

CERTIFICATE OF TRUTH AND ACCURACY

To Whom It May Concern:

I hereby certify that the documents ATTACHED are authentic or copies of authentic documents which represent truth and fact as we currently know it for the products as mentioned below.

Signature:

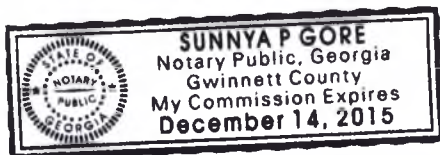
Angela Brown

Angela L. Brown

Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

STATE OF GEORGIA COUNTY OF GWINNETT

The foregoing instrument was acknowledged before
me this 24 day of March, 2015, by Angela Brown
[Signature] Sunny P. Gore
Notary Public's Signature Notary Name
My Commission Exp. 12/14/15





РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Медицинское изделие

Аппарат многофункциональный для разделения, коагуляции и абляции тканей с использованием энергии плазменного потока PlasmaJet, с принадлежностями.

Инструмент к аппарату многофункциональному для разделения, коагуляции и абляции тканей с использованием энергии плазменного потока PlasmaJet, в комплекте с чехлом для хранения

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	3
Область применения и формат настоящего Руководства	4
Обзор мер предосторожности	4
Ограниченное использование	4
Работа с инструментами	4
Предотвращение газовой эмболии	5
Предотвращение ожогов	5
Меры электрической безопасности	6
Взрывоопасность и воспламеняемость	6
Безопасности при обращении с аргоном	6
Утилизация	6
Условия хранения и транспортировки	7
Маркировка	7
2 МОНТАЖ	9
Требования к пространству и средствам для монтажа	9
Комплект поставки	9
Распаковка и монтаж	10
Обучение	11
Гарантия, срок службы, уполномоченный представитель, рекламация	11
Обслуживание	12
3 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	12
Медицинские показания	12
Обзор аппарата	13
Плазменная хирургия	13
4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА	14
Передняя часть консоли	14
Задняя панель консоли	17
Инструменты к аппарату PlasmaJet	17
5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
Порядок установки консоли аппарата PlasmaJet	19
Оперативное использование	21
Настройки передней панели	22
Послеоперационная очистка	23
6 БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
Функции безопасности	24
Меры предосторожности при эксплуатации	25
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
Очистка консоли	27
Замена баллона с аргоном	27
Залив охлаждающей воды до максимального уровня	27
8 УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК И ОБСЛУЖИВАНИЕ	28
9 КРАТКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	29
10 Декларация Производителя – Электромагнитная совместимость	31
Приложение А	33

1. ВВЕДЕНИЕ

Аппарат PlasmaJet предназначен для рассечения, коагуляции и удаления мягких тканей за счет испарения (использования энергии электрически нейтрального плазменного потока) при открытой и лапароскопической хирургии, а также в дерматологии и косметологии.

Аппарат PlasmaJet предназначен для выполнения открытых и лапароскопических оперативных вмешательств в лечебном учреждении на любых этапах оперативного вмешательства, где оператору необходимо проводить:

- разделение любого типа тканей, включая кости,
- выполнять коагуляцию тканей,
- выполнить аэрозаст на ткани легкого,
- холестаза на ткани печени,
- лимфостаза,
- или для проведения абляции тканей.

А также для лечения:

- незаживающих ран;
- акне, экземы, псориаза, дерматитов - в дерматологии;
- для абдоминопластики, вапоризации образований, омоложения кожи - в косметологии.

Аппарат PlasmaJet применяется в таких областях хирургии как: амбулаторно-поликлиническая хирургия, гнойная хирургия, оперативная гинекология, торакальная хирургия, хирургия печени и поджелудочной железы, хирургия молочных желез, общая хирургия, пластическая хирургия, ортопедия и травматология хирургическая, онкохирургия; или в других хирургических областях, где оператору необходимо выполнять диссекцию тканей, их коагуляцию, либо выполнить абляцию; а также в дерматологии и лечении ран (акне, экзема, псориаз, дерматиты, незаживающие раны) и косметологии (абдоминопластика, вапоризация образований, процедура омоложения кожи).

Для настоящего медицинского изделия в области хирургии противопоказаний не выявлено.

Применение аппарата требует понимания этапов оперативного вмешательства или процедуры, где он может быть использован. Запрещено использование аппарата во время операций или процедур лицами, не прошедшими обучение по работе с данным аппаратом.

Противопоказания при использовании в дерматологии и косметологии:

- беременность;
- период лактации;
- наличие дефектов кожного барьера.

Несмотря на различные варианты защиты пациента, заложенные в аппарат, и отсутствие вреда для оператора по всем факторам плазменного потока, возможны побочные или нежелательные действия, связанные с его применением.

Побочные действия развиваются при недостаточных навыках пользователя по работе с аппаратом PlasmaJet. Редкие описанные осложнения связаны с отсутствием навыка работы с аппаратом PlasmaJet.

При работе аппарата на тканях с высоким содержанием воды без дымоулавливателей (стационарных или мобильных), возможно формирование дыма, что может затруднять обзор операционного поля.

Условия эксплуатации аппарата и инструментов:

Температура: +10 ~ +40°C

Относительная влажность: 30% - 75%

Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

Настоящее Руководство пользователя предназначено для тщательного изучения врачами, хирургами, санитарями и техниками, которые будут использовать, эксплуатировать и обслуживать аппарат PlasmaJet. Особое внимание следует уделить мерам предосторожности, рассмотренным в разделах настоящего руководства.

1.1. Область применения и формат настоящего Руководства

Аппарат PlasmaJet разработан для легкой подготовки, эксплуатации и обслуживания. В настоящем Руководстве приведена полная информация об аппарате; оно необходимо к тщательному изучению всеми пользователями до использования аппарата PlasmaJet на пациентах. После предоставления основной необходимой информации о мерах предосторожности, далее описан порядок установки аппарата. Приведены основные принципы использования аргонной плазмы для разрезания и коагуляции, а также рассматриваются принципы работы аппарата PlasmaJet. Изучение этих основных принципов позволит перейти к изучению подробного описания аппарата PlasmaJet с указанием расположения и функций каждого элемента управления и дисплея, каждого компонента и соединения. Здесь также приведено описание одноразовых инструментов, разработанных для использования с аппаратом.

В инструкциях по эксплуатации приведена информация о предварительной регулировке и использовании аппарата, а также о его послеоперационной очистке. Данные инструкции необходимо изучить наряду с разделом, где рассматриваются вопросы безопасности и меры предосторожности для обеспечения эффективного использования аппарата с соблюдением мер безопасности в отношении пациента и оператора. В дальнейших разделах настоящего руководства приведена подробная информация об обслуживании и устранении ошибок. Приведены краткие базовые инструкции для опытных пользователей для проверки знаний, полученных при изучении работы аппарата PlasmaJet. Только надлежащим образом обученные техники могут осуществлять обслуживание и ремонт аппарата PlasmaJet, а данные аспекты не включены в настоящее руководство. Если после прочтения настоящего руководства у вас возникнут какие-либо вопросы или сомнения, для разрешения которых требуется дополнительная информация, в первую очередь свяжитесь со своим локальным Поставщиком, либо с компанией Plasma Surgical Ltd.

1.2. Обзор мер предосторожности

Аппарат PlasmaJet – предназначен для проведения процедур с нейтральной плазмой, которая разработана для проведения указанных выше манипуляций. Ее использование в других клинических целях рассматривается экспериментальным, и поэтому на это должно иметься надлежащее законодательное разрешение. Хотя в Руководстве пользователя приведена техническая информация об эксплуатации аппарата, она не содержит инструкций в отношении конкретных клинических случаев.

Необходимо в точности соблюдать порядок, описанный в настоящем Руководстве пользователя. Нецелевое использование аппарата или его компонентов может привести к травмам пользователя или пациента.

Ограниченное использование

Аппарат PlasmaJet поставляется в нестерильном виде.

Работа с инструментами

Инструменты к аппарату PlasmaJet являются одноразовыми и поставляются в стерильных упаковках. Упаковки с инструментами стерилизуются при помощи этиленоксида с использованием утвержденной процедуры, описанной в Цикле 70. Стерилизация осуществляется нашим субподрядчиком.

Программа утверждения данных изделий осуществлялась совместно с компанией Sterigenics Inc. в соответствии с Международным стандартом ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид.

Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Протокол утверждения предусматривает Уровень контроля стерилизации не менее 1×10^{-6} .

Одноразовые инструменты к аппарату PlasmaJet поставляются в стерильной упаковке. Открывать данную упаковку следует с использованием обеззараживающих методов; инструменты запрещены к использованию, если упаковка вскрыта или имеет визуальные повреждения.

Данные изделия предназначены **только для одноразового использования.**

Стерилизация и повторное использование запрещены.

Существует ряд причин, по которым инструменты разработаны для одноразового использования. Помимо трудностей с очисткой внутренних частей инструмента и надлежащего обеззараживания инструмента, он не может быть стерилизован при помощи автоклава, поскольку некоторые материалы, входящие в состав инструмента, не выдерживают температур, воздействующих на инструмент при паровой стерилизации. Кроме того, электроды в инструменте не рассчитаны на продолжительное или повторное использование, и при повторном использовании существует риск возникновения неисправности инструмента, что может привести к утечке воды или высвобождению материалов электродов, которые могут вызвать загрязнение потока плазмы и попасть в оперируемую область.

При оперативном использовании инструмент к аппарату PlasmaJet должен использоваться квалифицированным специалистом, обученным для использования аппарата PlasmaJet, и при его использовании необходимо соблюдать надлежащую осторожность и технику во избежание повреждения здоровых тканей.

Лапароскопические инструменты с диаметром стержня 5 мм снабжены наконечником, диаметр которого несколько больше – 5,6 мм. Этот размер совместим с большинством стандартных троакаров с диаметром 5 мм и соединительными разъемами большинства Производителей, поскольку они обычно разработаны для использования с инструментами диаметром 5,6 мм или больше. Тем не менее, при первом использовании аппарата PlasmaJet с лапароскопическими инструментами диаметром 5 мм с новым троакар или соединительным разъемом мы рекомендуем убедиться, что инструмент свободно двигается в разъеме и может быть свободно введен и выведен без каких-либо усилий.

Предотвращение газовой эмболии	В лапароскопических инструментах к аппарату PlasmaJet используется поток газа аргона, имеющий скорость от 0,2 до 0,8 л/мин. Поскольку данная скорость потока намного ниже используемой в усовершенствованной системе аргонной электрохирургии, или «аргонно-лучевом коагуляторе», существует риск того, что аргон может повысить давление в пневмоперитонеуме и может попасть в открытый кровеносный сосуд, что может привести к возникновению эмболии. При оперативном использовании лапароскопический инструмент не должен непосредственно контактировать с открытым кровеносным сосудом. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности для обеспечения того, чтобы давление в пневмоперитонеуме не превышало установленного; рекомендуется использование системы автоматического регулирования давления (инсуффлятора) и/или отдельного манометрического устройства сброса давления.
Предотвращение ожогов	При использовании инструмента к аппарату PlasmaJet необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить случайное нажатие активирующих кнопок инструмента или педального переключателя для создания плазменной струи, когда инструмент направлен на здоровую ткань, руку хирурга, хирургическую простынь или на пластиковый чехол. Струя аргонной плазмы, генерируемая на наконечнике инструмента, при

Меры электрической безопасности

Размещение обозначения:
Задняя панель
Значение: Тип CF



Размещение обозначения:
Крышка заливной горловины
Значение: Внимание!
Использовать только
в соответствии с инструкцией!



Взрывоопасность и
воспламеняемость

Безопасности при
обращении с аргонном

Утилизация

ее активации имеет высокую температуру и может привести к ожогам или воспламенению горючих материалов.

Аппарат PlasmaJet - соответствует Классу I в отношении заземления, с рабочей областью типа CF, которая не сертифицирована на использование в дефибрилляторах.

Данный знак означает, что аппарат PlasmaJet имеет плавающую рабочую область, которая разработана для целевого использования, включая прямое использование на нервных тканях и на сердце.

Аппарат PlasmaJet разработан для продолжительного использования с регулярной нагрузкой при окружающей температуре от 10 до 30°C, т.е. с максимальным рабочим циклом 25% при стандартном использовании инструмента в режиме «ВКЛ.» в течение 20 секунд и в режиме «ВЫКЛ.» в течение 60 секунд.

Аппарат PlasmaJet и переключатель педальный имеют рейтинг IPX1. Они не защищены от попадания в них воды. Не допускайте контакта аппарата и переключателя педального с жидкостями.

Подключайте кабель консоли аппарата PlasmaJet только в штепсель с соответствующими параметрами. Напряжение и сила тока для использования консоли указаны на задней панели под разъемом питания. Напряжение питания составляет 120–230 В ~. Знак ~ означает, что аппарат используется с переменным током. Для обеспечения безопасной эксплуатации аппарата PlasmaJet используйте только кабель, поставляемый с ним. Внешние предохранители расположены на разъеме питания, и имеют маркировку T8AH, 250 В. Замена должна производиться только на предохранители соответствующих параметров. Консоль аппарата PlasmaJet заземлена при помощи провода заземления в кабеле питания, и для обеспечения безопасной работы аппарата необходима соответствующая разводка в штепсельной розетке.

Не снимайте крышку консоли. Консоль аппарата PlasmaJet не содержит компонентов, которые могут обслуживаться пользователями, и аппарат подлежит обслуживанию только квалифицированным техническим персоналом. Производитель или Поставщик будут рады оказать помощь местному техническому персоналу в работе с аппаратом при инспекциях для обеспечения первоначальной и последующей безопасности работы.

Аппарат PlasmaJet выдерживает электромагнитные помехи. Однако он должен быть расположен на расстоянии от источников мощного электромагнитного излучения, и если на работу аппарата влияет другое оборудование, свяжитесь с Поставщиком для получения консультации.

Не снимайте крышку водяного баллона при оперативном использовании аппарата PlasmaJet. Данная крышка открывается при помощи специального ключа, и для обеспечения электрической безопасности открытие крышки и залив воды должны производиться только в процессе обслуживания, когда аппарат не используется.

Не используйте аппарат PlasmaJet в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Не используйте регулирующие устройства, кроме тех, которые поставляются с аппаратом PlasmaJet. Регулятор давления газа, поставляемый с аппаратом, снабжен соответствующим устройством сброса давления. Соблюдайте инструкции вашего Поставщика аргона для обеспечения безопасности при работе с баллоном для газа. При обычном использовании клапан давления регулятора давления газа установлен на 7,5 бар (119 psi).

Не существует каких-либо особых рисков при утилизации аппарата PlasmaJet после истечения срока его эксплуатации. Использованные инструменты аппарата PlasmaJet подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально

Условия хранения и транспортировки

загрязняющих медицинских отходов.

После истечения эксплуатации аппарат необходимо утилизировать в соответствии с нормами клиники или города, которые регулируют данный вопрос, а также согласно политике страны в отношении такого типа отходов.

Не существует особых требований к условиям хранения и транспортировки. Аппарат PlasmaJet и инструменты к нему транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Осуществляйте транспортировку, соблюдая условия хранения.

Мы рекомендуем хранить аппарат при следующих условиях:

Температура: 4 - 40°C (39 - 104°F).

Относительная влажность: 0 - 90%.

Условия консервации и хранения инструментов к аппарату PlasmaJet:

Температура: 4 - 40°C (39 - 104°F).

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

Маркировка

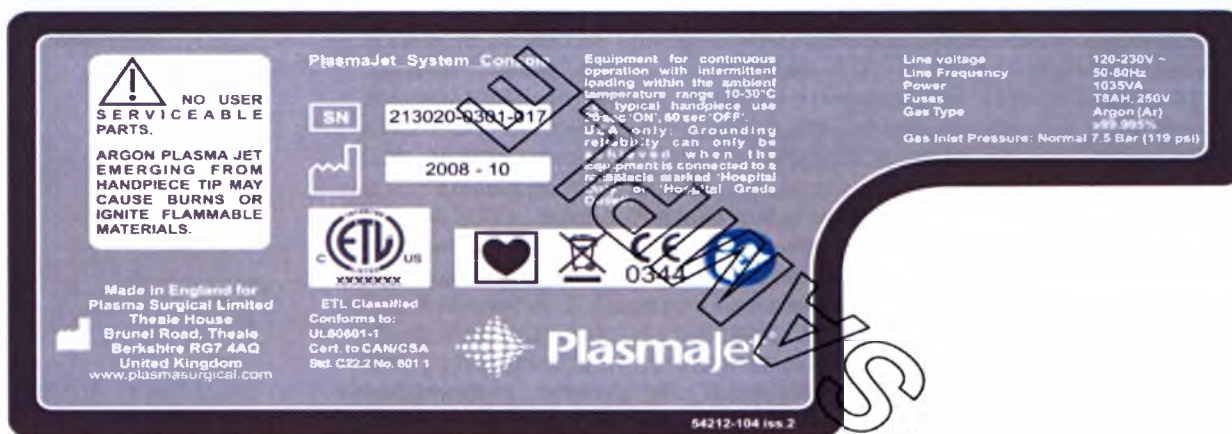
Маркировка упаковочной тары имеет такелажные сведения, рекомендации по хранению (температурный диапазон), а также наклейки, включающие серийный номер аппарата, версию программного обеспечения и серийный номер сервисного модуля, а также адрес производителя.

	Пожалуйста, перед использованием прочитайте руководство пользователя
	Осторожно, см. сопроводительную документацию
	Тип CF (защита от электрошока)
	Условия хранения
	Влажностные условия для хранения: НЕ подвергайте изделие воздействию среды с уровнем влажности, превышающим указанное предельное значение.
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обозначение наличия Европейского сертификата соответствия. Цифровой код в обозначении является кодом учреждения, осуществившего сертификацию.
	Логотип компании
	Аббревиатура сертификата «Лаборатории тестирования электроприборов» ETL (Electrical Testing Laboratories).



Переработка после сортировки.
Знак того, что данное оборудование не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

На обратной стороне консоли аппарата PlasmaJet имеется шильд, который включает в себя информацию о производителе и его контактный адрес слева. Справа указаны некоторые технические параметры. Кроме того, на данном шильде имеется информация об уникальном серийном номере (SN) и информация о дате производства (год, месяц).



2. МОНТАЖ

Аппарат PlasmaJet впервые изначально устанавливается Производителем или Поставщиком. Пользователям необходимо связаться с Поставщиком для получения помощи и консультаций о необходимом порядке монтажа.

В настоящем разделе Руководства пользователя приведена информация о необходимом пространстве и средствах для монтажа аппарата, рассматриваются предметы, входящие в комплект поставки, и описывается порядок распаковки и монтажа. Также здесь определена гарантия на аппарат и описаны условия организации обучения и обслуживания.

2.1. Требования к пространству и средствам для монтажа

Консоль аппарата PlasmaJet разработана для установки на специальном вспомогательном блоке (модуль сервисный), который представляет собой небольшое передвижное основание для аппарата и содержит запас аргона. В качестве альтернативы, консоль может быть закреплена на верхней балке или на тележке, и в этом случае требуется дополнительная рабочая область на поверхности стола размером 37 см x 47 см (15 x 19 дюймов) на удобной для работы высоте.

Для использования аппарата PlasmaJet необходима электрическая штепсельная розетка питания с заземлением с напряжением 120 – 230 В, 50 или 60 Гц. Аппарат автоматически адаптируется к любому источнику питания с указанными диапазонами параметров и не требует ручной регулировки. Максимальный потребляемый ток составляет 4.5 А при 230 В, и 8 А при 120 В. Подключение к источнику питания осуществляется при помощи съемного кабеля питания, поставляемого с аппаратом.

Для безопасной эксплуатации консоли аппарата PlasmaJet необходимо надлежащее заземление. Заземление аппарата осуществляется при помощи кабеля заземления в кабеле питания, и необходимо, чтобы данный кабель подключался к штепсельной розетке с необходимыми параметрами и надлежащим заземлением.

Аппарат PlasmaJet требует внешнего источника чистого аргона для использования в медицине (>99.995%). Ваш Поставщик с готовностью сообщит вам о том, где можно приобрести аргон надлежащего качества в вашей местности.

2.2. Комплект поставки

Аппарат PlasmaJet поставляется в специальном ящике, и комплект поставки включает в себя следующее:
аппарат многофункциональный для разделения, коагуляции и абляции тканей с использованием энергии плазменного потока PlasmaJet в составе:

1. Консоль.
2. Модуль сервисный.

Принадлежности:

1. Кабель питания.
2. Переключатель pedalный.
3. Соединительный газовый шланг.
4. Ключ от крышки водяного бака.
5. Руководство пользователя.

Необходимо отдельно заказать поставку стерильных одноразовых инструментов к аппарату PlasmaJet:

1. Инструмент OS-CG 05-07H.
 2. Инструмент OS-CG 05-12H.
 3. Инструмент LS-CG 05-28H.
 4. Инструмент OS-CP 05-07H.
 5. Инструмент OS-CP 05-12H.
 6. Инструмент LS-CP 05-28H.
-

7. Инструмент TP-PL 10-05F.

Все инструменты поставляются в комплекте с чехлом для хранения.

Расшифровка кодов инструментов:

LS - Laparoscopic surgery - для лапароскопической хирургии.

OS - Open surgery - для открытой хирургии.

TP PL - Treatment Pulse Plasma - для лечения импульсной плазмой.

CP - Coagulation precision - точный (наружный диаметр выходного отверстия 0.4 мм).

CG - Coagulation general - общий (наружный диаметр выходного отверстия 0.5 мм).

05, 10 - наружный диаметр инструмента, мм.

07, 12, 28, 05 - длина металлической части инструмента, см (05, 07 - короткий, 12 - удлиненный, 28 - длинный).

H - hand - наличие кнопок на ручке инструмента.

F - foot - отсутствие кнопок на ручке инструмента.

2.3. Распаковка и монтаж

Проверьте комплект поставки на предмет каких-либо признаков повреждений или недопоставки. В случае недопоставки или повреждения незамедлительно уведомите о них Поставщика и перевозчика, и сохраните поставленные ящики для инспекции.

Аппарат PlasmaJet впервые устанавливается Производителем или Поставщиком, с которым следует связаться после получения поставки для организации монтажа. Пользователь не должен устанавливать оборудование без письменного разрешения на его использование без участия Поставщика.

Габаритные размеры аппарата - 50 x 50 x 123 см, габаритные размеры консоли - 37 x 47 x 41 см, габаритные размеры модуля сервисного - 50 x 50 x 82 см.

Масса аппарата в собранном виде с баллоном, педалью, заправленным водой баком - 52 кг. Масса консоли - 25 кг. Масса модуля сервисного - 27 кг.

Усилие перемещения аппарата в собранном и снаряженном виде на колесах по ровной линолеумной или кафельной поверхности - 40 Н.

Порядок установки консоли аппарата PlasmaJet:

- Установите консоль аппарата PlasmaJet на модуле сервисном (путем помещения четырех ножек в соответствующие гнезда, предусмотренные на вспомогательном блоке) или на тележку рядом с операционным столом.

Хотя консоль должна быть расположена рядом со стерильной областью, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить контакт консоли, которая не является стерильной, и любых предметов в стерильной области.

Для идентификации программного обеспечения и даты его модификации, необходимо включить консоль без подключенного к ней инструмента, после чего на экране появится информация с номером и кодом программного обеспечения, датой последней разработки.

Консоли обновлены до версии ПО: v3+ 20140127, дата выпуска ПО 27 января 2014 года.

- Включите кабель питания в гнездо на задней панели и подключите его к заземленной штепсельной розетке. Включите питание, переведя тумблер на задней панели в положение «I».

Приблизительно через 20 секунд включится дисплей, что говорит о надлежащей подаче питания. Если дисплей не включается, убедитесь, что кабель питания включен в разъем на задней панели и что переключатель на задней панели рядом с разъемом питания установлен во включенное положение. На дисплее отобразится один из трех экранов кратких инструкций для совершения пользователем соответствующих

действий.

- Если на дисплей выводится сообщение «Низкий уровень воды» («Water level low»), следуйте инструкциям на экране. При помощи ключа открутите, и снимите крышку заливной горловины в нижней части консоли аппарата PlasmaJet и добавьте дистиллированной воды в емкость до появления в разъеме емкости плавающего зеленого индикатора. Установите и закрепите крышку заливной горловины на емкости для воды.

- Подключите источник аргона путем подключения линии подачи аргона к защелкивающемуся разъему на задней панели. При использовании модуля сервисного, после подключения консоли аппарата PlasmaJet к источнику аргона, соединение может оставаться постоянным.

- Убедитесь, что регулятор давления газа, поставляемый с аппаратом, установлен на баллоне с аргоном, и откройте клапан на баллоне. Если используется модуль сервисный, баллон с аргоном будет расположена внутри вспомогательного блока, и доступ к нему осуществляется через заднюю дверцу вспомогательного блока. Клапан может отличаться в зависимости от типа поставленного баллона, но обычно представляет собой поворотный клапан, расположенный в верхней части баллона, который поворачивается на половину окружности против часовой стрелки для открытия. Регулятор давления газа отрегулирован на выходное давление 7,5 бар, или 119 psi. Убедитесь, что баллон содержит достаточное количество аргона для работы; показатели для заполненного баллона обычно составляют 140 бар, или 2000 psi, а минимальное рабочее давление газа составляет 10 бар, или 150 psi.

- При использовании педали для выключения инструмента, расположите ее на полу в пределах досягаемости хирурга, и подключите штепсель кабеля педального переключателя в соответствующий разъем на передней панели консоли. Соблюдайте осторожность при перемещении и размещении педального переключателя для предотвращения его случайного нажатия во время установки или при хирургической операции.

2.4. Обучение

После монтажа Поставщик проводит на месте соответствующее обучение по подготовке, эксплуатации и обслуживанию аппарата. Данное обучение проводится в форме обучения без отрыва от производства хирургов, санитаров и техников.

2.5. Гарантия, срок службы, уполномоченный представитель, рекламация

Компания Plasma Surgical Ltd. (Плазма Сёрджикал Лтд.) рекомендует для дистрибьютора:

1. Замена воды в течение шести месяцев или ранее, при высоких нагрузках на аппарат, или, напротив, при длительном простое.
2. Полное обслуживание с выездом каждые 18 месяцев с момента ввода в эксплуатацию аппарата.

В отношении аппарата PlasmaJet и его компонентов действует гарантия того, что они будут соответствовать стандартам производительности и что в их конструкции и материалах отсутствуют дефекты.

В течение 12 месяцев с момента поставки Производитель, без дополнительных расходов со стороны Клиента, обязан проводить ремонт и замену любых компонентов, в материалах или конструкции которых обнаружены дефекты.

Обязательства Производителя, определенные в данной гарантии, выполняются при следующих условиях:

1. Без предварительного согласия Производителя или его уполномоченного представителя не допускается внесение изменений или ремонт аппарата любыми лицами, кроме Производителя или его уполномоченного представителя (и ни в каких случаях Производитель не принимает на себя ответственность за ремонт, осуществленный не

Производителем или его уполномоченным представителем).

2. Клиент обязан направить уведомление Производителю или его уполномоченному представителю о любых неисправностях аппарата, и обязуется не использовать аппарат на пациентах, если ему известно о его неисправности.

Гарантийные обязательства не распространяются в следующих случаях:

- применение аппарата проводилось в порядке, не соответствующем применимым спецификациям и письменным указаниям производителя;
- злоупотребления, халатность, авария, хищение;
- повреждение в период транспортировки;

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов и т.п.;
- неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием аппарата не по его прямому назначению, в нарушении правил и требований инструкции, безопасности, небрежным уходом;
- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.).

РЕКЛАМАЦИЯ

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Плазма Серджиал Раша»,
Россия, 121099, г. Москва, Большой Девятинский переулок, д. 11,
ИНН 7728555025,
ОГРН 1057747705740
Телефон/факс: +7 (495) 789-60-31
E-mail: office@plasmaSurgical.com;
Web-site: www.plasmaSurgical.ru

Эксплуатационный ресурс аппарата PlasmaJet составляет 7 лет.

2.6. Обслуживание

Производитель или Поставщик обязаны предоставить Клиенту полную и подробную информацию о местных представителях для осуществления обслуживания и экстренного ремонта. Для этого необходимо заключить договор профилактического обслуживания, согласно которому обученный инженер будет проводить ежегодный осмотр аппарата с целью обеспечения его надлежащего функционирования.

3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

3.1. Медицинские показания

В наконечнике инструмента молекулы аргона переходят в возбужденное состояние (ионизируются) при помощи биполярных электродов, расположенных внутри инструмента, в результате чего образуется плазменный поток. Тонкая струя плазмы воздействует на ткань бесконтактно и используется для рассечения ткани, остановки кровотечения или истечения других жидкостей, а также для создания тонкого струпа на поверхности ткани.

В аппарате PlasmaJet используется минимальный поток плазмообразующего газа аргон высокой степени очистки, который переходит в возбужденное состояние (ионизируется) низким напряжением постоянного тока, подаваемым на внутренние биполярные электроды. Получившаяся чистая плазма является электрически-нейтральной смесью ионов и электронов аргона (Ar), которая выходит из сопла инструмента в форме потока.

Энергия плазмы может быть использована в следующих вариантах:

- во-первых, в качестве источника света, освещающего область операции;
- во-вторых, в качестве источника тепла, который используется для коагуляции поверхности ткани;

- в-третьих, в качестве источника кинетической энергии, который удаляет жидкость из области операции и может использоваться для испарения и рассечения ткани.

Вне зависимости от типа инструмента, но регулируя настройки органами управления на консоли аппарата такие параметры, как расход газа, мощность, подаваемую на электродный пакет, а также изменяя дистанцию или время воздействия, оператор осуществляет рассечение, коагуляцию или испарение тканей.

В аппарате PlasmaJet анод и катод, которые используются для генерирования аргонной плазмы, заключены в инструменте. Поскольку генерируемый аппаратом PlasmaJet плазменный поток является электрически-нейтральным, необходимость в использовании заземляющих матов/пластин отсутствует. В связи с тем, что оба электрода расположены внутри инструмента, через пациента ток не пропускается, и риск получения побочных ожогов отсутствует.

В аппарате PlasmaJet, специально разработанная система электродов позволяет использовать относительно низкое напряжение (70 В) для создания более ионизированной плазмы, особая конструкция позволяет образовывать объемно-осциллирующий плазменный поток, что существенно улучшает использование данной технологии и отличает ее от всех известных технологий, использующих аргон или иную плазму.

Плазма, производимая аппаратом PlasmaJet, имеет низкую скорость потока. Является электрически-нейтральной, и представляет собой смесь возбужденных атомов аргона, ионов аргона и электронов, которые выходят с высокой кинетической скоростью из сопла рабочего инструмента в виде интенсивного бледно-голубого пучка или луча.

При контакте плазменного потока с тканью его кинетическая энергия может быть использована для разрезания ткани, тогда как тепловая энергия обеспечивает коагуляцию на поверхности ткани за счет ряда процессов. Во-первых, кинетическая «энергия» потока аргонной плазмы удаляет жидкую кровь с поверхности ткани или сосуда. Во-вторых, энергия, передающаяся от плазмы к ткани, высушивает ткань и создает несколько слоев струпа, которые коагулируют поверхность ткани и предупреждают дальнейшее кровотечение или потерю жидкости.

Резание.

При максимально близком приближении и/или контакте наконечника инструмента с тканью, кинетическая и тепловая энергия этого сфокусированного и более концентрированного потока плазмы, обладающего более высокой скоростью, испаряет небольшие участки ткани на своем пути, что позволяет осуществлять разделение (резание) тканей. Боковые поверхности получившихся разрезов коагулируются одновременно при выполнении разделения тканей («бескровное резание») благодаря присутствию объемно-осциллирующего потока.

Удаление (Абляция).

Если наконечник инструмента удален от ткани на большее расстояние, нежели необходимо для разделения, энергия плазменного потока рассеивается, но является достаточной для удаления или испарения ткани.

Коагуляция.

В максимально дальней зоне (дистанции) оставшаяся тепловая энергия достаточна в качестве тепла и обеспечивает коагуляцию крови или предотвращает потерю других жидкостей с поверхности ткани за счет многократного применения.

3.2. Обзор аппарата

Аппарат PlasmaJet состоит из консоли и сервисного модуля, которые в сочетании обеспечивают подачу аргона и электрического тока в инструмент.

3.3. Плазменная хирургия

Пользователи могут быть знакомы с технологией электрохирургии, при которой на ткани применяется высокочастотный ток для ее рассечения или коагуляции за счет локального нагрева и искровых разрядов между

активным электродом и заземленной тканью. Техника электрохирургии также относится к усовершенствованной аргонной электрохирургии (которая более известна как «аргонно-лучевая коагуляция»), когда она происходит при помощи потока аргона. В аргонно-лучевом коагуляторе происходит некоторая ионизация аргона, и получившийся «луч» частично состоит из плазмы. Тем не менее, это традиционная электрохирургия, и в аргонно-лучевом коагуляторе происходит пропускание тока через пациента от активного электрода до заземленного мата, который в основном кладут на спину пациента. Высокое напряжение, используемое при аргонно-лучевой коагуляции, часто достигающее 5 000 В, в определенных обстоятельствах может вызвать побочные ожоги или повреждения, вызванные искрением между разделенными тканями при возврате тока на заземляющий мат.

В аппарате PlasmaJet, как и в биполярной системе электрохирургии, анод и катод заключены в инструменте, и заземление не используется. Поскольку оба электрода расположены в корпусе инструмента, ток через пациента не пропускается, в результате чего отсутствует риск получения побочных ожогов. В инструменте к аппарату PlasmaJet специально разработанная система электродов позволяет использовать относительно низкое напряжение (около 70 В) для создания более высокэнергетичной и объемной плазмы, чем в аргонно-лучевом коагуляторе. Плазма создаваемая аппаратом PlasmaJet имеет низкую скорость потока, является электрически-нейтральной, и представляет собой смесь возбужденных атомов аргона, ионов аргона и электронов, которые испускаются с наконечника инструмента в виде интенсивного бледно-голубого пучка или луча.

При контакте плазменного пучка с тканью его кинетическая энергия может быть использована для разрезания ткани, тогда как тепловая энергия обеспечивает коагуляцию на поверхности ткани за счет ряда процессов. Во-первых, физическая сила потока аргонной плазмы удаляет жидкую кровь с поверхности ткани или сосуда. Во-вторых, энергия, передающаяся от плазмы к ткани, высушивает ткань и создает несколько слоев струпа, которые коагулируют поверхность ткани и предупреждают дальнейшее кровотечение или потерю жидкости.

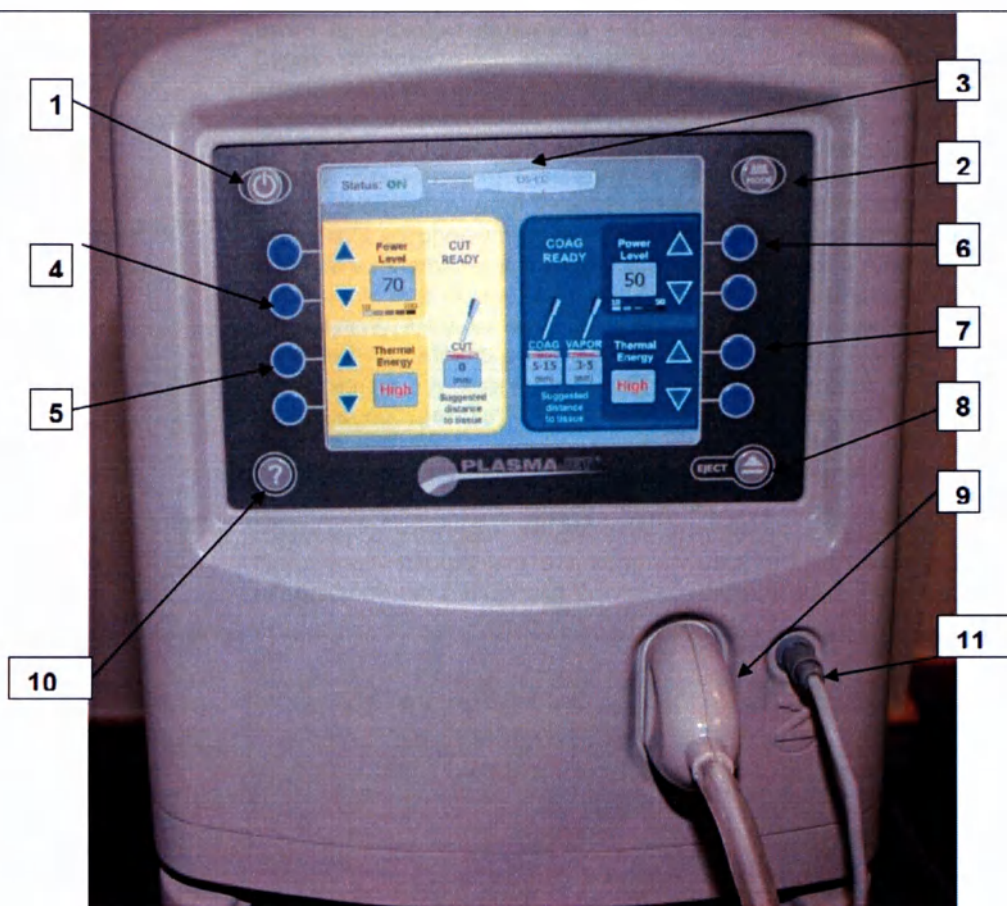
4. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

В настоящем разделе приведено описание видимой части аппарата PlasmaJet, и, в частности, предоставлена информация об элементах управления, дисплеях и точках подключения аппарата.

4.1. Передняя часть консоли

Передняя часть консоли аппарата PlasmaJet включает в себя элементы управления оператора и дисплей. Она показана на Рис. 1, а описание дано ниже:

Рис. 1. Передняя панель консоли аппарата PlasmaJet



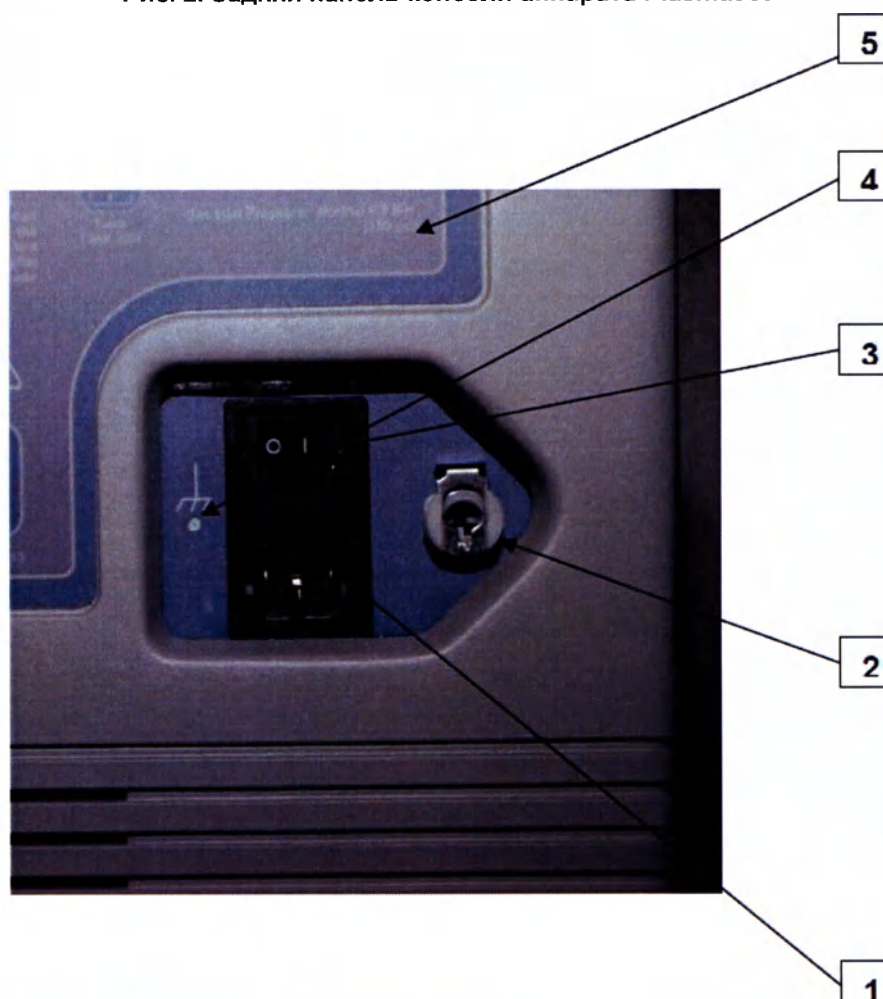
1. Переключение из режима ожидания в рабочий режим	При первом подключении аппарата, он автоматически переходит в режим ожидания, в котором все системы работают, но активация плазмы отключена. Нажатие данной кнопки переключает аппарат в рабочий режим, в котором струя плазмы может быть активирована при помощи инструмента или педального переключателя (усилие нажатия на педаль - 15 Н). Аппарат переходит обратно в режим ожидания, если он не используется в течение 5 минут. Он также может быть переключен в рабочий режим путем быстрого двойного нажатия на ручной переключатель, расположенный на инструменте, или на педальный переключатель.
2. Кнопка выбора режима	Нажатие этой кнопки переключает дисплей из режима обычной работы в пульсовый режим, и обратно.
3. ЖК-дисплей	Панель цветного ЖК-дисплея, на котором отображаются настройки и текущее состояние аппарата, сообщения об ошибках, а также указаны уровни мощности и тепловой энергии. Изображение на дисплее изменяется согласно используемому инструменту, после чего можно выбрать режим. Также указано рекомендуемое расстояние между наконечником инструмента и поверхностью ткани. В разделе 5 настоящего Руководства подробно описана вся информация, отображаемая на дисплее.
4-7. Кнопки регулировки	Мембранные кнопки, которые используются для выбора или регулировки настроек на ЖК-дисплее. Функции данных кнопок различаются, и они маркируются соответствующими указателями на ЖК-дисплее.
8. Кнопка отключения инструмента	Инструмент PlasmaJet имеет единственную точку соединения. Большой универсальный штепсель подключается к разъему (9), и удерживается в полностью подключенном положении при помощи пружинного фиксатора. После завершения операции, если пользователю необходимо отключить инструмент от консоли, необходимо один раз нажать эту кнопку. После

	этого происходит задержка в 20 секунд, в течение которых на дисплее будет отображаться соответствующее предупреждение, и вода будет удаляться из инструмента. После этого фиксатор, удерживающий штепсель в фиксированном положении, автоматически отключается, и штепсель инструмента выводится из разъема. (Двойное нажатие на кнопку отключения приведет к незамедлительному отключению, но охлаждающая вода не будет выведена из соединительного шланга.)
9. Разъем для инструмента	Разъем, к которому подключается единственный штепсель инструмента к аппарату PlasmaJet и в котором он удерживается в полностью введенном состоянии при помощи пружинного фиксатора. Штепсель выводится из разъема путем нажатия кнопки отключения инструмента (8). Не пытайтесь вытащить штепсель до отключения фиксатора.
10. Кнопка помощи	Нажатие на эту кнопку выведет краткие иллюстрированные инструкции, которые соответствуют текущей работе аппарата. Перемещение между страницами Инструкций осуществляется либо автоматически путем выполнения указанных действий, либо вручную путем использования двух мембранных кнопок регулировки.
11. Разъем для подключения педального переключателя	Разъем, в который включается штепсель педального переключателя. Педальный переключатель используется для активации струи плазмы при использовании лапароскопического инструмента.

4.2. Задняя панель консоли

Компоненты и разъемы задней панели показаны на Рис. 2, а их описание дано ниже:

Рис. 2. Задняя панель консоли аппарата PlasmaJet



1. Разъем для кабеля питания	Разъем международного стандарта, к которому подключается кабель питания, поставляемый с аппаратом.
2. Точка подключения источника аргона	Разъем, к которому подключается соединительный газовый шланг, для подачи аргона из вспомогательного блока или из другого стационарного источника аргона.
3. Выключатель питания	Установить в положение «I» для подачи питания в аппарат, и в положение «O» для отключения питания
4. Точка заземления	Точка подключения заземления для испытаний на электрическую безопасность
5. Маркировка	Маркировка на задней панели

4.3. Инструменты к аппарату PlasmaJet

Наряду с аппаратом PlasmaJet возможна поставка одноразовых инструментов. Они поставляются в стерильных упаковках и не подлежат стерилизации или повторному использованию. Инструменты поставляются для открытой хирургии (длина 7 см и 12 см, диаметр 5 мм), для лапароскопической хирургии (длина 28 см, диаметр 5 мм), для для лечения импульсной плазмой (длина 5 см, диаметр 10 мм). Полный перечень типов инструментов см. в разделе 2.2. настоящего Руководства.

Рис. 3. Инструмент для открытой хирургии (длина 12 см, диаметр 5 мм)

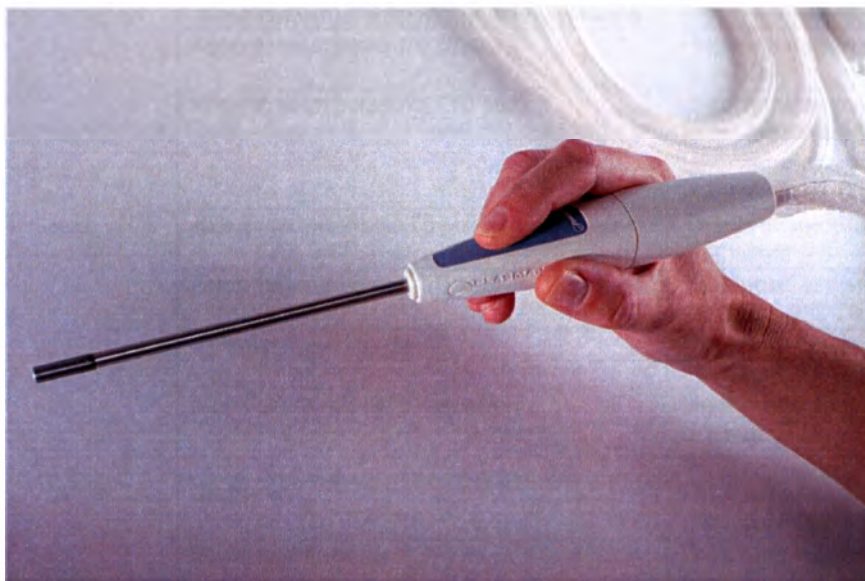
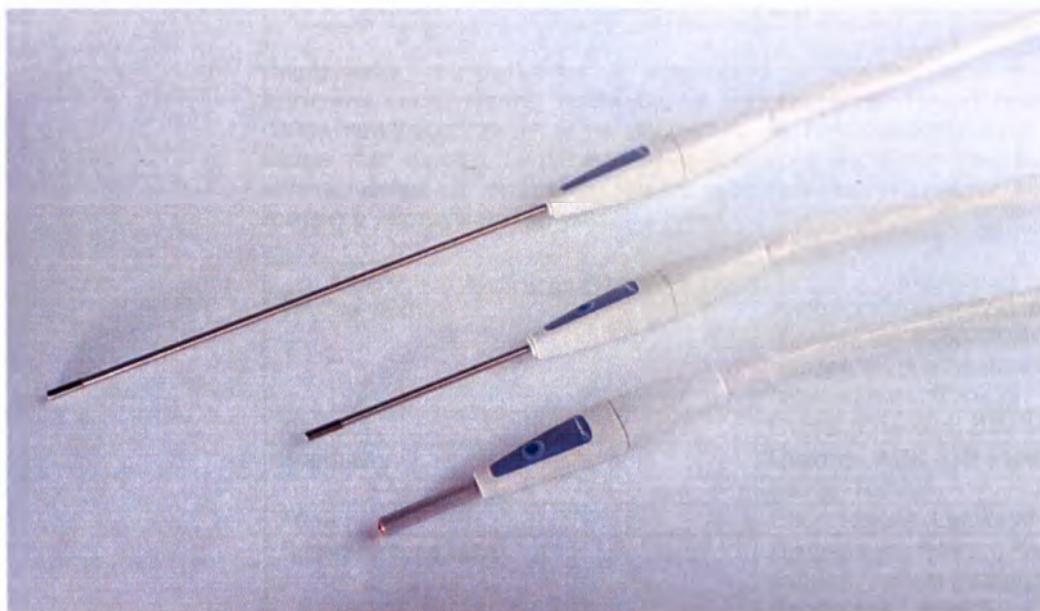


Рис. 4. Инструменты для лапароскопической хирургии (длина 28 см, диаметр 5 мм), для открытой хирургии (длина 12 см, диаметр 5 мм), для для лечения импульсной плазмой (длина 5 см, диаметр 10 мм)



Инструкции по использованию инструментов к аппарату PlasmaJet приведены в разделе 5 настоящего Руководства.

Инструменты поставляются с фиксированным кабелем длиной 3,0 м (10 футов) и одним универсальным штепселем, который подключается в разъем в передней части консоли аппарата PlasmaJet. Конструкция штепселя инструмента такова, что он может быть подключен в разъем лишь единственным правильным способом.

Применяемые в аппарате материалы не контактируют напрямую или косвенно с пациентом.

Материалы, используемые в конструкции инструментов к аппарату

PlasmaJet, которые могут иметь переходный контакт с пациентом, перечислены ниже.

Компонент конструкции инструмента	Материал
Корпус инструмента (5 мм)	Нержавеющая сталь (класс AISI 304)
Корпус инструмента (10 мм)	Анодированный алюминий (Алюминий 6063-T5/AlMgSi 0.5. Чистая анодированная поверхность 0.025 мм)
Анод наконечника (5 мм)	Технически чистое титановое покрытие
Анод наконечника (10 мм)	Теллуриевая медь (Cu-TeP – 95.5%. 0.5% Теллурий)
Рукоятка инструмента	Полимер Cyclolac ABS (GE Plastics GPM5500)
Мембрана переключателей	Эвопрен (Laporte Evoprene G, основанный на Shell Kraton G SEBS)
Шланги	ПВХ медицинского класса (Rehau, Raumedic 7556)
Внешние кабели	ПВХ медицинского класса (Salvi)
Внешний кожух	Полиэтилен (Stramylan LD)
Корпусы штепселей кабеля	Полимер Cyclolac ABS (GE Plastics GPM5500)
Клей	Цианоакрилатный (Loctite 4061)

Инструмент поставляется в комплекте с чехлом для безопасного хранения инструмента, когда он не используется. Чехол представляет собой приспособление, и не рассчитан на непосредственный контакт с пациентом; однако, он рассчитан на контакт с инструментом. Материалы, используемые в создании чехла, которые могут иметь переходный контакт с инструментом, указаны ниже.

Компонент конструкции чехла	Материал
Трубка чехла	Анодированный алюминий (Алюминий 6060-T6/AlMgSi 0.5. Чистая анодированная поверхность 10 мкм)
Крышка	Сталь (Класс по DIN 443)
Воронка	Циклолак ABS (GE Plastics GPM 5500F-10000)
Клей	Эпоксидный (Loctite M-31CL)
Держатель кабеля	Липучая застежка с клейкой задней частью (Mölnlycke Healthcare Limited)

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В настоящем разделе описывается порядок подготовки аппарата PlasmaJet к эксплуатации. Пользователям необходимо изучить теоретическую часть и описание аппарата, а также меры предосторожности и обеспечения безопасности.

5.1. Порядок

- Установите консоль аппарата PlasmaJet на модуль сервисный (путем

**установки консоли
аппарата PlasmaJet**

помещения четырех ножек в соответствующие гнезда, предусмотренные на модуле сервисном) или на тележку рядом с операционным столом. Хотя консоль должна быть расположена рядом со стерильной областью, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить контакт консоли, которая не является стерильной, и любых предметов в стерильной области.

- Включите кабель питания в гнездо на задней панели и подключите его к заземленной штепсельной розетке. Включите питание, переведя тумблер на задней панели в положение «I».
Приблизительно через 20 секунд включится дисплей, что говорит о надлежащей подаче питания. Если дисплей не включается, убедитесь, что кабель питания включен в разъем на задней панели и что переключатель на задней панели рядом с разъемом питания установлен во включенное положение. На дисплее отобразится один из трех экранов кратких инструкций для совершения пользователем соответствующих действий.
- Если на дисплей выводится сообщение «Низкий уровень воды» («Water level low»), следуйте инструкциям на экране. При помощи поставленного в комплекте ключа от крышки водяного бака открутите и снимите крышку заливной горловины водяного бака в нижней части консоли аппарата PlasmaJet и добавьте дистиллированной воды в емкость до появления в разьеме емкости плавающего зеленого индикатора. Установите и закрепите крышку на заливной горловине водяного бака. Объем бака - 2,5 литра, давление создаваемое насосом - 4,7 кг/см², скорость потока воды - 1,5 л/мин, значение максимального уровня воды в баке - 2,5 л, минимального уровня воды в баке - 1,4 л.
См. Рис. 5.



**Рис. 5. Крышка водяного бака и ключ для открытия
крышки для залива дистиллированной воды**

- Подключите источник аргона путем подключения линии подачи аргона к защелкивающемуся разъему на задней панели. При использовании модуля сервисного, после подключения консоли аппарата PlasmaJet к источнику аргона, соединение может оставаться постоянным.
- Убедитесь, что регулятор давления газа, поставляемый с аппаратом, установлен на баллоне с аргоном, и откройте клапан на баллоне. Если используется модуль сервисный, баллон с аргоном будет расположен внутри него, и доступ к баллону осуществляется через заднюю дверцу вспомогательного модуля сервисного. Клапан может отличаться в зависимости от типа поставленного баллона, но обычно представляет собой поворотный клапан, расположенный в верхней части баллона, который поворачивается на половину окружности против часовой стрелки для открытия. Регулятор давления газа отрегулирован на выходное давление 7,5 бар, или 119 psi. Убедитесь, что баллон

содержит достаточное количество аргона для работы; показатели для заполненного баллона обычно составляют 140 бар, или 2000 psi, а минимальное рабочее давление газа составляет 10 бар, или 150 psi.

- При использовании педального переключателя, расположите его на полу в пределах досягаемости хирурга, и подключите штепсель кабеля педального переключателя в соответствующий разъем на передней панели консоли. Соблюдайте осторожность при перемещении и размещении педального переключателя для предотвращения его случайного нажатия во время установки или при хирургической операции.

5.2. Оперативное использование

- Если консоль аппарата PlasmaJet не была установлена рядом с наблюдаемым пациентом, подключена к источнику питания и отрегулирована для использования, следуйте инструкциям для подготовки аппарата к использованию. На дисплее отобразится краткая инструкция с требованием к пользователю подключить стерильный одноразовый инструмент для аппарата PlasmaJet к разъему в правой нижней передней части консоли. Для открытой или лапароскопической операции выберите соответствующий инструмент. Упаковка инструментов может быть вскрыта путем удаления слоя Тайвека с поддона и чехла; инструмент из упаковки следует доставать способом, не нарушающим его стерильность. Разместите чехол в удобном положении рядом со стерильной областью и закрепите его при помощи одной из липучих застежек, поставленных с инструментом. Поместите инструмент в стерильный чехол до его использования, и выведите штепсель из стерильной области для подключения к консоли аппарата PlasmaJet. Кабель инструмента может закрепляться на стерильной хирургической простыне при помощи поставленных липучих застежек; это позволит обеспечить достаточную длину кабеля для перемещения инструмента в области проведения операции.
- Используйте только предоставленные чехлы PlasmaJet. Не помещайте инструмент PlasmaJet в пластиковый чехол, предназначенный для электрохирургического инструмента.
- Убедитесь, что разъем подключения сух, и вставьте штепсель в разъем в нижней правой части передней панели, и надавите на него до срабатывания фиксатора. Тип инструмента определяется автоматически в виде изображения в верхней части дисплея.
- Автоматически запустится цикл подготовки инструмента к использованию. Во время этого цикла на дисплей будет выведено сообщение: «Подготовка к работе – Пожалуйста, подождите» («Priming – Please wait»). Приблизительно через 15-20 секунд, после завершения цикла подготовки и готовности аппарата PlasmaJet к работе, сообщение о подготовке исчезнет.
- Выберите параметры необходимого уровня мощности и тепловой энергии в соответствии с указаниями хирурга путем нажатия соответствующих кнопок на мембранной панели (см. следующий раздел). На дисплее отобразятся выбранные параметры, и доступные режимы работы будут указаны словом «Готов» под индикаторами соответствующих режимов «Разрез» («Cut») или «Коаг.» («Coag»).
- Нажмите кнопку рядом с сообщением «Режим ожидания» («Standby») для переключения аппарата в рабочий режим («On») (или дважды быстро нажмите ручной или педальный переключатель для достижения того же эффекта). Для проверки инструмента убедитесь, что он установлен хирургом в безопасное положение в пространстве, на расстоянии от пациента и любых воспламеняющихся материалов, и проверьте его надлежащую работу путем нажатия кнопки на инструменте или педального переключателя. При необходимости внесите изменения в параметры путем нажатия кнопок на передней панели управления для использования надлежащего уровня мощности, тепловой энергии и режима работы. Если инструмент не будет

использоваться сразу, нажмите кнопку рядом с сообщением «Вкл.» («On») для возврата аппарата в «Режим ожидания» («Standby»). Если инструмент не используется в течение более пяти минут, аппарат автоматически переключится в «Режим ожидания» («Standby»).

- Для использования инструмента для разрезания или коагуляции ткани удерживайте инструмент под углом от 30° до 70° по отношению к ткани и поместите наконечник инструмента на расстояние от ткани, на которой проводится операция, в соответствии с данными, указанными на передней панели в разделе «Рекомендуемое расстояние до ткани» («Suggested distance to tissue»). Переключите аппарат из режима ожидания в рабочий режим путем нажатия кнопки рядом с сообщением «Режим ожидания» («Standby») на передней панели или двойным быстрым нажатием соответствующей кнопки на инструменте или педального переключателя. Активируйте пучок плазмы, нажав соответствующий цветной переключатель на инструменте или педальный переключатель. Нажмите желтый переключатель или педаль для активации режима разрезания, и синий переключатель или педаль для активации режима коагуляции. Отпустите переключатель для отключения пучка плазмы. При использовании струи плазмы на переднем дисплее горит индикатор «Используется плазма» («Plasma Active»), и воспроизводится соответствующий звуковой сигнал. Звуковой сигнал имеет высокую тональность для режима резания и более низкую тональность для режима коагуляции.

5.2.1. Настройки передней панели



Рис. 6. Передняя панель консоли аппарата PlasmaJet

Передняя панель консоли аппарата PlasmaJet имеет логическую структуру для вывода настроек переменных, контролируемых оператором. Оператор должен отрегулировать и проверить настройки перед использованием; не следует пытаться использовать настройки, если этого достичь невозможно. Функция каждого параметра описана ниже:

- Режим (Mode) работы инструмента может быть установлен нажатием кнопки переключения на дисплее из режима обычной работы в пульсовый режим, и обратно.
- Уровень мощности (Power Level) плазмы может быть выбран из серии настроек, лимиты которых для конкретного инструмента указаны на шкале под номерным индикатором. Цифры, которые отображаются для сравнительных целей, не являются силовыми или энергетическими величинами.
- Уровень тепловой энергии (Thermal Energy) может устанавливаться как

один из трех вариантов настроек: Ultra, High и Low. Наиболее эффективный результат получается обычно при установке по умолчанию настройки Ultra. Вариант настройки уровня тепловой энергии Low выбирается, когда требуется минимальное воздействие на ткани. Установка варианта настройки уровня тепловой энергии High обеспечивает более эффективную энергию для резки и коагуляции.

- При выборе вариантов уровня тепловой энергии High и Low в обычном режиме работы поток плазмы из инструмента сохраняется в течение всего времени удерживания в нажатом положении переключателя на инструменте или педального переключателя.
- Когда выбран вариант уровня тепловой энергии Ultra, то поток плазмы стремительно пульсирует между двумя заданными уровнями энергии: короткий импульс высокой энергии и более длительный период при низком энергетическом уровне. Это играет решающую роль в обеспечении оптимального резания и коагуляции и поэтому рекомендуется в качестве настройки по умолчанию для большинства клинических процедур.
- При выборе пульсового режима, соответствующая область экрана окрашивается в фиолетовый цвет. В пульсовом режиме поток плазмы управляется путем удерживания в нажатом положении переключателя на инструменте или педального переключателя, и плазма подается в пульсовом режиме в течение всего времени удерживания переключателя в нажатом положении.
- На дисплее также указывается предложенное расстояние до ткани, чтобы получить желаемый эффект.

Выбор настроек для вариантов исполнения инструмента в Приложении А к Руководству пользователя.

5.3. Послеоперационная очистка

После оперативного использования нажмите кнопку «Извлечь» («Eject»). Включается двадцатисекундный цикл удаления охлаждающей воды из инструмента, после чего штепсель автоматически выводится из разъема. В течение этого цикла на дисплей выводится сообщение «Удаление воды – Пожалуйста, подождите» («Draining - Please wait»), после чего выводится сообщение «Извлечь – Отключите инструмент» («Ejecting - Remove tool»). Удалите любые остатки воды, которые могут оказаться в области разъема на консоли. Выбросьте одноразовый инструмент и чехол. Не пытайтесь очистить или повторно использовать одноразовый инструмент или чехол. Инструменты к аппарату PlasmaJet распознаются аппаратом при их использовании, и они не будут работать в случае попытки их повторного использования более чем через 24 часа после их первого использования.

Отключите подачу питания и отсоедините кабель питания от задней панели консоли аппарата PlasmaJet (а также педальный переключатель, если он использовался). Закройте клапан подачи газа на баллоне.

Внешние поверхности консоли аппарата PlasmaJet могут быть очищены в обычном порядке, предусмотренном для очистки Операционной (например, при помощи хлопчатобумажных тампонов, увлажненных водным или спиртным дезинфицирующим веществом).

Консоль аппарата не следует подвергать сильному намоканию или погружению в жидкость. При очистке дисплея необходимо соблюдать осторожность и не использовать чистящие вещества, основанные на абразивных материалах или растворителях, которые могут повредить или поцарапать пластиковый экран дисплея.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Аппарат PlasmaJet разработан с особым вниманием к безопасности как для пациента, так и для оператора.
6.1. Функции безопасности	Следующие элементы безопасности изделия включены в конструкцию аппарата PlasmaJet.
Электрическая безопасность	Консоль аппарата PlasmaJet была разработана и сконструирована с соблюдением требований следующих международных органов: Международная электротехническая комиссия (МЭК) Лаборатория «Underwriters Laboratories» (UL)
	Аппарат разработан в соответствии со стандартом электрической безопасности IEC 60601-1 (BS 5724 Часть 1) и прошел независимые испытания на соответствие указанному стандарту.
	Таким образом, аппарат соответствует или превышает существующие технические требования к механической и электрической безопасности, в частности в отношении заземления и тока утечки на землю. Консоль аппарата PlasmaJet разработана в соответствии со спецификацией типа CF. Соединитель датчика имеет утопленные контакты и соответствует требованиям стандарта 21 CFR 898.
	Электронные логические системы, контролирующие работу аппарата PlasmaJet, включают в себя следующие функции обеспечения безопасности:
Логические схемы безопасности	Блокировка инструмента – консоль аппарата не может быть активирована до подключения штепселя инструмента.
	Блокировка переключателя – программное обеспечение не активирует поток плазмы до нажатия кнопки на инструменте или педального переключателя.
	Газовая блокировка – активация плазмы блокируется, если не обнаружен достаточный и стабильный поток газа.
	Водяная блокировка – активация плазмы блокируется, если в инструменте не обнаружен достаточный поток охлаждающей воды.
	Лимит мощности – при использовании определенного инструмента, его тип распознается консолью аппарата, и независимая схема контроля мощности регулирует используемую мощность и предотвращает превышение максимальной мощности, предусмотренной для каждого соответствующего инструмента.
	Наличие звуковой сигнализации: вид сигнала - монотонный сигнал.
	Звуковое давление сигнализации: 7 дБ-14 дБ. Частота звукового сигнала: 8 кГц.
Проверка на ошибки и система предупреждений	При эксплуатации аппарата PlasmaJet постоянно проводится проверка на наличие ошибок, и соответствующие сообщения об ошибках выводятся на дисплей для оператора. Возможны следующие ошибки:
	«Система в режиме ожидания» («System in Standby Mode») – Данное сообщение появляется при попытке активации плазмы путем нажатия кнопки инструмента или педального переключателя, когда аппарат находится в безопасном режиме ожидания. Нажмите кнопку «Вкл.» («On») рядом с индикатором «Режим ожидания» («Standby»), или дважды нажмите на кнопку инструмента или педального переключателя для перевода аппарата в рабочий режим.
	«Подготовка – Пожалуйста, подождите» («Priming – Please Wait») – Данное сообщение выводится после подключения штепселя инструмента и остается на экране от 15 до 20 секунд до заправки консолью охлаждающей воды в инструмент, и определения наличия надлежащей подачи аргона.
	«Низкое давление подачи газа – Проверьте источник газа» («Gas Inlet Pressure Low – Check Gas») – Данное сообщение об ошибке появляется при падении давления подачи аргона ниже приемлемого уровня. Убедитесь, что клапан на баллоне с аргоном открыт и что в баллоне имеется газ.
	«Высокое давление подачи газа – Отрегулируйте подачу газа» («Gas Inlet Pressure High – Adjust Gas Regulator») – Данное сообщение об ошибке появляется, если давление подачи аргона чрезмерно высоко. Убедитесь,

что используется регулятор давления газа, поставляемый с аппаратом, который отрегулирован на постоянное давление 7,5 бар, или 119 psi.

«Низкий уровень воды» («Water Level Low») – Данное сообщение об ошибке появляется, если уровень дистиллированной воды в емкости охлаждения упал ниже приемлемого уровня. Следуйте инструкциям на экране.

«Неисправность инструмента» («Tool Fault») – Данное сообщение об ошибке появляется, если аппарат обнаруживает ошибку в инструменте. Убедитесь, что используется новый инструмент, и что инструменты не используются повторно и не стерилизуются. Сообщение об ошибке может содержать дополнительную информацию о возможных действиях или характере неисправности, например:

- Нажмите кнопку «Извлечь» («Eject»).
- Нажмите кнопку «Извлечь» («Eject») – Поток хладагента (Coolant Flow).
- Нажмите кнопку «Извлечь» («Eject») – Инструмент отключен (Tool Disconnected).
- Нажмите кнопку «Извлечь» («Eject») – Подготовка не выполнена (Priming Failed).
- Нажмите кнопку «Извлечь» («Eject») – Заземление инструмента отсутствует (Tool Ground Fault).
- Нажмите кнопку «Извлечь» («Eject») – Неизвестный инструмент (Unknown Tool).
- Нажмите кнопку «Извлечь» («Eject») – Низкое напряжение в плазме (Plasma Volts Low).

«Недостаточный поток газа» («Gas Flow Low») – Данное сообщение об ошибке выводится, если аппарат обнаруживает, что поток аргона через инструмент недостаточен или нестабилен. Возможные причины: низкое содержание аргона в баллоне, либо препятствие в инструменте. Отмените активацию и попробуйте повторно активировать поток плазмы.

«Чрезмерный поток газа» («Gas Flow High») – Данное сообщение об ошибке выводится, если аппарат обнаруживает, что поток газа выше запрограммированного уровня. Отмените активацию и попробуйте повторно активировать поток плазмы.

«Высокая температура хладагента» («Coolant Temp Too High») – Данное сообщение об ошибке появляется, если аппарат обнаруживает, что поток хладагента через инструмент недостаточен или нестабилен. Возможные причины: загрязнение емкости или препятствие в инструменте.

6.2. Меры предосторожности при эксплуатации

Обзор мер предосторожности при эксплуатации

Ограниченное использование Инструменты

Аппарат PlasmaJet – предназначен для проведения процедур с нейтральной плазмой, которая разработана для проведения указанных выше манипуляций. Ее использование в других клинических целях рассматривается экспериментальным, и поэтому на это должно иметься надлежащее законодательное разрешение. Хотя в Руководстве пользователя приведена техническая информация об эксплуатации аппарата, она не содержит инструкций в отношении конкретных клинических случаев.

Необходимо в точности соблюдать порядок, описанный в настоящем Руководстве пользователя. Нецелевое использование аппарата или его компонентов может привести к травмам пользователя или пациента.

Одноразовые инструменты к аппарату PlasmaJet поставляются в стерильной упаковке. Открывать данную упаковку следует с использованием обеззараживающих методов; инструменты запрещены к использованию, если упаковка вскрыта или имеет визуальные повреждения.

Данные изделия предназначены только для одноразового использования. Стерилизация и повторное использование запрещены.

Существует ряд причин, по которым инструменты разработаны для одноразового использования. Помимо трудностей с очисткой внутренних частей инструмента и надлежащего обеззараживания инструмента, он не может быть стерилизован при помощи автоклава, поскольку некоторые материалы, входящие в состав инструмента, не выдерживают

	температур, воздействующих на инструмент при паровой стерилизации. Кроме того, электроды в инструменте не рассчитаны на продолжительное или повторное использование, и при повторном использовании существует риск возникновения неисправности инструмента, что может привести к утечке воды или высвобождению материалов электродов, которые могут вызвать загрязнение потока плазмы и попасть в оперируемую область. При оперативном использовании инструмент к аппарату PlasmaJet должен использоваться квалифицированным хирургом, обученным для использования аппарата PlasmaJet, и при его использовании необходимо соблюдать надлежащую осторожность и технику во избежание повреждения здоровых тканей. Лапароскопические инструменты с диаметром стержня 5 мм снабжены наконечником, диаметр которого несколько больше – 5,6 мм. Этот размер совместим с большинством стандартных троакаров с диаметром 5 мм и соединительными разъемами большинства Производителей, поскольку они обычно разработаны для использования с инструментами диаметром 5,6 мм или больше. Тем не менее, при первом использовании аппарата PlasmaJet с лапароскопическими инструментами диаметром 5 мм с новым троакаром или соединительным разъемом мы рекомендуем убедиться, что инструмент свободно движется в разъеме и может быть свободно введен и выведен без каких-либо усилий.
Предотвращение газовой эмболии	В лапароскопических инструментах к аппарату PlasmaJet используется поток газа аргона, имеющий скорость от 0,2 до 0,8 л/мин. Поскольку данная скорость потока намного ниже используемой в усовершенствованной системе аргонной электрохирургии, или «аргонно-лучевом коагуляторе», существует риск того, что аргон может повысить давление в пневмоперитонеуме и может попасть в открытый кровеносный сосуд, что может привести к возникновению эмболии. При оперативном использовании лапароскопический инструмент PlasmaJet не должен непосредственно контактировать с открытым кровеносным сосудом. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности для обеспечения того, чтобы давление в пневмоперитонеуме не превышало установленного; рекомендуется использование системы автоматического регулирования давления (инсуффлятора) и/или отдельного манометрического устройства сброса давления.
Предотвращение ожогов	При использовании инструмента к аппарату PlasmaJet необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить случайное нажатие активирующих кнопок инструмента или педального переключателя для создания плазменной струи, когда инструмент направлен на здоровую ткань, руку хирурга, хирургическую салфетку или на пластиковый чехол. Струя аргонной плазмы, генерируемая на наконечнике инструмента, при ее активации имеет высокую температуру и может привести к ожогам или воспламенению горючих материалов.
Меры электрической безопасности	Подключайте кабель питания консоли аппарата PlasmaJet только в штепсель с соответствующими параметрами. Напряжение и сила тока для использования консоли указаны на задней панели под разъемом питания. Для обеспечения безопасной эксплуатации аппарата PlasmaJet используйте только кабель, поставляемый с аппаратом. Консоль аппарата PlasmaJet заземлена при помощи провода заземления в кабеле питания, и для обеспечения безопасной работы аппарата необходима соответствующая разводка в штепсельной розетке. Не снимайте крышку консоли. Консоль аппарата PlasmaJet не содержит компонентов, которые могут обслуживаться пользователями, и аппарат подлежит обслуживанию только квалифицированным техническим персоналом. Производитель или Поставщик будут рады оказать помощь местному техническому персоналу в работе с аппаратом при инспекциях для обеспечения первоначальной и последующей безопасности работы.
Взрывоопасность и воспламеняемость	Не используйте аппарат PlasmaJet в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других летучих растворителей. Не используйте регулирующие устройства, кроме тех, которые

Безопасности при обращении с аргонном

поставляются с аппаратом PlasmaJet. Регулятор давления газа, поставляемый с аппаратом, снабжен соответствующим устройством сброса давления. Соблюдайте инструкции вашего Поставщика аргона для обеспечения безопасности при работе с емкостью для газа. При обычном использовании клапан сброса давления регулятора давления газа установлен на 7,5 бар (119 psi).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Очистка консоли аппарата

Внешние поверхности консоли аппарата PlasmaJet могут быть очищены в обычном порядке, предусмотренном для очистки Операционной (например, при помощи хлопчатобумажных тампонов, увлажненных водным или спиртным дезинфицирующим веществом). Консоль не следует подвергать сильному намоканию или погружению в жидкость. При очистке дисплея необходимо соблюдать осторожность и не использовать чистящие вещества, основанные на абразивных материалы или растворителях, которые могут повредить или поцарапать пластиковый экран дисплея.

7.2. Замена баллона с аргонном

Аппарат PlasmaJet разработан для работы с использованием аргона медицинского класса с чистотой > 99.995%. Ваш Поставщик будет рад предоставить вам информацию о местных поставщиках баллонов с аргонном высокой чистоты. Всегда используйте регулятор давления газа, поставляемый с аппаратом.

При обычных обстоятельствах одного баллона с аргонном хватает на несколько месяцев работы. При появлении на дисплее сообщения «Низкое давление подачи газа» («Gas Inlet Pressure Low») следует в первую очередь проверить, что баллон открыт при помощи клапана, расположенного в верхней части баллона.

Если датчик на баллоне показывает, что баллон пуст, закройте клапан, снимите регулятор давления газа и замените баллон на полный баллон с аргонном высокой чистоты. Подключите регулятор и откройте клапан баллона. Регулятор давления газа установлен на подачу газа при давлении 7,5 бар, или 119 psi, и не требует дополнительной регулировки.

7.3. Залив охлаждающей воды до максимального уровня

При появлении на дисплее сообщения «Низкий уровень хладагента» («Low coolant level») (значение минимального уровня воды в баке - 1,4 л) используйте ключ от крышки водяного бака для откручивания и снятия крышки заливной горловины водяного бака в нижней части консоли аппарата PlasmaJet и добавьте дистиллированной воды в емкость до появления в разьеме емкости плавающего зеленого индикатора. Значение максимального уровня воды в баке - 2,5 л. Установите и закрепите крышку заливной горловины водяного бака (см. Рис. 5). Объем бака - 2,5 литра

ВНИМАНИЕ: Не снимайте крышку заливной горловины водного бака при оперативном использовании аппарата PlasmaJet. Для обеспечения электрической безопасности открытие крышки и залив воды должны производиться обслуживающим персоналом и лишь тогда, когда аппарат не используется.

Охлаждающую воду следует сливать и заменять каждые шесть месяцев. Мы рекомендуем поручить выполнение данного действия инженеру по обслуживанию во время профилактического обслуживания.

Пользователям рекомендуется связаться с местным Поставщиком для согласования программы регулярного профилактического обслуживания, которая включает в себя проверку функциональности аппарата PlasmaJet, его очистку и замену необходимых компонентов по мере необходимости.

8. УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аппарат PlasmaJet был специально разработан с включением простого и интуитивно понятного пользовательского интерфейса, который рассчитан на сведение к минимуму возможных проблем, вызванных с неправильным порядком действий.

Тем не менее, проблемы могут быть вызваны несоблюдением надлежащего порядка установки и эксплуатации. Поэтому первым шагом в устранении любой проблемы является проверка соблюдения надлежащей установки и способа эксплуатации в соответствии с настоящим Руководством.

8.1. Руководство по устранению ошибок

Признаки или сообщения

Неработчий дисплей

Подключите инструмент (Connect handpiece)

Подготовка – Пожалуйста, подождите (Priming – Please Wait)

Низкое давление подачи газа (Gas Inlet Pressure Low)

Высокое давление подачи газа (Gas Inlet Pressure High)

Проверьте уровень воды (Check Water Level)

Недостаточный поток газа (Gas Flow Low)

Чрезмерный поток газа (Gas Flow High)

Недостаточный поток хладагента (Coolant Flow Low)

Неисправность инструмента (Tool Fault)

Причина и решение

Питание аппарата – отсутствует питание консоли – подключите кабель питания к разъему на задней панели и убедитесь, что переключатель установлен в положение «I» и кабель подключен к сети электропитания. Подождите более 20 секунд, пока дисплей включится.

Если инструмент PlasmaJet не был подключен к консоли, работа консоли блокируется. Включите штепсель инструмента в разъем на передней панели. Данное сообщение также появляется при попытке повторного использования инструмента.

Данное сообщение выводится после подключения штепселя инструмента и остается на экране от 15 до 20 секунд до заправки консолью охлаждающей воды в инструмент, и определения наличия надлежащей подачи аргона.

Данное сообщение появляется при падении давления подачи аргона ниже приемлемого уровня. Убедитесь, что клапан на баллоне с аргоном открыт и что в баллоне имеется газ.

Данное сообщение об ошибке появляется, если давление подачи аргона чрезмерно высоко. Убедитесь, что используется регулятор давления газа, поставляемый с аппаратом, который отрегулирован на постоянное давление 7,5 бар, или 119 psi.

Данное сообщение появляется, если уровень дистиллированной воды в емкости охлаждения упал ниже приемлемого уровня. Для получения информации о заливке дистиллированной воды в систему охлаждения до максимального уровня.

Данное сообщение об ошибке выводится, если аппарат обнаруживает, что поток аргона через инструмент недостаточен или нестабилен. Возможные причины: низкое содержание аргона в баллоне, либо препятствие в инструменте.

Данное сообщение об ошибке выводится, если аппарат обнаруживает, что поток газа выше запрограммированного уровня. Отмените активацию и попробуйте повторно активировать поток плазмы.

Данное сообщение об ошибке появляется, если аппарат обнаруживает, что поток хладагента через инструмент недостаточен или нестабилен. Возможные причины: загрязнение емкости или препятствие в инструменте. Отмените активацию и попробуйте повторно активировать поток плазмы.

Данное сообщение об ошибке появляется, если аппарат обнаруживает ошибку в инструменте, или если уровень потока газа или охлаждающей воды через инструмент не достигает установленных значений через три минуты после подключения штепселя. Убедитесь, что используется новый инструмент, и что инструменты не используются повторно и не стерилизуются. Сообщение может содержать дополнительную информацию о возможных действиях или характере неисправности.

Таблица сообщений о неисправности инструмента приведена ниже:

Сообщение об ошибке	Описание	Возможные причины
---------------------	----------	-------------------

НАЖМИТЕ КНОПКУ «ИЗВЛЕЧЬ» («EJECT») – ПОДГОТОВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА (PRIMING FAILED)	Невозможно выполнить подготовку - скорость потока воды или газа слишком низка	• Закупорка в инструменте • Сбой насоса • Воздушная пробка в насосе • Сбой регулятора давления газа
НАЖМИТЕ КНОПКУ «ИЗВЛЕЧЬ» («EJECT») – НЕИЗВЕСТНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (UNKNOWN TOOL)	Невозможно обнаружить инструмент	• Сбой схемы распознавания инструмента
НАЖМИТЕ КНОПКУ «ИЗВЛЕЧЬ» («EJECT») – ПОТОК ХЛАДАГЕНТА (COOLANT FLOW)	Слишком низкий поток воды	• Закупорка в инструменте • Сбой насоса или датчика потока
НАЖМИТЕ КНОПКУ «ИЗВЛЕЧЬ» («EJECT») – ИНСТРУМЕНТ ОТКЛЮЧЕН (TOOL DISCONNECTED)	Обнаружена ошибка соединения провода считывания с инструментом	• Размыкание провода считывания • Инструменты был случайно отключен
НАЖМИТЕ КНОПКУ «ИЗВЛЕЧЬ» («EJECT») – ЗАЗЕМЛЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА ОТСУТСТВУЕТ (TOOL GROUND FAULT)	Обнаружена ошибка заземления инструмента	• Размыкание провода заземления
НАЖМИТЕ КНОПКУ «ИЗВЛЕЧЬ» («EJECT») – НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ В ПЛАЗМЕ (PLASMA VOLTS LOW)	Напряжение в плазме за пределами приемлемого диапазона	• Утечка воды в инструменте • Короткое замыкание электродов в инструменте
ИСПОЛЬЗОВАННЫЙ ИНСТРУМЕНТ	Попытка повторного использования инструмента	• Подключите новый инструмент

8.2. Обслуживание

Если возникает проблема, которая не может быть решена оператором, или при необходимости проведения технического обслуживания, свяжитесь со своим Поставщиком. Поставщик предоставит вам консультации при монтаже о доступных вариантах технической поддержки и обслуживания.

Обращаем ваше внимание на то, что аппарат PlasmaJet не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Не открывайте крышку консоли. На печатной плате за передней панелью установлена небольшая батарея, которая не требует замены в течение всего срока службы изделия. При замене батареи инженером по обслуживанию, она должна быть заменена на батарею такого же типа с такими же параметрами, а старая батарея должна быть утилизирована в соответствии с локальными нормами безопасной утилизации электрических отходов. Для безопасной утилизации аппарата PlasmaJet по истечении срока ее эксплуатации или для утилизации изделия, на замену которому была поставлен аппарат PlasmaJet, изучите инструкции на сайте компании www.plasmasurgical.com.

Если у вас возникли трудности с поиском персонала для обслуживания, свяжитесь с компанией Plasma Surgical Ltd.

9. КРАТКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Краткие инструкции пользователя отображаются на дисплее консоли аппарата PlasmaJet. В любое время нажмите кнопку помощи (кнопку со знаком «?») для вывода иллюстрированных инструкций. Данные инструкции автоматически обновляются по мере выполнения

соответствующих действий, или вручную нажатием кнопок со стрелками на передней панели.

- Подключите аппарат PlasmaJet к источнику питания и включите переключатель питания (переключатель в верхней части задней панели). Включится дисплей, на котором появятся пошаговые инструкции с иллюстрациями.
- Откройте клапан на баллоне с аргонном; регулятор давления газа отрегулирован на давление 7,5 бар (119 psi). Убедитесь, что в баллоне достаточно газа (давление в полном баллоне составляет приблизительно 2000 psi; замените баллон при давлении ниже 500 psi).
- Откройте упаковку инструмента и зафиксируйте стерильный чехол на хирургической простыне при помощи предоставленной липкой застежки или зажима.
- Включите штепсель инструмента в разъем в нижней правой части консоли аппарата и надавите на него до срабатывания фиксатора – до щелчка.
- Аппарат должен выполнить подготовку; ожидайте появления индикатора «Готов» («Ready») на дисплее.
- При необходимости включите педальный переключатель в разъем на передней панели (стрелка вверх). Педальный переключатель может использоваться с инструментами для открытой и лапароскопической хирургии.
- Установите параметры рабочей мощности и тепловой энергии на передней панели в соответствии с указаниями хирурга при помощи кнопок со стрелками рядом с мембранной панелью управления.
- Нажмите кнопку «Вкл.» («On») в верхней левой части передней панели для перевода аппарата из режима ожидания в рабочий режим. Аппарат вернется в режим ожидания через 5 минут неактивности, и также может быть переключен в рабочий режим быстрым двойным нажатием на кнопку инструмента или педальный переключатель.
- До использования и до активации плазменной струи, убедитесь, что инструмент находится в безопасном положении, на расстоянии от пациента, рук хирурга и ассистентов, а также от горючих материалов. Проверьте надлежащую работу инструмента до начала операции. Если инструмент не используется, держите его в предоставленном стерильном чехле для безопасного хранения инструмента.
- Активируйте струю плазмы нажатием желтой или синей кнопки на инструменте или педального переключателя для разрезания и для коагуляции, соответственно. При операции удерживайте наконечник инструмента на расстоянии от ткани, указанном на дисплее, и под углом 30 - 70° к ткани. Для отключения струи плазмы отпустите кнопку инструмента или педаль переключателя.
- Для отключения инструмента нажмите кнопку «Извлечь» («Eject») и подождите опорожнения системы охлаждения. Инструмент извлекается автоматически после завершения цикла. Не держите штепсель.
- Выбросьте одноразовый инструмент.
- Отключите подачу газа (поверните клапан баллона вправо).
- Выключите консоль и поместите педальный переключатель и кабель питания в модуль сервисный или тележку для хранения.

10. Декларация Производителя – Электромагнитная совместимость

Аппарат PlasmaJet предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Клиент или пользователь аппарата PlasmaJet должен убедиться, что он используется в указанных условиях.

Руководство и декларация Производителя – Радиоизлучение

Испытания	Соответствие	Электромагнитные условия – Описание
EN 60601-1-2:2001 EN 55011:1998 +A1:1999 + A2:2002	Группа 1 Класс 1	Аппарат PlasmaJet использует радиочастотную энергию только в своих внутренних функциях. Поэтому его радиоизлучение очень мало и существует очень низкая вероятность создания помех для соседствующего электронного оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2:2000 +A1, A2	Класс А	Аппарат PlasmaJet подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние помещения, и помещения, имеющие прямое подключение к общественной сети питания низкого напряжения, которая обеспечивает питание для хозяйственных и коммунальных целей.
Колебания напряжения / мерцание / ручное переключение IEC 61000-3-3:1995 + A1:2001	Соответствует	

Руководство и декларация Производителя – Защита от электромагнитных полей

Испытание защиты	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – Описание
Электростатический разряд EN 60601-1-2:2001+A1:2006 и IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 6 кВ	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески EN 60601-1-2:2001 и EN 61000-4-4:1995	± 2 кВ для сетей источников питания ± 1 кВ для сетей ввода/вывода	± 2 кВ для сетей источников питания ± 1 кВ для сетей ввода/вывода	Качество питания в сети должно соответствовать стандартам, установленным для использования на предприятиях или в госпиталях

Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания EN 60601-1-2:2001 и EN 61000-4-5:1995	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Качество питания в сети должно соответствовать стандартам, установленным для использования на предприятиях или в госпиталях
Кратковременные понижения и прерывания напряжения, отклонения от номинального уровня напряжения в сетях электропитания EN 60601-1-2:2001 и EN 61000-4-11:1994	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение в U_T) на 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% понижение в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% понижение в U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение в U_T) на 5 с.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение в U_T) на 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% понижение в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% понижение в U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение в U_T) на 5 с.	Качество питания в сети должно соответствовать стандартам, установленным для использования на предприятиях или в госпиталях. Если пользователю аппарата PlasmaJet требуется непрерывная работа при прерывании подачи питания в сети, рекомендуется подключить аппарат PlasmaJet к блоку бесперебойного питания.
Устойчивость к воздействию магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) EN 60601-1-2:2001 и EN 61000-4-8:1993	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, существующим в обычных условиях предприятий и госпиталей.

Примечание: U_T означает переменный ток в сети до применения испытательного уровня.

Приложение А

Скорость потока и давление воды для всех инструментов и всех режимов постоянны: во время активной плазмы - 1,5 литра/мин, 4,7 бар, во время ожидания ("Standby") - 1,1 литра/мин и 2,25-2,75 бар.

Мощность воздействия на поверхность и расстояние до ткани для разных вариантов исполнения инструмента приведены в таблицах ниже.

Переменные данные: скорость потока газа (л/мин) и сила тока (А), подаваемая на анод, приведены для разных вариантов исполнения инструмента и разных режимов в таблицах ниже.

Режим Ultra представляет собой быстрое чередование режимов High и Low, где длина периода составляет 10 мс (миллисекунд), из которых в режиме High - 3 мс, а в режиме Low - 7 мс.

Поскольку напряжение во всех случаях равно 70 В, а изменяется только сила тока (А) по мере переключения режима и изменения уровня тепловой энергии Low или High, можно рассчитать общую мощность, передаваемую на поверхность обрабатываемой ткани в виде термальной и кинетической энергии в совокупности по формуле:

Мощность (Вт) = Сила тока (А) x Напряжение (В).

Параметры для инструментов:

OS-CP 05-07H и OS-CP 05-12H

Режим коагуляции (Coag Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
			Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.21	20.0	1400	6.7	469	7.7	539	4.5	315
20	0-5	0.24	20.0	1400	6.7	469	7.7	539	4.5	315
30	0-5	0.27	20.0	1400	6.7	469	7.7	539	4.5	315
40	5-10	0.30	20.0	1400	6.7	469	8.0	560	4.7	329
50	5-10	0.33	20.0	1400	6.7	469	8.0	560	4.7	329
60	10-25	0.36	20.0	1400	6.7	469	8.5	595	5.0	350
70	10-25	0.39	20.0	1400	6.7	469	8.5	595	5.0	350
80	10-25	0.42	20.0	1400	6.7	469	8.5	595	5.0	350
90	10-25	0.45	20.0	1400	6.7	469	8.5	595	5.0	350

Режим резки (Cut Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
			Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.29	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
20	0-5	0.32	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
30	0-5	0.35	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
40	0-5	0.38	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
50	5-10	0.41	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
60	5-10	0.44	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
70	10-25	0.47	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
80	10-25	0.50	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
90	10-25	0.53	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
100	10-25	0.56	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
110	10-25	0.59	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
120	10-25	0.62	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350

LS-CP 05-28H

Режим коагуляции (Coag Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
		Скорость потока газа из инструмента (л/мин)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.21	20.0	1400	6.7	469	7.7	539	4.5	315
20	0-5	0.24	20.0	1400	6.7	469	7.7	539	4.5	315
30	0-5	0.27	20.0	1400	6.7	469	7.7	539	4.5	315
40	5-10	0.30	20.0	1400	6.7	469	8.0	560	4.7	329
50	5-10	0.33	20.0	1400	6.7	469	8.0	560	4.7	329
60	10-25	0.36	20.0	1400	6.7	469	8.5	595	5.0	350
70	10-25	0.39	20.0	1400	6.7	469	8.5	595	5.0	350
80	10-25	0.42	20.0	1400	6.7	469	8.5	595	5.0	350

Режим резки (Cut Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
		Скорость потока газа из инструмента (л/мин)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.29	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
20	0-5	0.32	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
30	0-5	0.35	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
40	0-5	0.38	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
50	5-10	0.41	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
60	5-10	0.44	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
70	10-25	0.47	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
80	10-25	0.50	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
90	10-25	0.53	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
100	10-25	0.56	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350

OS-CG 05-07H и OS-CG 05-12H

Режим коагуляции (Coag Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
		Скорость потока газа из инструмента (л/мин)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.23	20.0	1400	6.3	441	7.7	539	4.5	315
20	0-5	0.26	20.0	1400	6.3	441	7.7	539	4.5	315
30	0-5	0.29	20.0	1400	6.3	441	7.7	539	4.5	315
40	5-10	0.32	20.0	1400	6.3	441	8.0	560	4.7	329
50	5-10	0.35	20.0	1400	6.3	441	8.0	560	4.7	329
60	10-25	0.38	20.0	1400	6.3	441	8.5	595	5.0	350
70	10-25	0.41	20.0	1400	6.3	441	8.5	595	5.0	350
80	10-25	0.44	20.0	1400	6.3	441	8.5	595	5.0	350

Режим резки (Cut Mode)										
------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
			Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.29	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
20	0-5	0.32	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
30	0-5	0.35	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
40	0-5	0.38	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
50	5-10	0.41	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
60	5-10	0.44	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
70	10-25	0.47	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
80	10-25	0.50	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
90	10-25	0.53	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
100	10-25	0.56	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350

LS-CG 05-28H

Режим коагуляции (Coag Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
			Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.23	20.0	1400	6.3	441	7.7	539	4.5	315
20	0-5	0.26	20.0	1400	6.3	441	7.7	539	4.5	315
30	0-5	0.29	20.0	1400	6.3	441	7.7	539	4.5	315
40	5-10	0.32	20.0	1400	6.3	441	8.0	560	4.7	329
50	5-10	0.35	20.0	1400	6.3	441	8.0	560	4.7	329
60	10-25	0.38	20.0	1400	6.3	441	8.5	595	5.0	350
70	10-25	0.41	20.0	1400	6.3	441	8.5	595	5.0	350
80	10-25	0.44	20.0	1400	6.3	441	8.5	595	5.0	350

Режим резки (Cut Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (3 мс)		Low (7 мс)		High		Low	
			Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.29	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
20	0-5	0.32	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
30	0-5	0.35	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
40	0-5	0.38	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
50	5-10	0.41	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
60	5-10	0.44	20.0	1400	7.3	511	8.6	602	4.7	329
70	10-25	0.47	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
80	10-25	0.50	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
90	10-25	0.53	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350
100	10-25	0.56	20.0	1400	7.5	525	9.0	630	5.0	350

TP-PL 10-05F

Этот инструмент имеет режимы резки (Cut Mode) и коагуляции (Coag Mode), а также переключается кнопкой на передней панели в пульсовый режим (Pulse Mode).

Поскольку его основное назначение - терапевтическое воздействие на поверхность ткани, он не имеет особо разнообразных и широких режимов для резки и коагуляции, хотя при необходимости может справляться с этими функциями. При этом параметры силы тока и напряжения в этих режимах постоянны, соответственно: $I=20; 2,3; 2,5$ А, $V=70$ В; изменяется лишь количество приходящих на поверхность ткани ионов путем регулирования потока подаваемого газа в реактивное сопло инструмента.

А в режиме работы Ultra идет автоматическое, быстрое чередование режимов High и Low. При коагуляции длина периода составляет 45 мс (миллисекунд), где плазма в режиме High работает 10 мс, а в режиме Low - 35 мс.

Режим коагуляции (Coag Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (10 мс)		Low (35 мс)		High		Low (Отсутствует)	
		Скорость потока газа из инструмента (л/мин)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	10-20	2.5	20.0	1400	2.3	161	2.5	175	-	-
20	10-20	3.0	20.0	1400	2.3	161	2.5	175	-	-
30	10-20	3.5	20.0	1400	2.3	161	2.5	175	-	-
40	10-20	4.0	20.0	1400	2.3	161	2.5	175	-	-

При резке более короткий период в режиме работы Ultra - 25 мс, где время работы плазмы при High составляет 5 мс, а при Low - 20 мс. При этом необходима более короткая дистанция инструмента до разрезаемой ткани.

Режим резки (Cut Mode)										
Настройки на экране (параметр)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Режим Ultra				Обычный режим			
			High (5 мс)		Low (20 мс)		High		Low	
		Скорость потока газа из инструмента (л/мин)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)
10	0-5	0.29	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
20	0-5	0.32	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
30	0-5	0.35	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315
40	0-5	0.38	20.0	1400	7.0	490	8.2	574	4.5	315

Терапевтический же режим, имеет следующие особенности: при таком воздействии важна не мощность, передаваемая в единицу времени на единицу площади поверхности, а время экспозиции (продолжительность) воздействия однородным потоком плазмы на одном участке поверхности ткани (в нашем случае кожи). Поэтому сила тока, напряжение и расход газа в этом режиме постоянны: $I=20$ А, $U=70$ В, $V=4$ л/мин, а переключаются не условные единицы уровня тепловой энергии "Параметр" (10, 20, 30...), а просто "Шаги" (1, 2, 3...). Период одного импульса складывается из времени работы плазмы, и паузы, когда излучения нет.

Пульсовый режим (Pulse Mode)							
Настройки на экране (шаг)	Расстояние до ткани (мм)	Газ	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Состав периода		Длина периода в целом (мс)
		Скорость потока газа из инструмента (л/мин)			Время работы плазмы (мс)	Время задержки до следующего включения (мс)	
1	50-100	4	20.0	1400	5	200	205

2	50-100	4	20.0	1400	10	200	210
3	50-100	4	20.0	1400	15	200	215
4	50-100	4	20.0	1400	20	250	270
5	50-100	4	20.0	1400	25	250	275
6	50-100	4	20.0	1400	30	250	280
7	50-100	4	20.0	1400	35	300	335
8	50-100	4	20.0	1400	40	300	340
9	50-100	4	20.0	1400	45	300	345
10	50-100	4	20.0	1400	50	400	450
11	50-100	4	20.0	1400	55	400	455
12	50-100	4	20.0	1400	60	400	460
13	50-100	4	20.0	1400	65	500	565
14	50-100	4	20.0	1400	70	500	570
15	50-100	4	20.0	1400	75	500	575

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ

К сведению всех заинтересованных лиц:

Настоящим я свидетельствую, что ПРИЛАГАЕМЫЕ документы аутентичны или являются копиями аутентичных документов, представляющих собой верные и фактические сведения, насколько нам известно в настоящее время, о продукции, указанной ниже.

Подпись:

[Подпись]

Анджела Л. Браун

Вице-президент, Отдел нормативно-правового регулирования и гарантии качества

ШТАТ ДЖОРДЖИЯ ОКРУГ ГУИННЕТТ

Вышеприведенный документ был подтвержден
в моем присутствии сего 24 числа марта месяца 2015 года, Анджелой Браун

[Подпись] Сунья П. Гор

Подпись нотариуса Имя нотариуса

Срок действия моих полномочий истекает 14.12.15

Печать: Штат Джорджия. Нотариус.	СУНЬЯ П. ГОР Нотариус, Джорджия Округ Гуиннетт Срок действия моих полномочий истекает 14 декабря 2015 г.
--	--

Логотип: [PlasmaJet®]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Медицинское изделие

Аппарат многофункциональный для разделения, коагуляции и абляции тканей с использованием энергии плазменного потока PlasmaJet, с принадлежностями.

Инструмент к аппарату многофункциональному для разделения, коагуляции и абляции тканей с использованием энергии плазменного потока PlasmaJet, в комплекте с чехлом для хранения

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевел



Коновалов С.Г.

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

18-3-6857

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Нотариус:



Всего пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 40 (сорок) листов

Нотариус:

