой испаренной тканью.

Фактическая глубина и степень повреждения при коагуляции, возникшего в результате электрохирургического разреза, зависит от ряда факторов, включая выходную мощность, размер и форму электрода, форму волны и пиковое напряжение, а также скорость и мастерство хирурга. Следовательно, при описании глубины коагуляционного повреждения следует учитывать существование таких переменных (рисунок 2.20). В то время как минимальная глубина термического повреждения была описана как несколько микрон [19], более типичные исследования повреждения брюшины предполагают глубину термического повреждения от менее чем 200 мкм для чисто режущих сигналов [20] до 300 мкм для смешанных сигналов [21]. Такие повреждения, без сомнения, частично отражают довольно высокое пиковое выходное напряжение генераторов, широко используемых в настоящее время.



Outcome: Minimal Collateral Coagulation

- Low voltage
- 100 % Duty Cycle (Pure "Cut")
- Electrode Speed – Relatively fast – Keep in steam envelope

Outcome: Modest Collateral Coagulation

- Moderate voltage
- 100 % duty cycle (Pure "Cut") or "Blend"
- Electrode Speed – Moderate – Keep in steam envelope

Outcome: Modest Collateral Coagulation: Carbonization

- High voltage
- Low duty cycle: "Coag" Output
- Electrode Speed – Slow – Keep in steam envelope

Исход: минимальная совместная коагуляция

- Низкое напряжение
- 100 % рабочий цикл (Pure "Cut")
- Скорость электрода — относительно высокая — оставаться в паровой оболочке

Исход: умеренная совместная коагуляция

- Умеренное напряжение
- 100 % рабочий цикл (Pure "Cut") или "Blend"
- Скорость электрода — умеренная — оставаться в паровой оболочке

Исход: умеренная совместная коагуляция: карбонизация

- Высокое напряжение
- Низкий рабочий цикл: "Coag" выходной сигнал
- Скорость электрода — низкая — оставаться в паровой оболочке

Рисунок 2.20. Факторы, влияющие на глубину и характеристики прилегающей коагуляции при разрезании ткани с использованием радиочастотной электрохирургии. Основными характеристиками являются напряжение, форма волны и скорость электрода. В общем случае, чем меньше скорость, тем больше энергии подводится к прилегающей ткани. Однако, если скорость электрода слишком высока, он будет опережать паровую оболочку, что приводит к контакту с тканью, временному снижению плотности тока и созданию зоны высыхания и коагуляции. Более высокое напряжение можно создать, используя меньший рабочий цикл или включив генератор (или и то, и другое). Результатом является большее соседнее коагуляционное повреждение. Если используется модулированный высоковольтный сигнал («coag»), при прочих равных условиях, будет происходить больше совместной коагуляции и карбонизации, поскольку могут быть достигнуты очень высокие локальные температуры.

Хотя существуют биполярные режущие инструменты, их сложно сконструировать из-за требования, чтобы два электрода были ориентированы таким образом, чтобы происходило эффективное испарение. Для инструментов с биполярным наконечником в виде иглы требуется, чтобы хирург поддерживал инструмент в таком положении, чтобы сохранять контакт ткани с пассивным электродом (рисунок 2.15). Было разработано несколько

инновационных электрохирургических инструментов для герметизации и рассечения, использующих методы биполярного резания. Эти инструменты требуют использования сигналов, предназначенных для преодоления высокого импеданса коагулированной ткани.

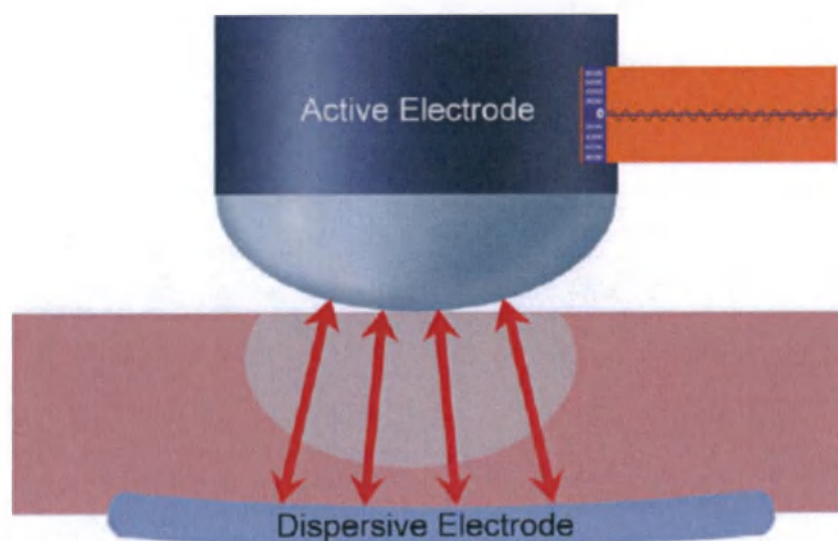
Высушивание и «белая» коагуляция

Как описано ранее, при поддержании температуры ткани на уровне 50 °С в течение, по меньшей мере, 6 мин или мгновенно при 60–95 °С происходят два одновременных процесса — коагуляция белка и дегидратация или иссушение. В отличие от случая испарения, клеточные белки изменяются, но не разрушаются. В то время как два различных внутриклеточных эффекта происходят одновременно, многие используют термин «коагуляция» или «высушивание» для описания обоих процессов.

Эффективная коагуляция с целью герметизации сосудов или других структур, содержащих просветы, требует контакта электрода с тканью. Когда тупой или плоский электрод помещается в контакт с тканью, вся энергия на этом электроде становится доступной для преобразования во внутриклеточное тепло с помощью процессов, описанных ранее в этом разделе. В сочетании с правильно подобранной выходной мощностью плотность энергии достаточно высока, чтобы вызвать мгновенную коагуляцию и высыхание, но не настолько высока, чтобы поднять внутриклеточную температуру до 100 °С, где могло бы произойти испарение (рисунок 2.21).

Хотя для создания коагуляции и иссушения тканей может использоваться любая форма сигнала, непрерывный низковольтный выходной сигнал («cut») приводит к предсказуемой зоне коагуляции с более высоким качеством и консистенцией, чем при выходном сигнале с надписью «соag». Существует ряд причин этого кажущегося парадокса. Во-первых, по сравнению с низковольтными сигналами, модулированная форма сигнала «соag» приводит к неравномерному количеству белковых связей, ограничивая способность, например, достичь полной закупорки кровеносного сосуда (рисунок 2.22). Кроме того, такие формы сигналов приводят к быстрой коагуляции более поверхностных слоев ткани, увеличивая импеданс, тем самым предотвращая дальнейшую передачу энергии в более глубокие слои ткани [22]. Наконец, температура, генерируемая вблизи электрода, может превышать 200 °С, вызывая карбонизацию и расщепление молекул до сахаров, процесс, который облегчает прилипание электрода к ткани, позволяя удалить слизистую оболочку при отведении электрода, процесс, который может нарушить и без того неоптимальную герметизацию сосуда и вызвать кровотечение.

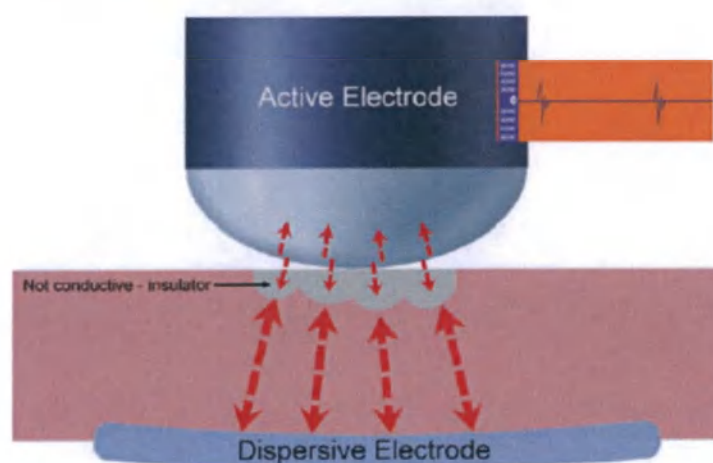
В результате этих соображений коагуляцию следует проводить с помощью монополярных или биполярных инструментов, содержащих электроды, которые имеют относительно большую площадь поверхности, и с использованием непрерывной и относительно низковольтной формы «режущей» волны. Если требуется коагулировать кровеносный сосуд, его следует сначала приспособить, прижав к прилегающей ткани или, предпочтительно, захватив пинцетом (рисунок 2.23). Эти маневры облегчают формирование сосудистого уплотнения, предотвращая отвод тепла потоком крови от места повреждения, и сближают стенки сосуда, тем самым позволяя создать герметизацию сосуда.



Active Electrode
Dispersive Electrode

Активный электрод
Пассивный электрод

Рисунок 2.21. Коагуляция с помощью низковольтной непрерывной формы волны («cut»). Процесс коагуляции тканей лучше всего достигается при использовании непрерывного низковольтного выходного сигнала.



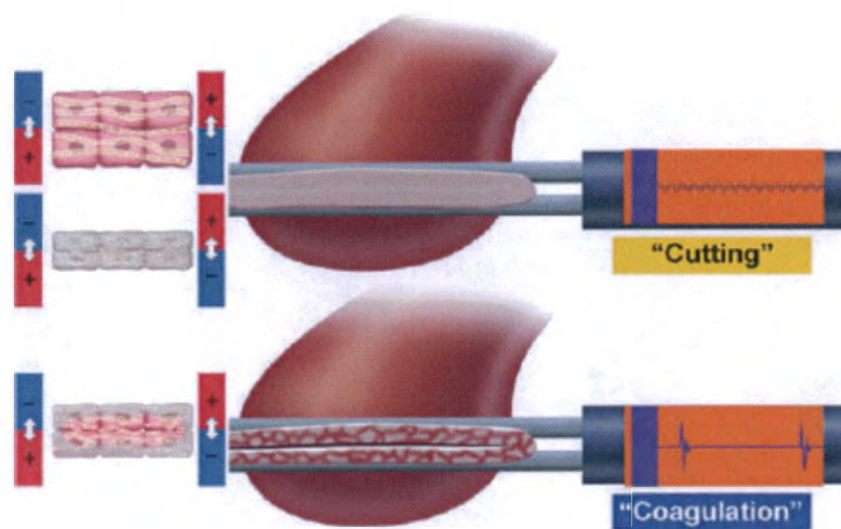
Active Electrode
Not conductive - insulator
Dispersive Electrode

Активный электрод
Не проводящий — изолятор
Пассивный электрод

Рисунок 2.22. Коагуляция с модулированной высоковольтной формой волны («soag»). На этом рисунке продемонстрировано воздействие модулированных высоковольтных сигналов на ткань при попытке коагуляции. Прерывистый выходной сигнал с рабочим циклом 6 % вызывает кратковременное и поверхностное повышение температуры тканей, достаточное для того, чтобы вызвать очаговую коагуляцию, высушивание и, во многих случаях, карбонизацию. В следующий раз, когда вспышка или дуга возвращаются в эту область, импеданс ткани резко возрастает, поэтому ток блокируется или перенаправляется в зону ткани с меньшим импедансом. Такой подход создает поверхностную и неоднородную зону высушивания и коагуляции, не подходящую для герметизации сосудов.

Фульгурация

Фульгурация — это процесс, при котором ткань поверхностно коагулируется повторяющимися высоковольтными электрохирургическими дугами, которые продолжают повышать температуру за счет резистивного нагрева выше 100°C , достигая уровней 200°C и более. В дополнение к коагуляции и высыханию происходит расщепление органических молекул на их атомарные компоненты, включая углерод, что приводит к приданию коагулированной ткани темного оттенка, который называется «карбонизацией». Этот процесс, вероятно, требующий локальных температур 400°C или более, также был описан как *коагуляция распылением* или *черная коагуляция* (рисунок 2.24).



Cutting
Coagulation

Резание
Коагуляция

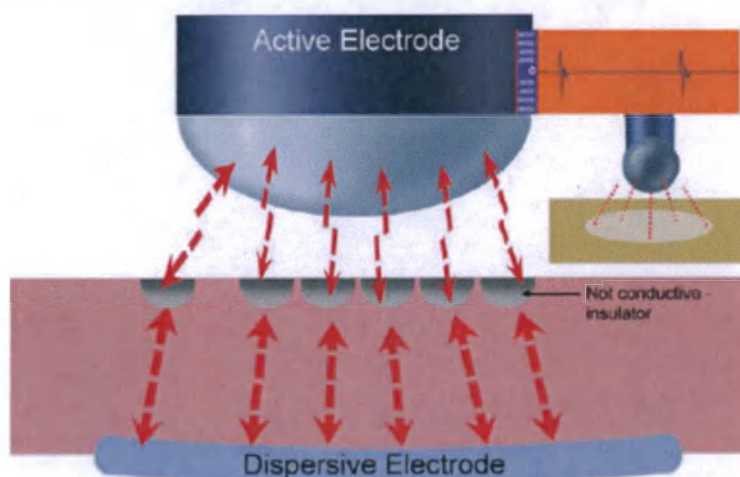
Рисунок 2.23. Используйте низкое напряжение («cut») для герметизации сосудов. На этом рисунке продемонстрировано различие между использованием низковольтных непрерывных выходных сигналов и модулированных высоковольтных выходных сигналов при попытке герметизировать сосуд. Использование низковольтного выходного сигнала (*вверху*) приводит к получению однородной герметизации сосуда. Модулированный высоковольтный выходной сигнал (*внизу*) создает поверхностную и неоднородную зону высушивания и коагуляции, а также — карбонизации и карамелизации, поскольку белки превращаются в сахара. Эта комбинация создает плохое уплотнение сосуда и способствует прилипанию ткани к щипцам, процесс, который приводит к разрушению уплотнения при удалении щипцов.

Процесс создания электрической дуги между электродом и тканью осуществляется с использованием модулированной высоковольтной формы сигнала, обозначенной как «коагуляция» в большинстве североамериканских ESU. Помните, что эта форма сигнала имеет очень низкий рабочий цикл (обычно 6 %), но очень высокое напряжение, которое эффективно проявляется в виде импульсов тока высокого напряжения. Активный электрод удерживают на расстоянии нескольких миллиметров от ткани на расстоянии, достаточном для обеспечения ионизации среды в зазоре электрод-ткань с последующим образованием видимых дуг между двумя структурами (электродом и тканью). В отличие от случая постоянного тока низкого напряжения, прерывистые высоковольтные разряды определяют различные пути прохождения к ткани и проявляются в том, что кажется эффектом

распыления на участок ткани, который намного больше самого электрода. Когда импульс тока воздействует на очаговую область ткани, внутриклеточная температура повышается, но затем снова снижается из-за отсутствия постоянного тока в этой очаговой области. Результатом является относительно диффузная, неоднородная зона повышенной температуры ткани, вызывающая коагуляцию и карбонизацию, которая ограничена поверхностными слоями ткани, обычно глубиной около 0,5 мм. Быстрый, поверхностный характер этого типа коагуляции повышает импеданс ткани, препятствуя распространению теплового эффекта за счет предотвращения попадания тока в более глубокие слои ткани. Следовательно, этот тип коагуляции является наиболее предпочтительным для остановки капиллярного или небольшого артериолярного кровотечения на большой площади поверхности.

Переменные, влияющие на тканевые эффекты электрохирургии

После того, как вы поймете основные принципы электрохирургии, следующим шагом будет изучение того, как модифицировать воздействие на ткани, изменив один или несколько аспектов техники. Знакомство с этими переменными необходимо для безопасного и эффективного применения радиочастотного электричества.



Active Electrode
Not conductive – insulator
Dispersive Electrode

Активный электрод
Не проводящий — изолятор
Пассивный электрод

Рисунок 2.24. Фульгурация («соаг»). Процесс фульгурации лучше всего выполнять с помощью высоковольтных модулированных выходных сигналов, называемых «соаг» в большинстве ESU. Лучше всего держать электрод рядом с тканью, но не в контакте с ней. Следует соблюдать осторожность, поскольку такое расположение может создать ситуацию «разомкнутой цепи», которая может способствовать емкостному соединению.

Плотность энергии

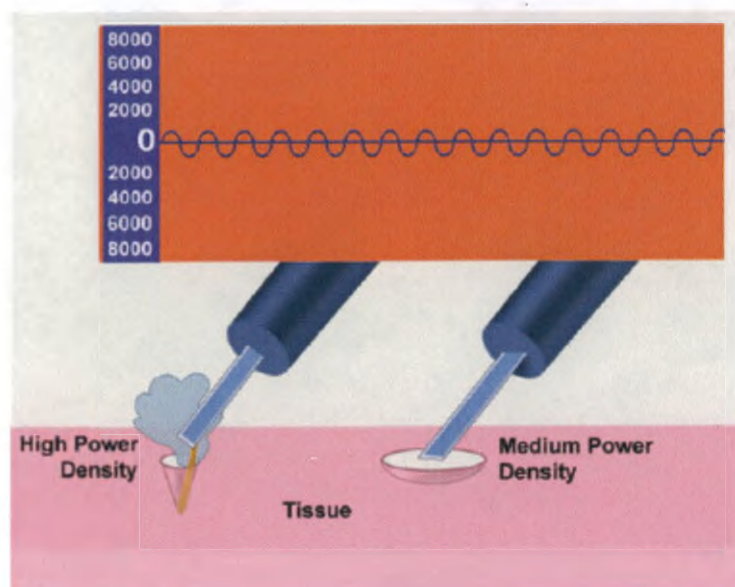
Плотность энергии — это общая мощность, воздействующая на ткань на единицу площади электрода, прилегающего к этой ткани или находящегося в контакте с ней. Эта переменная имеет первостепенное значение при проведении электрохирургии. Плотность энергии определяется сочетанием формы и размера электрода, а также настроек мощности и выходного сигнала ESU.

Площадь поверхности электрода

Как обсуждалось ранее, плотность энергии, необходимая для испарения ткани, должна быть очень высокой, что, в свою очередь, требует использования электрода с очень маленькой площадью поверхности. Некоторые электроды могут быть сконструированы для двойного назначения. Например, электрод в форме лезвия может быть использован в качестве режущего устройства, если узкий край лезвия находится близко к ткани, создавая зону с высокой плотностью энергии. В качестве альтернативы, помещая лезвие по ширине в контакт с тканью, можно использовать для коагуляции меньшую плотность энергии (рисунок 2.25). Обратите внимание, что, если передний край лезвия используется для разрезания, плоские стороны могут соприкоснуться с краем разреза при прохождении электрода через ткань, создавая дополнительную степень коагуляции прилегающих тканей. В зависимости от клинической ситуации этот эффект может быть как преимуществом, так и недостатком.

Как обсуждалось ранее, электродом на другом конце спектра плотности энергии является *пассивный электрод*. При одинаковой выходной мощности и форме волны такие электроды, правильно прикрепленные к пациенту, рассеивают ток настолько сильно, что не оказывают теплового воздействия на клетки и ткани.

Фульгурирующие электроды, предпочтительно, аналогичны тем, которые предназначены для коагуляции, или могут быть выполнены в форме шара. Это снижает плотность энергии и облегчает эффект распыления, создаваемый высоковольтным выходным сигналом.



High power density
Medium power density
Tissue

Высокая плотность энергии
Средняя плотность энергии
Ткань

Рисунок 2.25. Изменение плотности тока/энергии с помощью пластинчатого электрода. Пластинчатый электрод демонстрирует, что именно плотность тока/энергии, а не форма волны, ответственна за разницу между испарением и коагуляцией. Используя тот же низковольтный выходной сигнал, край лезвия (*слева*) фокусирует ток/энергию на ткани, в то время как при том же выходном сигнале боковая сторона лезвия расфокусирует

ток/энергию. Результатом является испарение/резка кромкой лезвия и высушивание/коагуляция тканей боковой стороной лезвия.

Выходная мощность электрохирургического генератора

Понимание выходных характеристик ESU позволит хирургу более эффективно изменять плотность энергии. Важно знать, что разные марки генераторов имеют разные выходные характеристики с различными пиковыми напряжениями и переменными рабочими циклами при заданных настройках смешивания. Эти переменные во многих случаях будут влиять на тонкости техники и воздействие на ткани. Практически все ESU имеют средства, с помощью которых можно контролировать или устанавливать мощность в ваттах. Современные ESU оснащены светодиодным экраном, который показывает точную мощность, в то время как более старые системы, которые, возможно, все еще используются, имеют логарифмическую шкалу от 1 (самая низкая) до 10 (самая высокая), что затрудняет точные настройки.

Как обсуждалось ранее в этой главе, выходная мощность пропорциональна как напряжению, так и току. В большинстве случаев подходящая выходная мощность для резания будет минимальной величиной, необходимой для создания плотности энергии на кончике электрода, которая приводит к желаемому сочетанию испарения и коагуляции. При использовании радиочастотного электричества для формирования разреза большая мощность означает большее напряжение и усиленную коагуляцию вблизи области разреза.

Напряжение может быть постепенно увеличено без изменения настроек мощности с помощью «смешанных сигналов» с их увеличенным пиковым напряжением. Такие формы колебаний приводят к большему термическому повреждению вокруг разреза, поскольку более высокое напряжение направляет больше джоулей энергии в ткань, а прерывистый характер тока диктует более низкую скорость резания. Этот эффект может быть использован, когда необходим гемостаз вдоль линии разреза или при рассечении ткани с относительно высоким импедансом.

Импеданс или сопротивление ткани

В то время как каждый компонент электрической цепи вносит свой вклад в импеданс, импеданс тканей является наиболее важным для хирурга. Ткани с высоким уровнем проводимости имеют высокое содержание воды и оказывают незначительное сопротивление прохождению тока и созданию желаемого тканевого эффекта. Однако наибольшую степень изменчивости обеспечивает сама ткань. Ткань, обладающая высоким импедансом, как правило, имеет низкое содержание жидкости и, следовательно, относительно непроводящая. Ткани, такие как кость, мозолистая кожа, жир или любая ранее высушенная ткань, будут препятствовать прохождению тока и, следовательно, будут препятствовать созданию электрохирургического эффекта.

Если необходимо разрезать ткань с относительно высоким импедансом, обычно эффективно увеличить напряжение за счет увеличения выходной мощности или уменьшения рабочего цикла. В таких случаях ток «проталкивается» через ткань, обладающую относительной сопротивляемостью, с большей силой.

Форма волны

Влияние радиочастотной энергии на тканевой эффект также связано с формой сигнала на выходе ESU. На протяжении всей этой главы мы подчеркивали тот факт, что обозначения

настроек на ESU часто вводят в заблуждение (например, «cut», «coagulation»), поэтому важно понимать лежащее в их основе обоснование. Кроме того, следует подчеркнуть, что выходной сигнал «coagulation» (коагуляция) из-за его гораздо более высокого напряжения (обычно в 3 раза по сравнению с «cutting» (резание) при заданной мощности) связан с более высоким риском пробоя изоляции прибора и утечки тока. Следовательно, в тех немногих случаях, когда такие результаты необходимы, следует проявлять повышенную осторожность для защиты прилегающих тканей.

Высоковольтный, модулированный и сглаженный («коагуляция»)

Основное применение этого модулированного высоковольтного выходного сигнала связано с процессом *фульгурации*. Некоторые современные генераторы имеют ряд дополнительных опций или элементов управления, которые обозначаются различными способами, такими как «фульгурировать» или «распылять». В общем случае, «распылять» связано с самым низким рабочим циклом и самым высоким пиковым напряжением. Как будет обсуждаться в последующих главах, и особенно во время лапароскопии, использование этих высоких напряжений должно быть избирательным, и оператор должен понимать повышенный риск повреждения изоляции и емкостной связи.

Существуют обстоятельства, когда высоковольтные сигналы могут быть полезны или необходимы для эффективного резания. Один из таких случаев возникает, когда необходимо рассеять хирургические объекты с высоким импедансом, такие как жир, рубцы и ткани, которые ранее были высушены. В таких обстоятельствах хирург может увеличить выходную мощность ESU или можно выбрать выход аналогичной мощности с более высоким напряжением, например, настройки «смешивание» или высокомодулированный выходной сигнал «коагуляция». Действительно, форма сигнала, используемая для электрохирургии с усилением инертным газом (например, аргонный коагулятор ®), представляет собой модулированный высоковольтный выходной сигнал.

Низковольтный непрерывный или модулированный («резание»)

Низковольтные непрерывные выходные сигналы, как правило, наиболее эффективны либо для резания (линейное испарение), либо для коагуляции/высушивания, включая герметизацию кровеносных сосудов.

При рассечении тканей непрерывные низковольтные выходные сигналы («резание»), как правило, эффективны и безопасны. Как уже указывалось ранее, сигналы более высокого напряжения могут потребоваться, когда необходимо разрезать хирургические объекты с высоким импедансом, такие как жир, рубцы и ткани, которые ранее были высушены. В таких обстоятельствах настройки «смешивания» обеспечивают несколько более высокое напряжение и являются альтернативой увеличению выходной мощности.

Как описано ранее в этой главе, когда желаемым эффектом для тканей является коагуляция, выходной сигнал генератора должен быть низковольтным непрерывным выходным сигналом, обеспечиваемым настройкой «cut» (резание). Такие сигналы, благодаря их низкому напряжению и непрерывному выходу, обеспечивают наиболее однородную и глубокую коагуляцию и высушивание и, следовательно, являются наилучшими для создания герметизации сосудов. Для запатентованных биполярных систем такие выходы настраиваются по умолчанию — хирург не обеспечен возможностью контроля, и для подавляющего большинства универсальных ESU биполярные выходы также предварительно настроены на непрерывный выход низкого напряжения (несмотря на «синюю» цветовую маркировку, применяемую к большинству североамериканских

систем). Однако при использовании униполярных инструментов для коагуляции, независимо от подхода (лапароскопического или лапаротомного), при герметизации кровеносных сосудов следует выбирать «желтую» настройку низкого напряжения «cut».

Время на ткани или рядом с ней

Количество энергии, передаваемой данному объему ткани, напрямую зависит от времени, в течение которого активированный электрод находится рядом с этой тканью или в контакте с ней, при условии, что напряжение достаточно низкое, чтобы предотвратить проксимальную коагуляцию, как обсуждалось выше. Это обстоятельство несколько очевидно для коагуляции тканей, но оно также может повлиять на тканевые эффекты при разрезании. Например, если при использовании для резания электрод очень медленно перемещается по ткани, то возникнет большая степень сопутствующего термического повреждения. Однако слишком быстрое перемещение электрода также приведет к увеличению термического повреждения, если электрод движется впереди пара или парового облака и касается ткани, уменьшая плотность энергии, вызывающую коагуляцию (рисунок 2.20).

Взаимосвязь электрода и ткани

Важным фактором при проведении электрохирургии является расположение активного электрода на ткани-мишени. Для процесса резания, который мы изображаем как линейное испарение, взаимосвязь между электродом и тканью можно было бы описать как близкий контакт. При таком соотношении ток образует дугу между активным электродом и тканью внутри паровой оболочки, генерируемой испаренным внутриклеточным содержимым. Если электрод держать слишком далеко от ткани, образования дуги и, следовательно, испарения не произойдет. С другой стороны, если электрод касается ткани, плотность энергии уменьшается, и происходит коагуляция, что приводит к большей степени термического повреждения ткани, прилегающей к линии разреза.

Как описано ранее, фульгурация также является бесконтактной или околосконтактной электрохирургической операцией, облегчаемой использованием высоковольтной модулированной формы сигнала, обычно с коротким (например, 6 %) рабочим циклом. Из-за более высокого напряжения электрод можно удерживать на расстоянии миллиметра или более от мишени, в то время как ток «распыляется» на ткань. Расстояние, на котором электрод находится от ткани, частично зависит от конкретного генератора и пикового напряжения в настройках «коагуляция».

Для практических целей процессы клинически эффективной белой коагуляции и высушивания наилучшим образом достигаются при наличии контакта между электродом и тканью. Подразумевается, что такие электроды имеют сплюснутую поверхность, что облегчает создание требуемой более низкой плотности энергии. В большинстве случаев инструменты (как биполярные, так и монополярные) выполнены в виде шарнирных захватных щипцов, которые могут сжимать ткань между своими челюстями, тем самым перекрывая кровеносные сосуды для облегчения гемостатической герметизации при активации, процесс, называемый коаптивной коагуляцией.

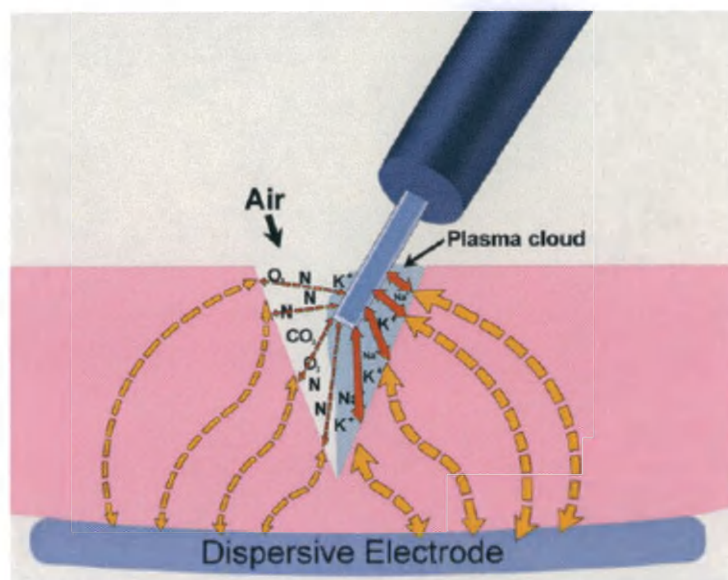
Другим важным понятием является объем сжатой ткани. Чем больше толщина ткани между губками радиочастотного электрохирургического инструмента, независимо от его основной конструкции (монополярной или биполярной), тем большее количество джоулей энергии потребуется для полной коагуляции и высушивания. Это означает, что более толстые сосудистые ножки приведут к большему боковому расширению

электрохирургического термического повреждения, что может быть усилено с помощью монополярных инструментов. В некоторых ситуациях такой эффект может иметь незначительное клиническое значение, но при работе вблизи жизненно важных структур может произойти травма.

Среда между электродом и тканью

Часто забываемым компонентом электрической цепи является среда, которая существует между электродом и тканью, при условии использования метода, близкого к контактному. Дуга между электродом и тканью возникает только тогда, когда электрическое поле между активным электродом и тканью становится достаточно сильным, чтобы ионизировать промежуточную среду. Эти ионы сталкиваются с другими молекулами до тех пор, пока заряд не пересечет зазор между электродом и тканью, завершая цепь (рисунок 2.26).

Различные среды обладают различной ионизирующей способностью. Например, среда CO_2 , используемая для большинства случаев лапароскопии, лишь на 70 % эффективнее комнатного воздуха при передаче заряда. С другой стороны, облако плазмы, возникающее в результате испарения клеток, содержит большое количество ионов, что делает его обладающим высокой проводимостью. Газообразный аргон также способствует проводимости электрического тока, что используется аргоновым коагулятором (рисунок 2.27), который, по сути, представляет собой прибор, позволяющий создавать дугу на высоковольтных выходах с расстояния 1–2 см.



Air
Plasma cloud
Dispersive Electrode

Воздух
Облако плазмы
Пассивный электрод

Рисунок 2.26. Среда и электрохирургия. Электрические свойства среды (воздух, CO_2 , вода, физиологический раствор и т. д.) вокруг активного электрода включены в электрический контур, особенно, если электрод удерживают поодаль от ткани. Следовательно, импеданс в паровой оболочке или «плазменном облаке», включающем натрий, калий и другие ионы (вверху справа), намного ниже, чем у воздуха, состоящего в основном из азота и кислорода, или, особенно, углекислого газа, который содержится в большинстве лапароскопических сред. В монополярных системах физиологический раствор или кровь вокруг электрода

могут заставить его функционировать как пассивный электрод, что серьезно снижает производительность.

Другие важные переменные

Существуют и другие концепции, важные для эффективного использования электрохирургии. Например, активные электроды должны быть блестящими и не содержать нагара, поскольку нагарные отложения действуют как изоляторы, препятствующие протеканию тока. Кроме того, влажный электрод и ткань облегчат формирование паровой оболочки, необходимой для эффективного испарения и разрезания, что является характеристикой, используемой в электромикрохирургии.

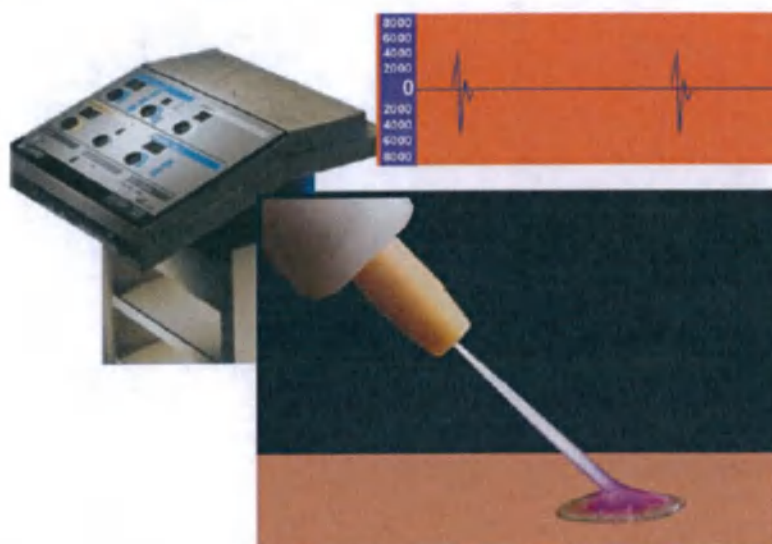


Рисунок 2.27. Аргоновый коагулятор. Аргон, находящийся между электродом и тканью, является средой, которая облегчает образование дуги тока между мишенью и активным электродом. Это используется в аргоновом коагуляторе и других подобных системах, которые фактически используют низковольтный модулированный выходной сигнал для разрезания ткани на расстоянии от электрода. Ток ионизирует инертный в остальном газ аргон, создавая зону низкого импеданса в воздухе между активным электродом и тканью.

Сводная информация

Правильно применяемая радиочастотная электрохирургия позволяет хирургу выполнять широкий спектр процедур безопасно, эффективно и с минимальной нежелательной травмой тканей. При использовании без надлежащего ухода, образования и профессиональной подготовки электрохирургия, как и другие инструменты и источники энергии, потенциально может привести к чрезмерной травматизации тканей и увеличению операционной заболеваемости, иногда опасной для жизни. Эта глава дает читателю фундаментальные знания о научных принципах радиочастотной электрохирургии, которые облегчат понимание систем и методов, обсуждаемых в других разделах этого издания.

Использованные источники информации

1. Х. Кушинг, У. Бови. Электрохирургия как содействие в удалении внутримозговых опухолей. «Хирургия, гинекология и акушерство», 1928 г.; 47: 751–84 (Cushing H, Bovie W. Electrosurgery as an aid to the removal of intracranial tumors. Surg Gynecol Obstet. 1928; 47:751-84).
2. Р.Х. Мэйджер. История медицины, тома I и II. Спрингфилд: Чарльз К. Томас; 1954 г. (Major RH. History of medicine volumes I and II. Springfield: Charles C. Thomas; 1954).
3. С.Х. Лихт. История терапевтического нагрева. 2-е издание. Нью Хэвен: публикации Элизабет Лихт; 1965 г. (Licht SH. The history of therapeutic heat. 2nd ed. New Haven: Elizabeth Licht Publications; 1965).
4. Л.А. Геддес, Л.Ф. Силва, Д.П. Девитт, Дж.А. Пирс. Что нового в электрохирургическом инструментарии? «Медицинские инструменты», 1977 г.; 11: 355–61 (Geddes LA, Silva LF, Dewitt DP, Pearce JA. What's new in electrosurgical instrumentation? Med Instrum. 1977; 11:355-61).
5. Д. Стиллингс. Джон Уэсли: философ электричества. «Медицинские инструменты», 1973 г.; 7: 307 (Stillings D. John Wesley: philosopher of electricity. Med Instrum. 1973; 7:307).
6. А. д'Арсонваль. Физиологическое воздействие переменных токов большой частоты. «Архивы физиологии и патологии», 1893 г.; 25: 401 (d'Arsonval A. Action physiologique des courants alternatifs a grande frequence. Arch Physiol Norm Pathol. 1893; 25:401).
7. Х.А. Келли, Г.Э. Вард. Электрохирургия. Филадельфия: «У.Б. Сондерс»; 1932 г. (Kelly HA, Ward GE. Electrosurgery. Philadelphia: W.B. Saunders; 1932).
8. Э. Дойен. Об уничтожении доступных раковых опухолей: методом биполярного напряжения и термической электрокоагуляции. «Архивы из области электротехники и физиотерапии рака», 1909 г.; 17: 791–5 (Doyen E. Sur la destruction des tumeurs cancéreuses accessibles: par la methode de la voltaisation bipolaire et de l'electro-coagulation thermique. Arch D'Electricite et de Physiotherapie du Cancer. 1909; 17:791-5).
9. Г.А. Уайет. Эндодерма. «Американский журнал электротерапии и радиологии», 1924 г.; 42: 187 (Wyeth GA. The endoderm. Am J Electrother Radiol. 1924; 42:187).
10. К. Ферверс. Лапароскопия с цистоскопом. Вклад в упрощение техники эндоскопического разделения нитей в брюшной полости. «Клиническая медицина», 1933 г.; 29: 1042–5 (Fervers C. Die laparoskopie mit dem cystoskope. Ein beitrage zur vereinfachung der techniq und zur endoskopischen strangdurchtrennung in der bauchhohle. Med Klin. 1933; 29:1042-5).
11. Ф.Х. Пауэр, А.К. Барнес. Стерилизация с помощью перитонеоскопической фульгурации: предварительный отчет. «Американский журнал акушерства и гинекологии», 1941 г.; 41: 1038–43 (Power FH, Barnes AC. Sterilization by means of peritoneoscopic fulguration: a preliminary report. Am J Obstet Gynecol. 1941; 41:1038-43).
12. Б.С. Леви, Р.М. Содерстром, Д.Х. Дэйл. Повреждения кишечника во время лапароскопии. Общая анатомия и гистология. «Журнал репродуктивной медицины», 1985 г.; 30: 168–72 (Levy BS, Soderstrom RM, Dail DH. Bowel injuries during laparoscopy. Gross anatomy and histology. J Reprod Med. 1985; 30:168-72).
13. Х. Франгенхайм. Лапароскопия и кульдоскопия в гинекологии. Лондон: Баттерворт; 1972 г. (Frangenheim H. Laparoscopy and culdoscopy in gynaecology. London: Butterworth; 1972).

14. Дж.Э. Риу. Биполярная электрохирургия: короткая история. «Журнал минимально инвазивной гинекологии», 2007 г.; 14: 538–41 (Rioux JE. Bipolar electrosurgery: a short history. J Minim Invasive Gynecol. 2007; 14:538-41).
15. Г. Ом. Гальваническая цепь, обработанная математически. Берлин: Риманн; 1827 г. (Ohm G. Die galvanische Kette, mathematisch bearbeitet. Berlin: Riemann; 1827).
16. С.Н. Голдберг, Г.С. Газель, Э.Ф. Халперн, У.Дж. Риттман, П.Р. Мюллер, Д.И. Розенталь. Радиочастотная абляция тканей: важность локальной температуры в направлении воздействия кончика электрода при определении формы и размера поражения. «Академическая радиология», 1996 г.; 3: 212–8 (Goldberg SN, Gazelle GS, Halpern EF, Rittman WJ, Mueller PR, Rosenthal DI. Radiofrequency tissue ablation: importance of local temperature along the electrode tip exposure in determining lesion shape and size. Acad Radiol. 1996; 3:212-8).
17. С. Томсен. Паталогический анализ фототермических и фотомеханических эффектов взаимодействий лазер-ткань. «Фотохимия и фотобиология», 1991 г.; 53: 825–35 (Thomsen S. Pathologic analysis of photothermal and photomechanical effects of laser-tissue interactions. Photochem Photobiol. 1991; 53:825-35).
18. Дж.Р. Лакурс, У.Т. Миллер 3-й, М. Фогт, С.М. Селиковиц. Действие высокочастотного тока на нервную и мышечную ткани. «Труды IEEE по биомедицинской инженерии», 1985 г.; 32: 82–6 (Lacourse JR, Miller 3rd WT, Vogt M, Selikowitz SM. Effect of high-frequency current on nerve and muscle tissue. IEEE Trans Biomed Eng. 1985; 32:82-6).
19. М.Дж. Оринджер. Электрохирургия в стоматологии. Филадельфия: «У.Б. Сондерс»; 1975 г. (Oringer MJ. Electrosurgery in dentistry. Philadelphia: W.B. Saunders; 1975).
20. М.Г. Манро, Ю.С. Фу. Петлевое электрохирургическое иссечение лапароскопическим электродом и лазерное испарение углекислого газа: сравнение характеристик термического повреждения рога матки крысы. «Американский журнал акушерства и гинекологии», 1995 г.; 172: 1257–62 (Munro MG, Fu YS. Loop electrosurgical excision with a laparoscopic electrode and carbon dioxide laser vaporization: comparison of thermal injury characteristics in the rat uterine horn. Am J Obstet Gynecol. 1995; 172:1257-62).
21. С. Филмар, Н. Джета, П. Маккомб, В.А. Гомел. Сравнительное гистологическое исследование процесса заживления после иссечения тканей. I. Лазер на углекислом газе и электромикрохирургия. «Американский журнал акушерства и гинекологии», 1989 г.; 160: 1062–7 (Filmar S, Jetha N, McComb P, Gomel VA. A comparative histologic study on the healing process after tissue transection. I. Carbon dioxide laser and electromicrosurgery. Am J Obstet Gynecol. 1989; 160:1062-7).
22. Р.М. Содерстром, Б.С. Леви, Т. Энджел. Уменьшение неудач при биполярной стерилизации. «Акушерство и гинекология», 1989 г.; 74: 60–3 (Soderstrom RM, Levy BS, Engel T. Reducing bipolar sterilization failures. Obstet Gynecol. 1989; 74:60-3).

1.

Л. Майкл Брант

Было подсчитано, что примерно 40 000 пациентов ежегодно получают травмы, связанные с электрохирургией [1]. Согласно опросу членов Американского колледжа хирургов, 18 % хирургов сталкивались с повреждением изоляции или емкостной связи, а 54 % знали коллегу, у которого был случайный электрический ожог [2]. При лапароскопической хирургии до 70 % электрохирургических ожогов могут остаться незамеченными во время травмы. В результате такого рода травмы являются частым источником судебных разбирательств; действительно, в 1999 году по искам, связанным с электрохирургическими повреждениями, было выплачено почти 600 миллионов долларов [1].

Смерть конгрессмена Джона Мерты из Пенсильвании от повреждения кишечника при проведении лапароскопической холецистэктомии в 2010 году является убедительным напоминанием об этих рисках, и поэтому хирурги должны быть всегда бдительными и удвоить свои усилия по снижению рисков, связанных с использованием электрохирургической энергии. В этой главе рассматриваются механизмы термического повреждения. Также будут представлены и обсуждены стратегии снижения этих рисков. Кроме того, представлены опасности, связанные с задымлением при электрохирургических операциях и травмами от задымления, а также пожарами, вызванными электрохирургией.

Механизмы электрохирургической травмы

Различные механизмы, с помощью которых могут возникать электрохирургические повреждения, перечислены в таблице 3.1. К ним относятся повреждения в месте расположения пассивного электрода (ранее известного как заземляющая прокладка пациента или прокладка «Бови»), повреждения, вызванные отведением тока в непреднамеренное место, и повреждения активного электрода, которые могут возникнуть в результате либо непреднамеренной активации, либо прямого расширения.

Таблица 3.1. Механизмы электрохирургической травмы

Пассивный электрод
Проблемы в месте приложения
Частичное отсоединение
Отведение тока
Повреждение изоляции
Прямое подсоединение
Емкостное подсоединение
Повреждения альтернативной системы
Повреждение активного электрода
Непреднамеренная активация
Прямое расширение

В самом электрохирургическом инструменте (ESU) должны быть приняты некоторые основные меры защиты пациента. ESU следует периодически проверять на наличие любых внешних повреждений. Поверх ESU не следует наливать никакие жидкости, и его ни в коем случае нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся материалов (например, спирта, закиси азота). Следует использовать минимально возможные настройки мощности, которые обеспечат желаемый тепловой эффект для тканей пациента. При наличии отека тканей (будь то в результате острого воспаления или местного проникновения анестетика) для достижения желаемого эффекта могут потребоваться более высокие настройки мощности, поскольку вода в ткани должна сначала испариться, прежде чем будет затронута ткань-мишень. Сигналы активации и индикации должны быть достаточно громкими, чтобы их можно было легко услышать на фоне окружающего шума в помещении. Во многих операционных во время операции часто звучит музыка, и громкость музыки должна быть сбалансирована с возможностью легко слышать эти сигналы тревоги. Хирурги и сестринский персонал также должны работать сообща, чтобы создать механизм подтверждения и передачи настроек питания перед началом лечения и проверки любых изменений, которые происходят во время лечения. Например, если хирург говорит «увеличить мощность коагуляции до 50 Вт,» медсестра должна ответить «мощность коагуляции 50», а хирург должен ответить «благодарю» или иным образом подтвердить, что он/она поняли, что запрошенные изменения исполнены.

Пассивный электрод

Важно убедиться, что пациент не находится в непосредственном контакте с какими-либо металлическими предметами и находится на изолированном столе. Старые генераторы заземленного типа допускали бы возврат тока по любому проводнику, который находится в контакте с землей. Например, если бы рука пациента соприкасалась с металлическим столбом, то ток прошел бы через пациента в этот столб, что потенциально привело бы к ожогу пациента в месте контакта со столбом. Современное поколение систем с изолированными контурами, по существу, устранило эту возможность, поскольку все элементы в цепи неразрывно связаны с самим генератором и заземлены через генератор. Другими словами, если ток покидает пациента в месте, отличном от пассивного электрода, генератор распознает уменьшенный ток в цепи, побуждая автоматически отключить подачу любого дополнительного тока в систему, включая активный электрод [3]. Также желательно, чтобы с пациента были сняты все украшения по целому ряду причин, хотя при использовании технологии изолированного генератора в этом нет необходимости исключительно из соображений электрохирургии. Однако любые украшения, которые потенциально находятся на прямом пути тока ES (например, кольцо для языка при

тонзиллэктомии), должны быть удалены. Аналогичным образом, следует избегать прямого контакта активного электрода или шнура ES с ювелирными изделиями [4].

Схематическая иллюстрация физики пассивного электрода показана на рисунке 3.1. Для монополярного электрохирургического инструмента участок активного электрода имеет небольшую площадь контакта с высокой плотностью тока (или мощности), что создает тепловой эффект. Напротив, пассивный электрод имеет большую площадь поверхности, что приводит к низкой плотности тока в любом заданном месте [3]. Для того чтобы пассивный электрод функционировал должным образом, контакт с пациентом должен быть равномерным по большой площади поверхности. Следовательно, следует избегать следующих областей: костные выступы, металлические имплантаты или протезы, рубцовая ткань, волосистые участки, участки, прилегающие к проводам/электродам, зоны давления/точки, а также изменение цвета кожи/травмы или конечности с нарушением кровообращения. Пассивный электрод ни в коем случае не следует обрезать по размеру. Как только пассивный электрод по какой-либо причине был удален, его необходимо заменить новой прокладкой. Пассивный электрод следует располагать как можно ближе к активному месту операции, чтобы свести к минимуму воздействие тока на другие участки тела. Наконец, между активным электродом и пассивным электродом не должно быть никаких аппаратных средств (например, протез тазобедренного сустава, электрическое устройство, имплантированное в сердце).

Большинство современных ESU способны использовать расщепленный пассивный электрод (рисунок 3.2). Конструкция расщепленного пассивного электрода позволяет ESU контролировать импеданс как в целом, так и в каждой из разделенных частей пассивного электрода. Если расщепленный пассивный электрод отсоединяется даже частично, разница в измеренном импедансе между разделенными частями электрода приведет к отключению ESU. Это обеспечивает дополнительную защиту пациента в случае, если пассивный электрод помещается на участок с плохой проводимостью или частично отсоединяется. Пациентам с ожирением, поскольку в жировой ткани имеется больший импеданс, может потребоваться второй пассивный электрод [5]. Второй электрод может быть размещен на том же или противоположном бедре, руке, голени или боку.

Отведение тока

Повреждение изоляции

Нарушение изоляции может быть причиной электрохирургической травмы во время проведения лапароскопических процедур. Чем меньше разрыв в изоляции, тем выше будет плотность тока в этом дефектном месте изоляции, поскольку ток сосредоточен на очень небольшой площади. Эти разрывы часто невидимы невооруженным глазом, даже при тщательном осмотре. В соответствии с этим, были разработаны системы активного контроля электродов для проверки приборов на наличие разрывов изоляции [6], которые могут быть очень полезны при выявлении разрывов, которые не сразу заметны пользователю (рисунок 3.3). Все изолированные электрохирургические инструменты должны регулярно подвергаться активному контролю на предмет повреждений изоляции.

Прямое подсоединение

Прямое подсоединение происходит, когда один проводящий элемент схемы соприкасается с прибором за пределами предполагаемой схемы или образует дугу. Прямое подсоединение часто намеренно используется интраоперационно для целей коагуляции. Например, монополярный электрохирургический инструмент удерживается в контакте со щипцами

для коагуляции небольших кровотечений, как показано на рисунке 3.4. При лапароскопической хирургии такой подход сопряжен с риском непреднамеренного направления тока в нецелевую ткань (кишечник или

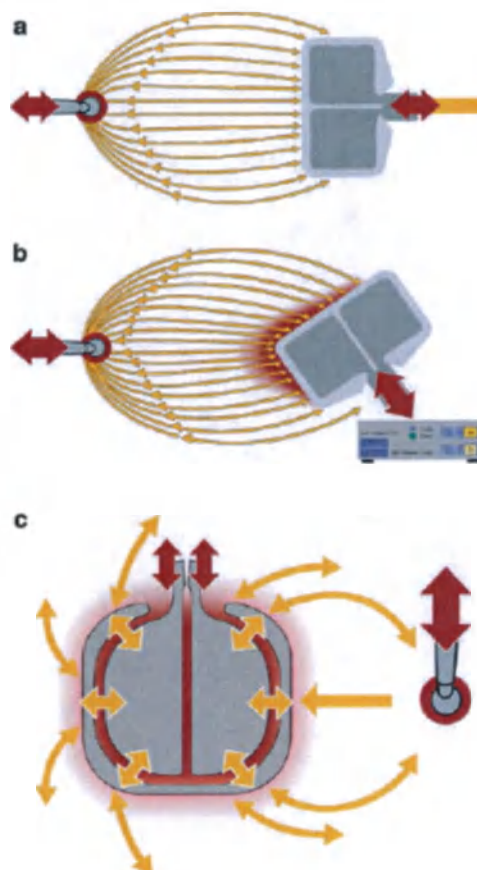


Рисунок 3.1. (а–с) Схематическая иллюстрация физики пассивного электрода. Монополярная система включает два электрода, между которыми находится пациент. Показанный справа активный электрод — небольшой, чтобы фокусировать ток от ESU и создавать желаемый тканевый эффект, тогда как второй, большой электрод, показанный слева, расположен удаленно на пациенте, чтобы рассеивать ток. Из-за относительно большой площади поверхности пассивного электрода, ток в любом заданном месте слабый и не приводит ни к какому тепловому эффекту в этом местоположении.



Рисунок 3.2. Расщепленная возвратная конструкция пассивного электрода. Генератор отключается, если ток неравномерно возвращается к генератору через две прокладки.

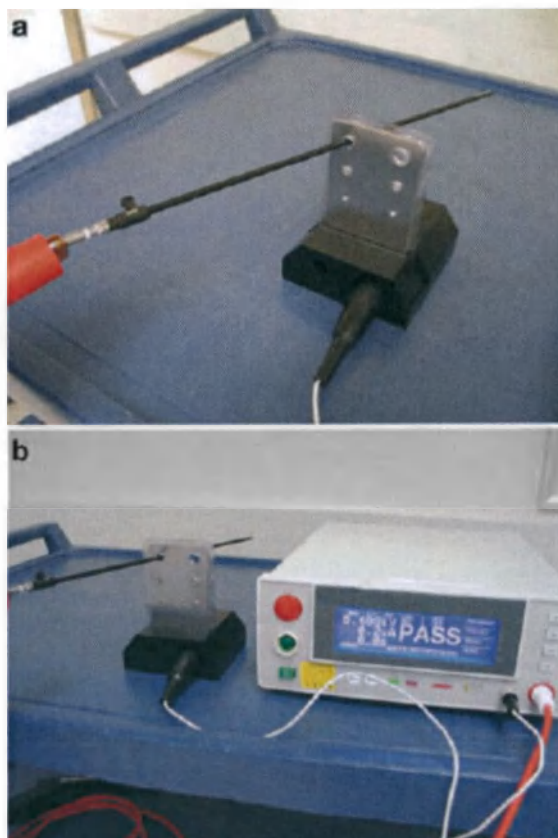


Рисунок 3.3. Пример одного типа системы контроля активных электродов, используемой для обнаружения повреждения изоляции в лапароскопических инструментах. (а) Инструмент пропускается вперед и назад через испытательную пластину при подключении к блоку контроля. (б) Индикация PASS («ПРИНЯТО») на блоке контроля показывает, что разрывов изоляции обнаружено не было. Если бы присутствовал разрыв, на дисплее было бы указано FAIL («СБОЙ»).

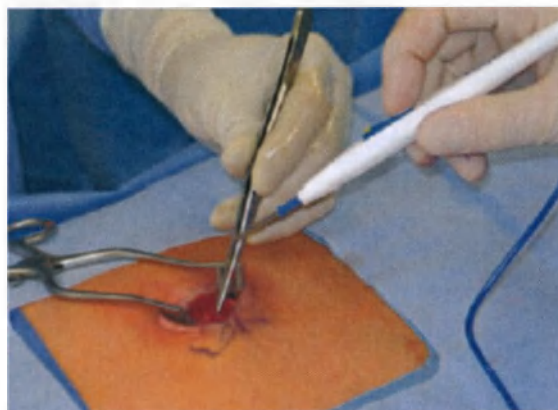


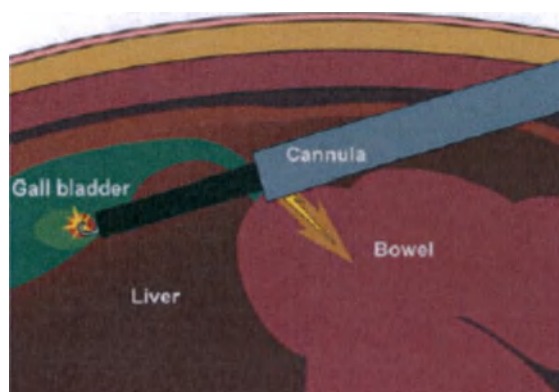
Рисунок 3.4. Пример прямого подсоединения от монополярного устройства к щипцам.

стенка брюшной полости) [7], особенно, если находящаяся в контакте с активным электродом область просмотра инструмента частично или полностью закрыта. Наконец, хирург может подвергаться риску получения травм. Если монополярный инструмент активирован на проксимальном конце щипцов над рукой хирурга, а не вблизи кончика щипцов, контактирующего с тканью, ток должен проходить вдоль той части инструмента, где с ним соприкасается рука хирурга; если есть разрыв в перчатке, или имеет место длительное включение, приводящее к высокой плотности тока и выходу перчатки из строя, это может привести к ожогу руки хирурга.

Емкостное соединение

Емкость определяется как накопленный электрический заряд, когда два проводника разделены непроводящим диэлектриком, также называемым изолятором [3]. Емкостное соединение возникает, когда цепь замыкается через диэлектрик. Заряд будет накапливаться в конденсаторе до тех пор, пока либо генератор не будет отключен, либо не будет найден путь для замыкания цепи (рисунок 3.5). По своей природе емкостное соединение может иметь место только при использовании монополярного инструментария. С биполярными инструментами такой опасности нет, поскольку ток проходит только между двумя наконечниками активных электродов.

Величина емкости и последующий риск возникновения емкостного соединения зависят от длины канюли (L), радиуса канюли (b), радиуса активного электрода (a) и диэлектрической проницаемости изолятора (k) [3]. Эта взаимосвязь выражается формулой $C = L/2 k \ln(b/a)$. Факторы, повышающие риск возникновения емкостного соединения, включают (1) форму сигнала высокого напряжения (выход «коагуляция»); (2) отношение наружного диаметра электрохирургического инструмента к диаметру лапароскопической канюли или порта (риск больше при использовании портов диаметром 5 мм, чем 11 мм); (3) активация поверх ранее высушенной ткани благодаря высокому сопротивлению протеканию тока; и (4) «открытая» активация системы, т. е. активация электрода до того, как он войдет в контакт с тканью, что увеличивает напряжение. Это явление может возникнуть при лапароскопии, если монополярный электрохирургический инструмент, используемый для рассечения желчного пузыря, активируется за несколько сантиметров до контакта с тканью.



Gall bladder
Cannula
Liver
Bowel

Желчный пузырь
Канюля
Печень
Кишка

Рисунок 3.5. Схематическая иллюстрация емкостного соединения. Более подробную информацию смотрите в тексте.

До разработки небольших видеокамер, пригодных для эндоскопического использования, хирурги проводили лапароскопию, глядя прямо в окуляр прицела. В результате иногда возникали ожоги глаз из-за емкостного заряда, который накапливался внутри лапароскопа и металлической канюли, через которую он проходил. Емкостное соединение также может возникать, когда электрохирургический (ES) кабель обернут вокруг металлического инструмента (например, металлического зажима на хирургических салфетках) или находится в непосредственной близости от металлического тотального протеза тазобедренного сустава. Одновременное использование нескольких устройств ES (либо двух монополярных, либо одного монополярного и одного биполярного устройства) также может привести к накоплению емкостного заряда. Меры предосторожности при таких условиях включают в себя разделение двух шнуров и избежание их прикрепления в непосредственной близости друг от друга или скручивания вместе вокруг зажима для полотенец или хомута [8].

Другие ситуации, в которых повышается риск возникновения емкостного соединения, включают использование влажного, изолированного монополярного инструмента или, реже, когда используется металлическая канюля с пластиковым брюшным фиксатором. Хотя такие пластиковые захваты или анкеры теперь редко используются, они могут значительно увеличить емкостный риск, поскольку пластик изолирует брюшную стенку от тока и, следовательно, обеспечивает возможность создания емкостного заряда на канюле. Затем этот заряд способен по дуге распространяться на соседние органы брюшной полости [7, 9].

Альтернативные повреждения органов и тканей

Поскольку ток подается к пациенту по цепи, включающей электрохирургический генератор (ESU), при соприкосновении элементов схемы с какой-либо проводящей структурой может произойти утечка тока, что может привести к травме. Это явление гораздо реже встречается в современных ESU, поскольку они автоматически отключаются, если устройство обнаруживает снижение расхода тока из-за альтернативного пути подачи тока. Тем не менее, следует соблюдать основные меры предосторожности, чтобы предотвратить контакт пациента с любым металлом или другими предметами с высокой проводимостью, как обсуждалось ранее.

Повреждение активного электрода

Непреднамеренное включение

Относительно распространенной причиной травмы, связанной с активным электродом, является непреднамеренное включение. Это может произойти с любым портативным монополярным инструментом, включая те, которые используются для лапароскопической хирургии. По этой причине, ручной монополярный «карандаш» ES никогда не следует помещать на кожу пациента или на салфетки, закрывающие лицо или грудь, когда он не используется (рисунок 3.6), а вместо этого всегда следует убирать в пластиковый чехол. Непреднамеренное включение устройства ES особенно опасно при проведении лапароскопических операций, когда управление активацией осуществляется с помощью ножной педали на полу операционной, а структуры вблизи наконечника активного электрода (например, кишечник) могут находиться вне поля зрения. Пример этого явления проиллюстрирован на рисунке 3.7. В этой ситуации монополярный инструмент помещается в операционное поле лапароскопии, а хирург отводит взгляд от поля, чтобы найти ножную педаль для приведения устройства в действие. При этом наконечник инструмента

не вставлен в футляр, а находится внутри брюшной полости, и наконечник расположен вне поля зрения; он может даже находиться очень близко к кишечнику или другим внутренним органам или быть в непосредственном контакте с ними. Когда хирург отводит взгляд, положение инструмента может еще больше измениться. Если произойдет непреднамеренное нажатие ножной педали, это может привести к термической травме, которая находится вне поля зрения и остается незамеченной, что потенциально может привести к отсроченной перфорации кишечника с серьезными последствиями. Особую осторожность следует проявлять также при одновременном использовании двойных систем (например, двух монополярных приборов), чтобы избежать непреднамеренного включения не того устройства.

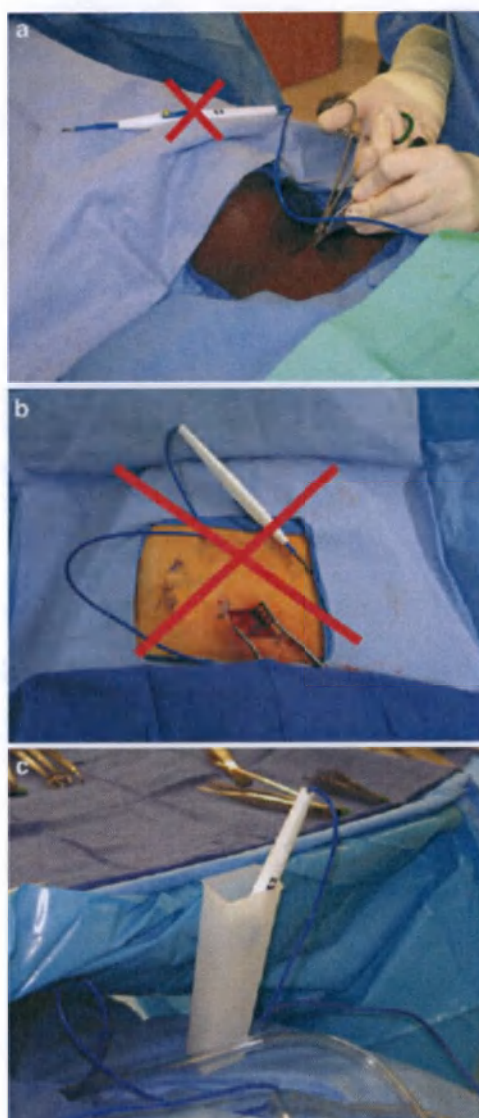


Рисунок 3.6. (а, б) Неправильное размещение монополярного ES карандаша поверх хирургических салфеток в области лица пациента или в непосредственном контакте с кожей. (с) Активные ES наконечники всегда следует вернуть в защитный держатель, когда они не используются.

Прямое тепловое расширение

Прямое термическое расширение может происходить, когда одна структура находится рядом с другой или прикреплена к ней адгезией или другим сегментом ткани. Спайки между желчным пузырем и двенадцатиперстной кишкой, особенно если место прикрепления к двенадцатиперстной кишке узкое, могут подвергать двенадцатиперстную кишку повышенному риску термического повреждения, если для разделения спайки используется электрохирургия. Этот риск еще больше возрастает при длительной активации или повторном приложении энергии к ткани, которая уже была высушена при первоначальном применении ES [3]. Многие повреждения желчевыводящих путей при проведении лапароскопической холецистэктомии также связаны с электрохирургическим повреждением. Хотя большинство из них являются ошибочными повреждениями и не связаны исключительно с использованием электрохирургии, общий желчный проток и правая печеночная артерия, тем не менее, уязвимы для термических повреждений из-за их близости к печеночно-кистозному треугольнику. Рекомендуется кратковременное включение электрода продолжительностью не более 2–3 с за раз, чтобы свести к минимуму риск вышеуказанных видов травм.



Рисунок 3.7. (а–с) Риски непреднамеренного включения электрода. (а) Активный монополярный крючковатый инструмент помещается в брюшную полость для рассечения желчного пузыря. (б) Хирург отводит взгляд от операционного поля, чтобы найти ножную педаль активации. (с) Монополярный наконечник смещается в положение вблизи двенадцатиперстной кишки или приходит в контакт с ней. Непреднамеренное включение в этот момент может привести к повреждению кишечника вне поля зрения, что может привести к отсроченной перфорации.

Хирурги также подвержены риску электрохирургических травм в результате прямого расширения. Отверстия присутствуют примерно в 15 % новых хирургических перчаток и до 50 % после использования в операционной [3]. Повреждения, связанные с емкостным соединением, также могут возникнуть из-за потоотделения внутри хирургической перчатки. Высокое напряжение на перчатке может нарушить изоляционную способность перчатки и привести к травме. Сопротивление перчаток также снижается со временем и под воздействием физиологического раствора (например, при потоотделении). Риск повреждения емкостной связи через хирургическую перчатку обратно пропорционален толщине перчатки и возрастает с повышением напряжения и увеличением времени контакта. Например, чем дольше электрод активируется при прикосновении к кровоостанавливающему зажиму, удерживаемому хирургом, тем выше риск травмы. Активация электрода в воздухе и последующее прикосновение к гемостату также могут увеличить риск термической травмы хирурга. Аналогичным образом, при лапароскопической хирургии рекомендуется использовать полностью изолированные инструменты, чтобы рука хирурга, удерживая инструмент, не соприкасалась с каким-либо открытым металлом (рисунок 3.8).



Рисунок 3.8. Рука хирурга находится в непосредственном контакте с металлическим проводником на монополярном лапароскопическом крючковом устройстве, что может увеличить риск ожога руки хирурга.

Электрохирургия и дым

Дым является побочным продуктом любого электрохирургического устройства. Наиболее очевидным побочным эффектом дыма в операционной является нарушение лапароскопической визуализации (рисунок 3.9). Как пассивные, так и активные лапароскопические системы удаления и фильтрации были разработаны таким образом, чтобы свести к минимуму влияние дыма на визуализацию операционного поля. Однако ни одна из доступных в настоящее время систем не обеспечила полностью удовлетворительного решения этой проблемы, и хирурги должны быть осторожны, чтобы поддерживать визуализацию, необходимую для безопасного рассечения и работы с энергетическими устройствами. Как правило, короткие последовательности активации приводят к образованию менее обширных дымовых шлейфов и меньшему затуманиванию поля зрения.

Дополнительным фактором являются побочные продукты электрохирургического испарения, содержащиеся в дымовом шлейфе [10], которые могут включать токсичные пары и газы, такие как бензол, цианистый водород и формальдегид, химические вещества и раздражители, в том числе потенциально мутагенные или канцерогенные, биоаэрозоли, включая фрагменты крови, вирусы и вирусные частицы, а также в лапароскопической хирургии метгемоглобин и карбоксигемоглобин [11]. Хирургические маски фильтруют частицы приблизительно только до 5 мкм, в то время как 77 % хирургического дыма составляет 1,1 мкм или меньше [12].

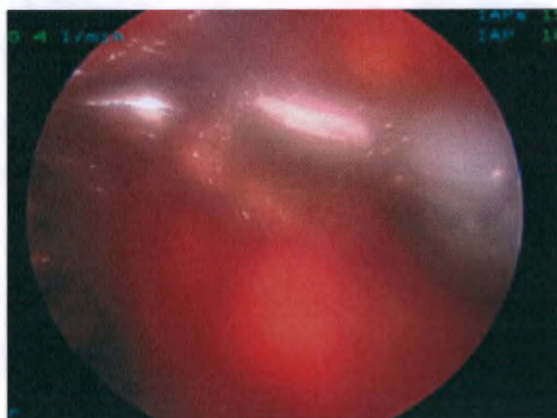


Рисунок 3.9. Электрохирургический дым является распространенной причиной снижения визуализации во время лапароскопической операции.

Было показано, что высокая концентрация дыма иногда вызывает раздражение глаз и верхних дыхательных путей у медицинского персонала [13].

Однако не было никаких документальных подтверждений случаев рака в результате воздействия дыма в операционной. Для уменьшения воздействия дыма в операционной был использован ряд стратегий. К ним относятся центральные системы дымоудаления, переносные устройства дымоудаления, настенный отсос со встроенными фильтрами и, как упоминалось выше, лапароскопические системы фильтрации дымоудаления. Было показано, что зазор для всасывания дымового шлейфа уменьшает количество дыма, достигающего уровня маски хирурга [14], но дым должен удаляться в пределах 1 дюйма от источника, в противном случае будет удалено только 50 % или меньше [15]. Эффективная система удаления дыма должна иметь улавливающее устройство, которое не мешает хирургу проводить процедуру, источник вакуума, достаточно мощный для надлежащего удаления дыма, и систему фильтрации, обладающую достаточной фильтрующей способностью. Управление по охране труда и производственной санитарии (OSHA) и Ассоциация периоперационных дипломированных медицинских сестер (AORN) рекомендовали использовать системы дымоудаления для снижения острых и хронических рисков для пациентов и медицинского персонала [16, 17]. AORN также разработала практические рекомендации для оказания помощи в выборе систем дымоудаления [18].

Пожары и взрывы

Пожары и взрывы — редкие, но потенциально разрушительные события в операционной. Риск взрыва значительно снизился по сравнению с эпохой эфирной и циклопропановой анестезии до 1970-х годов, когда широко использовались эти анестезирующие газы. Другим потенциальным источником взрывоопасного газа является желудочно-кишечный тракт. Кишечник содержит водородно-воздушные смеси от 4 до 7 % и метан от 5 до 15 % [3].

Маннитол способствует выработке метана и, следовательно, противопоказан для подготовки кишечника перед хирургическим вмешательством [19]. Использование закиси азота также повышает риск образования потенциально взрывоопасной смеси газов.

Пожары в операционных случаются редко, но, по оценкам Научно-исследовательского института неотложной помощи (ECRI), ежегодно происходит от 550 до 650 пожаров в операционных. Эти цифры равны количеству случаев ошибки выбора места хирургического вмешательства в год. Примерно 95 % этих пожаров являются незначительными и не приводят к травмам. Однако каждый год 20–30 травм, связанных с пожарами, приводят к увечьям или утрате трудоспособности. В 2003 году Объединенная комиссия выпустила предупреждение о чрезвычайных ситуациях по предотвращению пожаров в хирургических отделениях [20]. Хирургическая противопожарная профилактика также является одной из 11 приоритетных тем безопасности, определенных Президентской комиссией по безопасности пациентов Ассоциации периоперационных дипломированных медицинских сестер (AORN) [21]. AORN также разработала инструментарий по пожарной безопасности [22], а Фонд безопасности анестезиологических пациентов разработал обучающий видеоролик о пожароопасности в операционной [23].

Для возникновения пожара должны присутствовать три элемента, как показано в пожарном треугольнике на рисунке 3.10. Этими тремя элементами являются (1) источник тепла или воспламенения, который обычно исходит от ESU или хирургических лазеров; (2) топливо, состоящее из хирургических салфеток и (или) материала для подготовки к операции; и (3) окислитель (O_2 , N_2O). Предотвращение пожаров требует осведомленности о факторах риска и координации со стороны поставщиков медицинских услуг.

Согласно данным Института ECRI, примерно 21 % хирургических ожогов происходит в дыхательных путях, 44 % — вокруг головы, шеи, лица или верхней части грудной клетки, а остальные — в других местах [20]. Около 70 % приходится на пациента снаружи и чуть менее 30 % — на пациента внутри, чаще всего в дыхательных путях. В большинстве случаев (70 %) источником воспламенения является электрохирургическое оборудование. Остальные вызваны хирургическими лазерами (около 10 % случаев) и другим оборудованием, таким как волоконно-оптические источники света. Лазеры могут быть особенно мощным источником воспламенения, поскольку они могут прожигать салфетки и другие предметы на своем пути [24]. Институт ECRI опубликовал руководство «Только вы можете предотвратить хирургические пожары», в котором подчеркивается важность коммуникации хирургической бригады [20]. Некоторые из ключевых профилактических стратегий включают сведение к минимуму использования открытых источников кислорода (например, через маску или канюлю) для процедур на голове и шее. При выполнении трахеостомии хирург должен использовать холодные инструменты на кольцах трахеи, чтобы ввести их в хирургические дыхательные пути из-за присутствия кислорода в дыхательных путях. Необходимо помнить об обогащении O_2 под хирургическими салфетками, особенно во время процедур на голове и шее. Хирургические салфетки не следует накладывать до тех пор, пока полностью не высохнут легковоспламеняющиеся препараты или препараты на спиртовой основе, а любой пролитый или скопившийся материал следует промокнуть перед началом процедуры. Обратите внимание, что возгорание на спиртовой основе может быть не сразу заметно из-за бесцветного или тускло-синего пламени, образующегося при горении спирта. Бетадиновый скраб на водной основе не воспламеняется, в отличие от настоек бетадина или йода, содержащих спирт. Волоконно-оптические световые кабели должны быть подключены до включения источника и впоследствии переведены в режим ожидания перед отсоединением или размещением прицела на хирургических салфетках.

Вся команда должна быть в курсе, когда используется открытый O_2 , включив это в предоперационный контрольный список и командное обсуждение. ESU следует активировать только тогда, когда наконечник активного электрода находится в поле зрения, и его следует деактивировать до того, как активный электрод уберут с места операции. Как отмечалось выше, чрезвычайно важно, чтобы устройство ES помещалось в пластиковый чехол, когда оно не используется. Его ни в коем случае нельзя класть на грудь, лицо или область паха пациента. Кроме того, не следует использовать резиновые втулки поверх электродов ES, поскольку они не являются изоляторами и могут вызвать вспышки пламени, особенно в средах с высоким содержанием O_2 .



Ignition source

Surgeons – ESUs, lasers, etc.

Oxidizer

Anesthesia professionals – O_2 , N_2O , etc.

Fuel

Nurses – drapes, prepping agents, etc.

Источник возгорания

Хирурги — электрохирургические инструменты, лазеры и т. д.

Окислитель

Профессионалы-анестезиологи — O_2 , N_2O и т. д.

Топливо

Медсестры — салфетки, средства предварительной подготовки и т. д.

Рисунок 3.10. Пожарный треугольник. Для возникновения хирургического пожара необходимы три элемента: окислитель (например, кислород), топливо (хирургические салфетки, растворы для подготовки к операции) и воспламенитель или источник тепла (электрохирургическая энергия или лазер). (Мы благодарим Институт ECRI за концепции, использованные при разработке графического изображения хирургического пожарного треугольника. Бесплатные ресурсы по хирургической противопожарной профилактике доступны на сайте www.ecri.org/surgical_fires).

В случае, если в операционной все-таки произойдет пожар, следует немедленно предпринять ряд мер. Во-первых, следует прекратить поступление всех газов из воздуховодов к пациенту и отсоединить пациента от дыхательного контура. Если огонь попал в дыхательные пути, дыхательный контур следует отсоединить от трубки и немедленно извлечь эндотрахеальную трубку. Во-вторых, любые горящие и обгоревшие материалы, будь то на пациенте или внутри него, должны быть немедленно удалены. В-третьих, пламя должно быть отделено от горючих материалов. Обычно это можно сделать, потушив огонь или облив его физиологическим раствором. Использование CO_2 -огнетушителя редко является необходимым, если только огонь не охватил пациента, не затронул материалы, которые продолжают гореть после извлечения из пациента, или не распространился на пациента, или не затронул оборудование [20]. Шаг 4 состоит в возобновлении ухода за пациентом. Дыхание следует восстанавливать с помощью комнатного воздуха и ни в коем случае не с помощью кислорода, а лечение ожоговых травм пациента должно осуществляться стандартным образом. В случае катастрофических или

экстремальных условий задымления и пожара, действия должны соответствовать аббревиатуре **RACE** (**R**escue, **A**lert, **C**onfine, и **E**vacuate): спасение, предупреждение, ограничение и эвакуация [20]. На этапе спасения (**Rescue**) следует предпринять попытки спасти пациента из пожара в операционной. Персонал должен быть предупрежден (**Alerted**), системы пожарной сигнализации должны быть активированы, а пожарная служба вызвана в соответствии с указаниями. Помещение должно быть изолировано (**Confined**), включая закрытие всех дверей и отключение клапанов медицинского газа, автоматические средства дымоудаления и подачи электроэнергии в помещение. Помещение, в котором произошел пожар, должно быть эвакуировано (**Evacuated**), и, при необходимости, вся операционная должна быть эвакуирована. За последние 30 с лишним лет было известно только два случая, когда операционную пришлось эвакуировать из-за пожара в хирургическом отделении, и только в одном из этих случаев был оставлен горящий пациент. Для получения дополнительной информации по этой теме читатель может обратиться к одному из ряда руководств по предотвращению пожаров, которые были опубликованы различными профессиональными обществами [23, 25, 26], а также некоммерческой исследовательской группой по безопасности пациентов, Институтом ECRI [20].

Пожар в операционной

Пожар в операционной — редкая, но разрушительная проблема. Ежегодно в Соединенных Штатах в операционных происходит более 600 пожаров. Многие из этих пожаров приводят к серьезным травмам и даже к летальному исходу. Примерно в четверти случаев возгорания в операционных НЕ затрагиваются лицо, голова или шея. Маловероятно, что кто-либо из этих обожженных пациентов был проинформирован о пожаре или серьезно обеспокоен им как потенциальным осложнением процедуры, когда их вкатывали в операционную и клали на стол. Светская пресса привлекла внимание к этим трагедиям в Интернете, снабдив их фотографиями «до» и «после», которые иллюстрируют масштабы разрушений, причиненных пациентам, которые часто считали, что им предстоит пройти «простую» процедуру [27].

Хирурги, медсестры, техники и анестезиологический персонал должны быть образованы, а затем преданы делу и бдительны, чтобы достичь цели «НУЛЕВОГО ПОЖАРА». Нельзя допускать, чтобы компоненты пожарного треугольника — топливо, окислитель и воспламенитель — соприкасались друг с другом. Для достижения этой цели необходима коммуникация с командой — сначала путем оценки риска пожара для каждого случая в ходе проверки техники безопасности и во всех случаях, когда могут существовать опасности. Тщательная хирургическая техника, исключая искрение в опасных условиях и непреднамеренное включение электрохирургического прибора, также является абсолютным требованием для достижения этой цели. Общество ожидает и заслуживает не меньшего. (С. Д. Швайцберг, дипломированный врач, член Американской коллегии хирургов, Президент SAGES (Общество американских гастроинтестинальных и эндоскопических хирургов), 2010–2011 гг.).

Сводная информация

Резюмируя все вышесказанное, хирурги, работающие с электрохирургическим оборудованием, должны быть осведомлены об основных принципах электрохирургии, рисках для пациентов и персонала, а также мерах по минимизации этих рисков. Они должны быть осведомлены об опасностях, связанных с задымлением в помещении или окружающей среде, и должны понимать факторы, которые могут привести к пожарам,

а также надлежащие корректирующие действия, которые необходимо предпринять в случае пожара или травмы, связанной с электрохирургией.

Список использованной литературы

1. Дж. Ли. Обновление в электрохирургии. «Амбулаторная хирургия», 2002 г.; 2(2): 44–53 (Lee J. Update on electrosurgery. Outpatient Surg. 2002;2(2):44-53).
2. Р.Д. Такер. Лапароскопические электрохирургические травмы: результаты опроса и их последствия. «Хирургия, лапароскопия, эндоскопия», 1995 г.; 5: 311–7 (Tucker RD. Laparoscopic electrosurgical injuries: survey results and their implications. Surg Laparosc Endosc. 1995; 5:311-7).
3. Дж.Ф. Амарал. Электрохирургия и ультразвук для разрезания и коагуляции тканей в малоинвазивной хирургии. В: Н.Дж. Сопер, Л.Л. Сванстром, У.С. Юбэнкс, редакторы. Владение эндоскопической и лапароскопической хирургией. Филадельфия: Липпинкотт, Уилкинс, Уильямс; 2005 г., стр. 67–82 (Amaral JF. Electrosurgery and ultrasound for cutting and coagulating tissue in minimally invasive surgery. In: Soper NJ, Swanstrom LL, Eubanks WS, editors. Mastery of endoscopic and laparoscopic surgery. Philadelphia: Lippincott, Wilkins, Williams; 2005. p. 67-82).
4. Дж. Фиклинг, К.Р. Леоффлер. Украшения для тела — снимать или не снимать, вот в чем вопрос. Горячая линия клинической информации, 2000 г.; clincial.hotline@valleylab.com (Fickling J, Leoeffler CR. Body jewelry—to remove or not remove, that is the question. Clin Inform Hotline. 2000; clincial.hotline@valleylab.com).
5. Р. Коннер. Двойные возвратные электроды, электрохирургические пожары, биологические опасности жидкостей, алкоголь для очистки, свободно поступающий кислород. «Журнал Ассоциации периоперационных дипломированных медицинских сестер», 2003 г.; 77: 1012–8 (Conner R. Dual return electrodes; electrosurgical fires, fluid biohazards; cleaning alcohol; free-flowing oxygen. AORN J. 2003; 77:1012-8).
6. Т.Г. Ванкайль. Мониторинг активного электрода: как предотвратить непреднамеренную термическую травму, связанную с электрохирургией при лапароскопии. «Хирургическая эндоскопия», 1998 г.; 12:1009–12 (Vancaille TG. Active electrode monitoring: how to prevent unintentional thermal injury associated with electrosurgery at laparoscopy. Surg Endosc. 1998; 12:1009-12).
7. Р.М. Ньюман, Л.У. Траверсо. Принципы лапароскопического гемостаза. В: К.Э.Х. Скотт-Коннор, редактор. Руководство SAGES: основы лапароскопии, торакокопии и гастроинтестинальной эндоскопии. Нью-Йорк: «Шпрингер»; 2006 г., стр. 49–59 (Newman RM, Traverso LW. Principles of laparoscopic hemostasis. In: Scott-Connor CEH, editor. The SAGES manual: fundamentals of laparoscopy, thoracoscopy, and GI endoscopy. New York: Springer; 2006. p. 49-59).
8. Г. Вилос, К. Латендрессе, Б.С. Ган. Электрофизические свойства электрохирургии и емкостный индуцированный ток. «Американский журнал хирургии», 2001 г.; 182: 222–5 (Vilos G, Latendresse K, Gan BS. Electrophysical properties of electrosurgery and capacitive induced current. Am J Surg. 2001; 182:222-5).
9. Р.Д. Такер, К.Э. Плац, С.К. Ландас. Лапароскопическое осложнение? Медицинский юридический анализ случая. «Журнал гинекологической хирургии», 1995 г.; 11: 185–92 (Tucker RD, Platz CE, Landas SK. A laparoscopic complication? A medical legal case analysis. J Gynecol Surg. 1995; 11:185-92).
10. Р.Холлманн, К.Э. Хорт, Э. Каммер, М. Негеле, М.У. Сигрист, К. Меули-Симмен. Дым в операционной: незамеченная опасность. «Пластическая и реконструктивная хирургия», 2004 г.; 114: 458–63 (Hollmann R, Hort CE, Kammer E, Naegle M, Sigrist MW, Meuli-Simmen C. Smoke in the operating theater: an unregarded danger. Plast Reconstr Surg. 2004;114: 458-63).

11. Рекомендуемые методы электрохирургии. «Журнал Ассоциации периоперационных дипломированных медицинских сестер», 2005 г.; 81: 616–42 (Recommended practices for electrosurgery. AORN J. 2005; 81:616-42).
12. К. Стэнтон. Занять позицию в отношении хирургического дыма. «Связанные научные труды Ассоциации периоперационных дипломированных медицинских сестер», 2008 г. <http://www.aorn.org/News/April2008News/Taking a Stand On Surgical Smoke/>. Доступ получен 31 августа 2011 г. (Stanton C. Taking a stand on surgical smoke. AORN Connections 2008. <http://www.aorn.org/News/April2008News/Taking a Stand On Surgical Smoke/>. Accessed 31 Aug 2011).
13. OSHA. Контроль дыма от лазера / электрохирургических процедур. Публикация DHHS (NIOSH) 96-128. Атланта: Национальный институт профессиональной безопасности и здоровья; 1996 г. (OSHA. Control of smoke from laser/electric surgical procedures. DHHS (NIOSH) publication 96-128. Atlanta: National Institute for Occupational Safety and Health; 1996).
14. С.Х. Пиллингер, Л. Делбридж, Д.Р. Льюис. Рандомизированное клиническое исследование всасывания по сравнению со стандартным зазором для диатермического шлейфа. «Британский журнал хирургии», 2003 г.; 90: 1068–71 (Pillinger SH, Delbridge L, Lewis DR. Randomized clinical trial of suction verse standard clearance of the diathermy plume. Br J Surg. 2003; 90:1068-71).
15. Дж. Биггинс, С. Ренфри. Нельзя не считаться с опасностями хирургического дыма. «Британский журнал периоперационных медицинских сестер», 2002 г.; 12(4): 136–8; 141–3 (Biggins J, Renfree S. The hazards of surgical smoke are not to be sniffed at. Br J Perioper Nurs. 2002;12(4):136-8; 141-3).
16. О. Стейтмент. Лазеры и электрохирургический шлейф. <http://www.oshagov/SLTC/laserelectro-surgeryplume/indexhtml>. Доступ получен в 2011 г. (Statement O. Lasers and electrosurgery plume. <http://www.oshagov/SLTC/laserelectro-surgeryplume/indexhtml>. Accessed 2011).
17. Официальная позиция Ассоциации периоперационных дипломированных медицинских сестер. <http://www.aorn.org/PracticeResources/AORNPositionStatements/SurgicalSmokeAndBioAerosols/>. Доступ получен в 2011 г. (AORN Position Statement. <http://www.aorn.org/PracticeResources/AORNPositionStatements/SurgicalSmokeAndBioAerosols/>. Accessed 2011).
18. AORN I. Рекомендуемые методы для отбора продуктов в параметрах периоперационной практики. В: Ассоциация периоперационных дипломированных медицинских сестер, I, редактор. Стандарты, рекомендуемые методы и руководства. Денвер: Ассоциация медсестер операционной; 2004 г., стр. 347–50 (AORN I. Recommended practices for product selection in perioperative practice settings. In: AORN I, editor. Standards, recommended practices, and guidelines. Denver: Assn of Operating Room Nurses; 2004. p. 347-50).
19. А. Авгеринос, Н. Каланцис, Г. Рекумис и соавт. Подготовка кишечника и риск взрыва при проведении полипэктомии толстой кишки. «Кишка», 1984 г.; 25: 361–4 (Avgerinos A, Kalantzis N, Rekoumis G, et al. Bowel preparation and the risk of explosion during colonic polypectomy. Gut. 1984; 25:361-4).
20. Научно-исследовательский институт неотложной помощи (ECRI). Новое клиническое руководство по предотвращению хирургического пожара. «Устройства для здоровья», 2009 г.; 38(10): 314–22 (ECRI Institute. New clinical guide to surgical fire prevention. Health Devices. 2009; 38(10):314-22).
21. С.К. Бейеа. Предотвращение пожаров в операционных. «Журнал Ассоциации периоперационных дипломированных медицинских сестер», 2003 г.; 78: 664–6 (Beyea SC. Preventing fires in the OR. AORN J. 2003; 78:664-6).

22. Ассоциация периоперационных дипломированных медицинских сестер. Набор инструментов по пожарной безопасности.
[http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/FireSafety Toolkit/2010](http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/FireSafety%20Toolkit/2010). Доступ получен 31 августа 2011 г. (AORN. Fire safety tool kit. [http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/FireSafety Toolkit/2010](http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/FireSafety%20Toolkit/2010). Accessed 31 Aug 2011).
23. Основа безопасности пациентов при анестезии. Предотвращение хирургических пожаров и борьба с ними (видео).
http://www.wapsf.org/resource_center/educationaltools/video_library.aspx. Доступ получен 31 августа 2011 г. (Anesthesia Patient Safety Foundation. Prevention and management of surgical fires (video). http://www.wapsf.org/resource_center/educationaltools/video_library.aspx. Accessed 31 Aug 2011).
24. В.Д. Поднос, Р.А. Уильямс. Пожары в операционных. Бюллетень Американского колледжа хирургов, 1997 г.; 82: 14–7 (Podnos YD, Williams RA. Fires in the operating room. Bull Am Coll Surg. 1997; 82:14-7).
25. Американское общество анестезиологии. Оперативная группа по пожарам в операционных. «Анестезиология», 2008 г.; 108: 768–801 (American Society of Anesthesiology. Task force on operating room fires. Anesthesiology. 2008; 108:768-801).
26. А.Г. Стейтмент. Предотвращение пожара в операционной. AORN. 2005; 81:1067-75 (Statement AG. Fire prevention in the operating room. AORN. 2005; 81:1067-75).
27. Дж. Алеччия. Пожар в операционной: сотни людей страдают каждый год. http://today.msnbc.msn.com/id/26874567/ns/today-today_health/t/fire-or-hundreds-are-hurt-every-year/?ns=health-health_care&t=fire-or-hundreds-are-hurt-every-year. Доступ получен 01 декабря 2010 г. (Aleccia, J. On fire in the OR: Hundreds are hurt every year. http://today.msnbc.msn.com/id/26874567/ns/today-today_health/t/fire-or-hundreds-are-hurt-every-year/?ns=health-health_care&t=fire-or-hundreds-are-hurt-every-year. Accessed 1 Dec 2010).



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия

«Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ с принадлежностями»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен / Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, Анжелике Мари Петронелле Мартенс (Angelique Marie Petronella Martens), кандидату в нотариусы, заместителю Корнелиса Христиана Керстена (Cornelis Christiaan Kersten), нотариуса г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 04 мая 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром А.М.П. Мартенс**,
3. выступающей в качестве кандидата в нотариусы г. Амстердама,
4. скреплен печатью / штампом магистра К. Хр. Керстена.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 04 мая 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 10224
9. Печать / штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Й. Бурс-Хейдема (J. Boers-Heidema)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

77 1586

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 230 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

