

Руководство с инструкциями по эксплуатации



I. ВВЕДЕНИЕ

Surgi-Max® Ultra представляет собой компактный источник высокочастотной энергии, используемый для различных процедур. Данное действие достигается за счет выбора формы сигнала и уровня мощности на передней панели. Выбор осуществляется с помощью кнопок и ламп, которые информируют оператора о состоянии. Уровень мощности для каждого режима отображается на цифровых дисплеях на передней панели, которые также показывают состояние самотестирования и мониторинга. Данный дисплей взаимосвязан с элементами управления, предотвращающими работу при отображении ОШИБКИ. Окончательное регулирование выходной мощности осуществляется педальными и/или ручными переключателями. Предлагаются как монополярные, так и биполярные электроды. Настоящее устройство разработано в соответствии с международными стандартами безопасности. Заметным преимуществом является атравматичный характер электросечения. Отсутствие травмы приводит к заживлению тканей без фиброзной сократительной рубцовой ткани, что характеризует заживление ран, созданных путем ручного разреза.

Показания к применению.

Ортопедическое, артроскопическое, спинальное неврологическое

Для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов при ортопедических, артроскопических, спинальных и неврологических процедурах. Для резекции и абляции мягких тканей во время артроскопических хирургических вмешательств на коленях, плечах, лодыжках, локтях, бедрах и запястьях.

Резка

Храп, подслизистая усадка неба, традиционная увулопалатопластика (RAUP), мириглотомия с эффективным контролем кровотечения, лечение носового кровотечения и усадка носовых раковин, кожные разрезы, биопсия, кисты, абсцессы, опухоли, развитие кожных лоскутов, кожных меток, блефаропластика.

Смешанная резка и коагуляция

Храп, подслизистая усадка неба, традиционная увулопалатопластика (RAUP), мириглотомия с эффективным контролем кровотечения, лечение носовых кровотечений и уменьшение носовых раковин, кожные наросты, папилломы, келоиды, кератоз, бородавки, базально-клеточная карцинома, невусы, фистулы, развитие эпителия кожных лоскутов.

Гемостаз и неаблативная коагуляция

Контроль кровотечения, эпиляция, телеангиэктазия.

Биполярный

Точечная, точная коагуляция, точечный гемостаз в любой области (влажной или сухой), храп, усадка подслизистого неба, традиционная увулопалатопластика (RAUP), мириглотомия с эффективным контролем кровотечения, лечение носового кровотечения и усадка носовых раковин.

Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации.

Подготовка

Перед использованием системы Surgi-Max® Ultra врачи должны пройти обучение. Обучение можно получить с помощью курсов и материалов, спонсируемых elliquise. Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией.

1.1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

На оборудовании используются следующие символы.

- 1.1.1 Класс классификации II в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских устройств. Классификация = Класс I, в соответствии с типом защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1.
- 1.1.2 Входная мощность источника питания = 100 В переменного тока – 240 В переменного тока ~ 50/60 Гц.
Потребляемая мощность при максимальной выходной мощности 360 ВА.
Входной ток при максимальной выходной мощности: 100 В – 240 В, 2,3 А.
Номинал двух предохранителей в основном источнике питания: F4.0 (250 В) T4.0A (250 В) опционно.



1.1.3 Переменный ток



1.1.4 Рабочая часть типа CF



1.1.5 См. Руководство/буклет по эксплуатации



1.1.6 Защитное заземление (заземление)



1.1.7 Нейтральный электрод относительно земли



1.1.8 Нейтральная тарелка



1.1.9 Управление ручным переключателем



1.1.10 Педальный переключатель



1.1.11 Биполярный



1.1.12 Контроль громкости



1.1.13 Неионизирующее излучение



1.1.14 МРТ небезопасно – устройство не должен входить в комнату со сканером МРТ.



1.1.15 UL-знак E351731 ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР
ВОПРОСЫ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ
РАССМАТРИВАЮТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2
№. 60601-1:14, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2.



II. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1 ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выходная мощность $\pm 20\%$

Режим/характеристика	Форма волны выходного сигнала	120 Вт	170 Вт	Максимальная выходная мощность	Активация
РЕЗКА	Огибающая прямоугольной волны 4,0 МГц	120 Вт при 500 Ом	150 Вт при 500 Ом	2,3 А	через педальный или ручной переключатель
СМЕШИВАНИЕ	Огибающая прямоугольной волны 4,0 МГц	90 Вт при 500 Ом	110 Вт при 500 Ом	2,3 А	через педальный или ручной переключатель
ГКМО	Огибающая прямоугольной волны 4,0 МГц	60 Вт при 500 Ом	60 Вт при 500 Ом	2,3 А	через педальный или ручной переключатель
БИПОЛЯРНЫЙ	Огибающая прямоугольной волны 1,7 МГц	40 Вт при 200 Ом	40 Вт при 200 Ом	2,3 А	через педальный переключатель
БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО	Огибающая прямоугольной волны 1,7 МГц	120 Вт при 200 Ом	170 Вт при 200 Ом	2,3 А	через педальный переключатель

Для получения технической информации см. Руководство по обслуживанию (пункт № IN 0064). Информация, представленная в руководстве по эксплуатации, не заменяет информацию, содержащуюся в руководстве по обслуживанию (пункт № IN 0064).

2.2 РАБОЧИЙ ЦИКЛ

Рабочий цикл, рекомендуемый поставщиком: 10 секунд в режиме «ВКЛЮЧЕНО»/30 секунд в режиме «ВЫКЛЮЧЕНО». В случае, когда цепь «РЕЖИМА РЕЗКИ» находится под напряжением, включен желтый индикатор активации «РЕЖИМА РЕЗКИ». В случае, когда цепь «РЕЖИМА КООГУЛЯЦИИ» находится под напряжением, включен синий индикатор активации «РЕЖИМА КООГУЛЯЦИИ». Непрерывный звуковой сигнал будет предупреждать пользователя об активации. После 55 секунд непрерывной подачи питания (при любой мощности, в любом режиме) сигнал изменится, и через 5 секунд подача энергии прекратится. Звуковой сигнал продолжает предупреждать о нажатии педали, даже если энергия не выделяется.

2.3 КЛАССИФИКАЦИЯ

- 2.3.1 По типу защиты от поражения электрическим током: оборудование питается от внешнего источника электроэнергии и относится к оборудованию I класса.
- 2.3.2 По типу защиты от поражения электрическим током: РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ДЕФИБРИЛЯЦИОННО-ЗАЩИТНОГО ТИПА CF.
- 2.3.3 Степень защиты от вредного проникновения воды: обычное оборудование или IPX0 согласно IEC 60529.
- 2.3.4 Очистка и дезинфекция устройства перед каждым использованием:
Очистка и дезинфекция устройства должны выполняться только негорючими и невзрывоопасными средствами. Следите за тем, чтобы в устройство не попадала влага или моющие средства. Если очистка или дезинфекция устройства воспламеняющимися или взрывоопасными веществами неизбежны, их необходимо полностью выпарить из Surgi-Max Ultra® перед его включением.
- 2.3.5 Режим работы – непрерывный с прерывистой нагрузкой, рабочий цикл 10 секунд ВКЛ/30 секунд ВЫКЛ.
- 2.3.6 Допустимые условия рабочей среды:
диапазон температуры окружающей среды + 10 °C ~ + 40 °C.
диапазон относительной влажности 30 % ~ 75 %.
- 2.3.7 Для транспортировки и хранения:
диапазон температуры окружающей среды 10 °C ~ + 50 °C.
диапазон относительной влажности ----- 10 % ~ 95 %.
диапазон атмосферного давления ----- 500 гПа ~ 1060 гПа.
- 2.3.8 Технические характеристики применимы в степени, указанной в следующих документах:
EN IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
EN IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость.
EN IEC 60601-2-2 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-2. Особые требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования.
- 2.3.9 Категория перенапряжения II: оборудование КАТЕГОРИИ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ II является энергоемким оборудованием, питаемым от стационарной установки.
- 2.3.10 Классификация материалов по воспламеняемости в соответствии с UL 94-V1.
- 2.3.11 Классификация степени загрязнения II: обычно имеет место только непроводящее загрязнение. Ожидается временная проводимость, вызванная конденсацией.
- 2.3.12 Нормальные условия эксплуатации Surgi-Max® Ultra находятся в диапазоне высот до 2000 метров.

2.4 ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 2.4.1 Потребителем
- Во избежание снижения производительности устройства из-за старения, износа, ухудшения состояния и т. д. рекомендуется проводить регулярный профилактический контроль. Кабели, электроды и другие изделия необходимо проверять перед каждым использованием. Рекомендуемые виды профилактического контроля:
- контроль на предмет повреждений устройства и его аксессуаров;
 - контроль правильности работы устройства.
- 2.4.2 Elliquence
- Контроль на предмет технической безопасности должен проводиться только квалифицированными специалистами. Компания elliquence не несет ответственности за ненадлежащее изменение или ремонт устройства или его аксессуаров

неуполномоченными лицами. Несоответствующие изменения или ремонт, выполненные неуполномоченным персоналом, аннулируют гарантию. Рекомендуемые виды контроля на предмет технической безопасности:

- контроль электробезопасности в соответствии с 60601-2-2;
- контроль выходной мощности высокой частоты в различных режимах;
- сетевые предохранители: установка защищена двумя линейными предохранителями. Если предохранитель перегорел, перед заменой предохранителя и повторной эксплуатацией установки необходимо ее проверить на возможные неисправности. Замену предохранителя необходимо выполнять на предохранитель того же типа и номинала.

2.5 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во избежание любых рисков для окружающей среды и/или третьих лиц проконсультируйтесь в отношении местного законодательства на предмет проверки правил, которым необходимо следовать в процессе утилизации. В каждом учреждении существует собственная процедура сбора, хранения и утилизации твердых отходов в соответствии с установленными правилами.

2.6 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения технической информации см. Руководство по обслуживанию (пункт № IN 0064). Информация, представленная в руководстве по эксплуатации, не заменяет информацию, содержащуюся в руководстве по обслуживанию (пункт № IN 0064).

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1.1 Запрещается использовать Surgi-Max® Ultra в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся газов, жидкостей или предметов.
- 3.1.2 Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку. Обратитесь к уполномоченному персоналу для обслуживания.
- 3.1.3 Может существовать опасность для пациентов со всеми активными электрическими имплантатами. Проконсультируйтесь с квалифицированным медицинским персоналом.
- 3.1.4 Для любой процедуры, связанной с использованием радиочастоты вокруг века и в непосредственной близости от него elliquence настоятельно рекомендует использовать роговичный щит.
- 3.1.5 Данное оборудование соответствует стандарту ЭМС ИЕС 60601-1-2:2014 для медицинских устройств. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оборудование может создавать радиочастотные помехи для других медицинских устройств и устройств немедицинского назначения и радиосвязи. В целях обеспечения разумной защиты от таких помех, данное изделие соответствует уровню излучаемого излучения в соответствии со стандартными ограничениями класса А группы 1 CISPR11. Тем не менее, гарантия того, что помехи не возникнут в конкретной установке, отсутствует. Если установлено, что данное оборудование вызывает помехи (что можно определить путем включения и выключения оборудования), пользователь (или квалифицированный обслуживающий персонал) должен попытаться устранить проблему одним или несколькими из следующих способов:
- переориентировать или переместить затронутые устройства;
 - увеличить расстояние между оборудованием и затронутым устройством;
 - подать питание на оборудование от источника, отличного от источника затронутого устройства;
 - для получения дальнейших рекомендаций обратиться к продавцу или представителю сервисной службы.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, вызванные использованием соединительных кабелей, отличных от рекомендованных, несанкционированные изменения или модификации данного оборудования. Несанкционированные изменения или модификации могут лишить пользователей права на эксплуатацию оборудования. Все соединительные кабели к периферийным устройствам должны быть экранированы и должным образом заземлены, за исключением случаев, когда это технически запрещено. Использование кабелей с ненадлежащим экранированием и заземлением может привести к тому, что оборудование будет вызывать радиочастотные помехи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). В случае использования оборудования в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), оно может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. У пользователя может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, например, переместить оборудование или поменять его расположение.

- 3.1.6 При использовании оборудования в режиме монополярной резки и смешивания никогда не увеличивайте мощность, не проверив сначала правильность подключения как активного электрода, так и нейтральной пластины.
Важно: пожалуйста, перед использованием устройства прочтите разделы 5.1, 5.2 и 5.3.
- 3.1.7 В случае необходимости использования в процедуре нескольких монополярных источников энергии, elliquence рекомендует активировать только один (1) источник энергии за раз.
- 3.1.8 В случае применения к пациенту нескольких нейтральных пластин нескольких источников энергии, elliquence рекомендует применять одноразовую нейтральную пластину на отдельной стороне пациента без пересечения проводов.
- 3.1.9 Elliquence Surgi-Max® Ultra требует соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Установите и используйте elliquence Surgi-Max® Ultra в соответствии с руководящими указаниями таблиц, содержащими заявления по ЭМС. (СМ. ТАБЛИЦЫ 1-4).
- 3.1.10 На работу elliquence Surgi-Max® Ultra может оказывать влияние портативное и радиочастотное коммуникационное оборудование. Всегда соблюдайте рекомендуемые безопасные расстояния, указанные в таблицах, содержащими заявления по ЭМС (СМ. ТАБЛИЦЫ 1-4).

3.1.11 Данное устройство подходит для использования в больницах и кабинетах врача/терапевта.

3.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 3.2.1 Опасная электрическая мощность. Данное оборудование предназначено для использования только квалифицированным персоналом.
- 3.2.2 Никогда не увеличивайте мощность, не проверив сначала правильность подключения как активного электрода, так и нейтральной пластины.
- 3.2.3 Для обеспечения правильной работы следует использовать только поставляемые и/или одобренные elliquence аксессуары. На генераторе elliquence и его аксессуарах содержится информация о производителе и каталожный идентификационный номер, необходимый для надлежащего отслеживания.
- 3.2.4 Неисправность ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- 3.2.5 Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации.
- 3.2.6 Генератор сохраняет последние настройки выходной мощности. При использовании монополярной и биполярной техники всегда начинайте с минимального значения.
- 3.2.7 Всегда содержите наконечники электродов в чистоте. Не допускайте образования струпов, увеличивающих сопротивление и способствующих возникновению дуги. Струп может загореться и вызвать пожар.
- 3.2.8 Использование аксессуаров или кабелей, отличных от указанных, в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости elliquence Surgi-Max® Ultra. Максимально допустимая длина кабеля составляет 3,5 метра.
- 3.2.9 Использование внешних кабелей и проводов, длина которых превышает 3,5 метра, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости elliquence Surgi-Max® Ultra.
- 3.2.10 Из-за опасений относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов электрохирургии (таких как слива дыма из тканей и аэрозоли), как при открытых, так и при лапароскопических процедурах следует использовать защитные очки, фильтрующие маски и эффективное оборудование для удаления дыма.
- 3.2.11 ЗАПРЕЩАЕТСЯ активировать инструмент, если он не находится в контакте с целевой тканью, так как это может привести к травмам из-за емкостной связи с другим хирургическим оборудованием.
- 3.2.12 Перед увеличением нагрузки проверьте прилегание нейтрального электрода и его соединений. Наблюдаемая низкая мощность или неисправность устройства при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его соединениях.
- 3.2.13 Подключайте адаптеры и аксессуары к электрохирургической установке только при отключенном питании. Несоблюдение данного правила этого может привести к травме или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.
- 3.2.14 Не используйте оборудование с гибридными системами троакаров. Это может привести к ожогам в другом месте из-за емкостной связи. Используйте только цельнометаллические или все пластиковые системы троакаров.

3.3 ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Чтобы снизить вероятность случайных ожогов ознакомьтесь с приведенными ниже предостережениями.

- 3.3.1 **Монитор неразрывности/монитор качества контактов.**
Рекомендуется разместить нейтральную пластину как можно ближе к операционному полю (обычно напротив операционного поля). В случае, если вы оперируете область груди, положите пластину на спину. Вся область нейтральной пластины должна соприкасаться с чистой голой кожей пациента без волосяного покрова. Во время процедуры необходимо следить за правильным контактом нейтральной пластины с пациентом. В случае неправильного установления нейтрального места и отсутствия его соприкосновения с кожей пациента, раздастся звуковой сигнал. Неразрывность свыше 1000 Ом также активирует звуковые сигналы.
- 3.3.2 Пациент не должен прикасаться к металлическим частям, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли.
- 3.3.3 Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, посредством вставки сухой марли.
- 3.3.4 В случае использования генератора одновременно с оборудованием для физиологического мониторинга у одного и того же пациента, электроды для мониторинга следует размещать как можно дальше от хирургических электродов и нейтральной пластины. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга. Во всех случаях рекомендуются системы мониторинга, включающие использование высокочастотных токоограничивающих устройств.

- 3.3.5 Кабели к хирургическим электродам следует располагать таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом или другими отведениями. Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить отдельно от пациента.
- 3.3.6 Для хирургических процедур, во время которых ток высокой частоты может протекать через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения, во избежание нежелательной коагуляции может быть предпочтительным использование биполярных методов.
- 3.3.7 Выбранная выходная мощность для целевого назначения должна быть как можно меньше.
- 3.3.8 Наблюдаемая низкая мощность или сбой в работе хирургического оборудования при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное применение нейтральной пластины или плохой контакт в ее соединении. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить применение нейтральной пластины и ее соединений.
- 3.3.9 Перед использованием генератора воспламеняющиеся вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клея, должны испариться.
- 3.3.10 Перед использованием генератора следует удалить любую легковоспламеняющуюся жидкость, скопившуюся в углублениях и/или полостях тела пациента или под пациентом. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.
- 3.3.11 Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть и марля, при насыщении кислородом могут воспламениться от искр, возникающих при нормальном использовании высокочастотного хирургического оборудования.
- 3.3.12 Перед каждым использованием оборудования проверяйте аксессуары, кабели электродов и датчики на предмет возможных физических повреждений.
- 3.3.13 Запрещается использовать или складировать устройство рядом с другим оборудованием. В случае необходимости использования устройства по соседству с другим оборудованием или его складирования, необходимо наблюдать за устройством с целью верификации его нормальной работы в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

IV. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ

4.1 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Генератор включает уникальные аксессуары, в том числе водонепроницаемый педальный переключатель тройного действия или двойной педальный переключатель, предназначенный как для монополярного, так и для биполярного режима (см. РИСУНОК 4А и РИСУНОК 4В).

- 4.1.1 Память режима и уровня выходной мощности
 - 4.1.1.1 Уровни режима и выходной мощности хранятся в энергонезависимой памяти и вызываются при включении устройства.
 - 4.1.1.2 При отгрузке устройства в памяти установлены значения по умолчанию, равные нулю (0). Для сброса значений по умолчанию при нахождении Surgi-Max во включенном состоянии одновременно удерживайте обе кнопки выбора режима при включении устройства (см. рис. 4В - 7 и 13) до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «CLR ALL», при этом настройки мощности должны сброситься до 0.
 - 4.1.1.3 Для сброса только значений резки по умолчанию, одновременно нажмите и удерживайте кнопки выбора мощности режима резки  и  (см. рис. 4В - 11 и 12) при включении устройства и продолжайте удерживать кнопки до тех пор, пока на экране не появится надпись «CLR YEL».
 - 4.1.1.4 Для сброса только значений коагуляции по умолчанию, одновременно нажмите и удерживайте кнопки выбора мощности режима коагуляции  и  (см. рис. 4В - 18 и 19) при включении устройства и продолжайте удерживать кнопки до тех пор, пока на экране не появится «CLR BLU».
- 4.1.2 Педальный переключатель тройного действия или двойной педальный переключатель (например, № TF-FSCB, № BF-FSCB).
 - 4.1.2.1 Педальный переключатель тройного действия
Сверхмощный водонепроницаемый педальный переключатель тройного действия для режимов резки и коагуляции как в монополярных, так и в биполярных применениях. Конкретный режим («РЕЗКА», «СМЕШИВАНИЕ», «ГЕМО», «БИПОЛЯРНЫЙ» и «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО») выбирается вручную путем нажатия кнопки выбора режима. Функция управления педальным переключателем тройного действия описана ниже. Каждая конкретная педаль может активировать только соответствующую настройку на дисплее.
 - a) Левая желтая педаль управляет любым режимом, отображаемым в режиме резки («РЕЗКА» или «СМЕШИВАНИЕ»).
 - b) Правая синяя педаль управляет любым режимом, отображаемым в режиме коагуляции («ГЕМО», «БИПОЛЯРНЫЙ» или «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО»).
 - c) Центральный педальный переключатель с черной кнопкой управляет ТОЛЬКО режимом «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО».
 - 4.1.2.2 Двойной педальный переключатель
Сверхмощный водонепроницаемый двойной педальный переключатель для режимов коагуляции как в монополярных, так и в биполярных применениях. Конкретный режим («ГЕМО», «БИПОЛЯРНЫЙ» и «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО») выбирается вручную нажатием кнопки выбора режима. Функция управления двойным педальным переключателем описана ниже. Каждая конкретная педаль может активировать только соответствующую настройку на дисплее.
 - a) Левая синяя педаль управляет любым режимом, отображаемым в режиме коагуляции («ГЕМО», «БИПОЛЯРНЫЙ» или «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО»).
 - b) Правая черная педаль управляет ТОЛЬКО режимом «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО».
- 4.1.3 Монополярный и биполярный электроды.
 - 4.1.3.1 ВЧ-генератор elliquence предназначен для использования только с монополярными и двухсторонними электродами elliquence. См. Инструкции по эксплуатации отдельных электродов, которые включают все меры предосторожности, инструкции по технике безопасности и предупреждения.

РИСУНОК 4А – ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

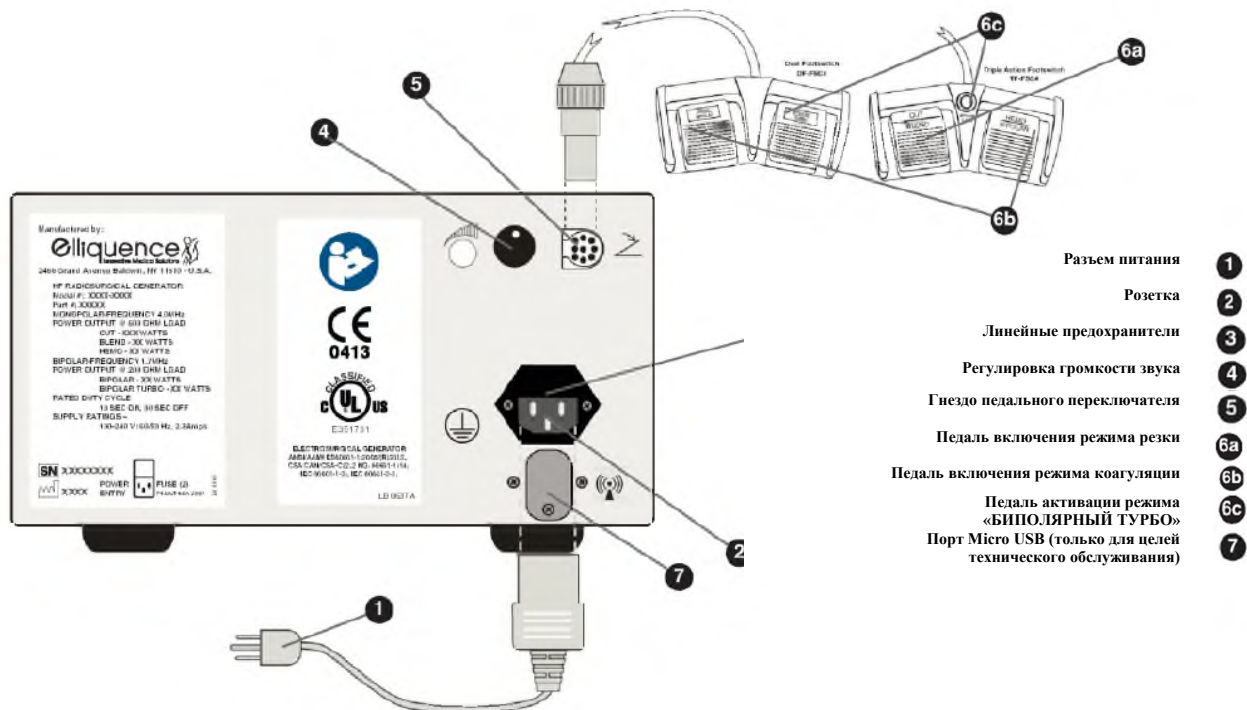
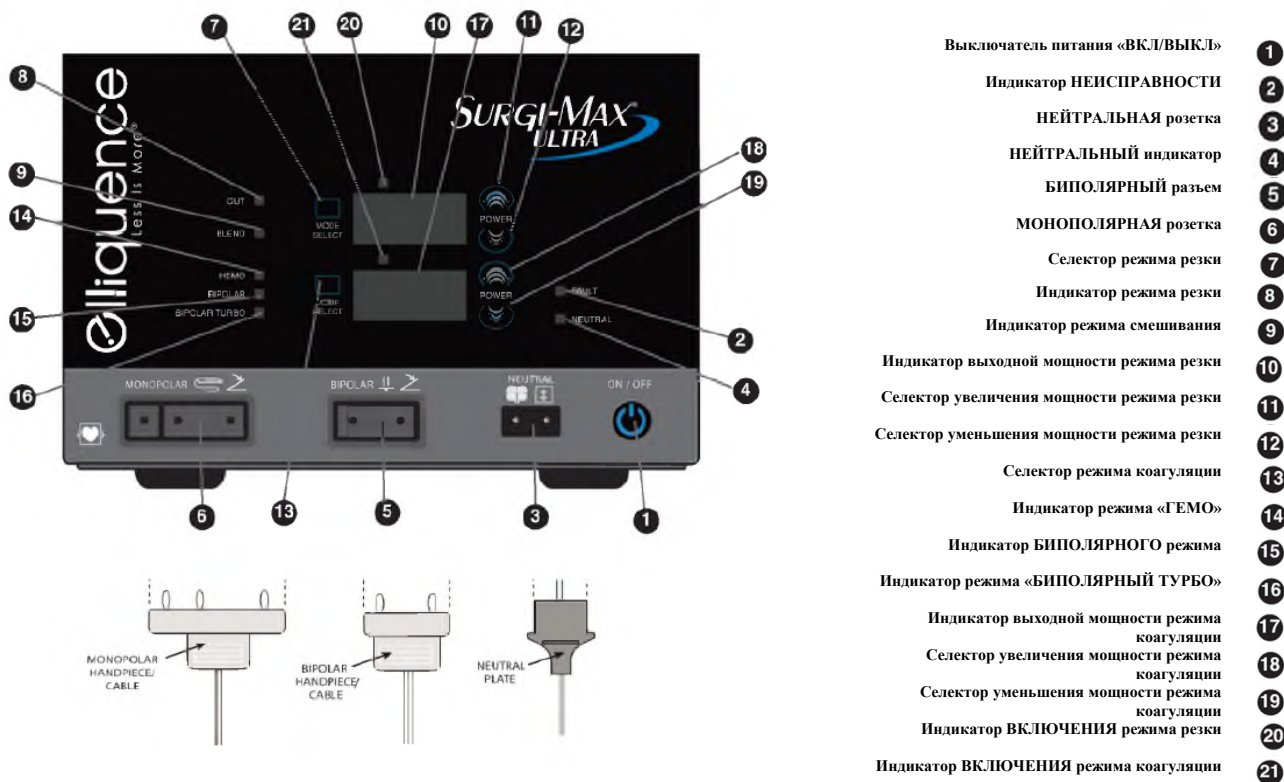


РИСУНОК 4В – ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ



5.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 5.1.1 Устройство сохраняет последние настройки выходной мощности. При использовании монополярной и биполярной техники всегда начинайте с минимального значения и увеличивайте его с шагом 1-2 точки для достижения желаемого тканевого эффекта.
- 5.1.2 ВНИМАНИЕ: уровень мощности должен регулироваться в зависимости от воздействия на ткани. В случае трения тканей, мощность следует увеличить, а при искрообразовании – снизить.

5.2 МОНОПОЛЯРНАЯ РЕЗКА И СМЕШИВАНИЕ

- 5.2.1 НАСТРОЙКА УРОВНЯ МОЩНОСТИ: нажимайте желтую кнопку выбора режима резки до тех пор, пока не загорится индикатор соответствующего режима. Для настройки желаемого уровня мощности используйте кнопку выбора увеличения мощности режима резки или кнопку выбора уменьшения мощности режима резки.
- 5.2.2 АКТИВАЦИЯ ЭНЕРГИИ: для излучения энергии нажмите на 3-хкнопочном наконечнике кнопку «РЕЗКА» или «СМЕШИВАНИЕ» или желтый педальный переключатель (при наличии).

5.3 РЕЖИМ «МОНОПОЛЯРНЫЙ ГЕМО», «БИПОЛЯРНЫЙ» и «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО»

- 5.3.1 НАСТРОЙКА УРОВНЯ МОЩНОСТИ: нажимайте синюю кнопку выбора режима коагуляции до тех пор, пока не загорится индикатор соответствующего режима. Для настройки желаемого уровня мощности используйте кнопку выбора увеличения мощности в режиме коагуляции или кнопку выбора уменьшения мощности в режиме коагуляции.
- 5.3.2 ВНИМАНИЕ: перед активацией энергии всегда нужно выбирать «БИПОЛЯРНЫЙ» режим.
- 5.3.3 АКТИВАЦИЯ ЭНЕРГИИ: для выбора режима «БИПОЛЯРНЫЙ» или «ТУРБО» используйте соответствующий педальный переключатель. Режим «МОНОПОЛЯРНЫЙ ГЕМО» активируется с помощью кнопки «ГЕМО» на наконечнике.
- 5.3.4 ВНИМАНИЕ: для отключения аварийного сигнала безопасности «МОНОПОЛЯРНЫЙ» при использовании только двух (2) режимов «БИПОЛЯРНЫЙ», все три (3) МОНОПОЛЯРНЫХ режима («РЕЗКА», «СМЕШИВАНИЕ» и «ГЕМО») должны быть установлены на 0 (ноль). См. 4.1.1.3 «Сброс значений резки».

5.4 ТАБЛИЦА КОДОВ ОШИБОК/УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ

КОД ОШИБКИ

ОПИСАНИЕ	ИЕС6
Ошибка связи интерфейса с дисплеями	1
Ошибка связи интерфейса со светодиодами	2
Ошибка связи интерфейса с клавиатурой	3
Тепловой сброс процессора	4
Ошибка аналого-цифрового преобразователя	7
Ошибка интерфейса педали/ручного выключателя	8
Ошибка интерфейса датчика связи	9
Нажата клавиатура при сбое защиты питания	10
Нажата педаль или ручной выключатель во время защиты при включении питания	11
Температура вне пределов	12
Ошибка при испытании выходной мощности	13
Ошибка цифро-аналогового преобразователя	14
Таблица линеаризации с ошибкой	15
Чтение EEPROM	16
Запись EEPROM	17
Включение монополярного/биполярного управления осциллятором	18
Ошибка ведущего/ведомого процессора	20
Ошибка CRC-кадра	21
Ошибка A/D компаратора стопы/пальца	22
Ошибка контура главного монитора	23
Зависла связь SMB	24
SMB не достиг бездействия до RF	25
Ошибка связи SMB с процессором	26
Ошибка связи SMB с RTC	27

ТАБЛИЦА 1

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Данный радиочастотный генератор предназначен для использования в электромагнитной среде, требования к которой указаны ниже. Потребитель или конечный пользователь данного радиочастотного генератора должен убедиться, что среда, в которой он используется, отвечает указанным требованиям		
Испытание на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Данный радиочастотный генератор для выполнения своей функции должен излучать электромагнитную энергию. Находящееся поблизости электронное оборудование может быть повреждено
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данный радиочастотный генератор подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые для жилых целей
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 2

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данный радиочастотный генератор предназначен для использования в электромагнитной среде, требования к которой указаны ниже. Потребитель или конечный пользователь данного радиочастотного генератора должен убедиться, что среда, в которой он используется, отвечает указанным требованиям			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электромагнитный разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий
IEC 61000-4-6	Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	3В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В/м в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (Падение $> 95\%$ в U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (Падение 60% в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (Падение 30% в U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ (Падение $> 95\%$ в U_T) на 5 с	$< 5\% U_T$ (Падение $> 95\%$ в U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (Падение 60% в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (Падение 30% в U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ (Падение $> 95\%$ в U_T) на 5 с	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю радиочастотного генератора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы радиочастотный генератор работал от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение сети переменного тока до применения уровня испытаний			

ТАБЛИЦА 3

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данный радиочастотный генератор предназначен для использования в электромагнитной среде, требования к которой указаны ниже. Потребитель или конечный пользователь данного радиочастотного генератора должен убедиться, что среда, в которой он используется, отвечает указанным требованиям			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	[3] В	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части радиочастотного генератора, включая кабели, чем рекомендованное разделяющее расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	3 В/м	[3] В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,7 ГГц		Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика; d – рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно предсказать с точностью теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки. В случае, если измеренная напряженность поля в месте использования радиочастотного генератора превышает действующий уровень соответствия по радиочастоте, указанный выше, необходимо наблюдать за радиочастотным генератором в целях верификации его нормальной работы. В случае нарушения работоспособности радиочастотного генератора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как его переориентация или перемещение.			
b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м			

ТАБЛИЦА 4

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи для радиочастотного генератора			
Радиочастотный генератор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Потребитель или пользователь радиочастотного генератора может способствовать предотвращению электромагнитных помех, путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и радиочастотным генератором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.			

ТАБЛИЦА 5

Руководство и заявление изготовителя – невосприимчивость к портам корпуса

Настоящий радиочастотный генератор предназначен для использования в условиях защищенности портов корпуса, указанных ниже.

Потребитель или конечный пользователь данного радиочастотного генератора должен убедиться, что он используется в такой среде.

Частота испытания	Полоса ^{a)}	Обслужи- вание ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность	Расстояние	Уровень испытания на помехоустойчивость
(МГц)	(МГц)			(Вт)	(м)	(В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Отклонение ± 5 кГц Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 450 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения уровня помехоустойчивости, расстояние между передающей антенной и оборудованием или системой может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3						
^{a)} Для некоторых услуг включены только частоты восходящего канала.						
^{b)} Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.						
^{c)} В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50 %-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц. Несмотря на то, что данное значение не представляет собой фактическую модуляцию, данное значение соответствует наиболее жестким условиям						

§ 15.105 Информация для пользователя

В соответствии с частью 15 правил FCC данное оборудование испытано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А. Ограничения разработаны в целях обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а также, в случае его установки и использования с нарушением инструкций по эксплуатации, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилом районе может вызвать вредные помехи, которые пользователь должен будет устранить за свой счет.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ГАРАНТИИ

Elliquence гарантирует отсутствие дефектов elliquence Surgi-Max® Ultra применительно как к материалам, так и процессу изготовления в течение двух (2) лет с даты покупки.

В течение гарантийного периода elliquence заменит по своему усмотрению любое неисправное устройство elliquence Surgi-Max® Ultra в соответствии с условиями и исключениями, указанными в настоящем документе. Данная гарантия распространяется только на новые устройства. В случае замены elliquence Surgi-Max® Ultra гарантийный срок не продлевается.

Настоящая гарантия действительна только в том случае, если elliquence Surgi-Max® Ultra используется в соответствии с инструкциями изготовителя. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если повреждение вызвано изменениями или модификациями, внесенными в elliquence Surgi-Max® Ultra пользователем или третьими лицами после даты изготовления;
- если повреждение возникло в результате обслуживания или ремонта, выполненного любым физическим или юридическим лицом, кроме изготовителя или одобренной технической службой elliquence;
- если повреждение возникло в результате форс-мажора или другого события, не зависящего от изготовителя;
- если повреждение возникло в результате небрежности или неправильного использования, включая, кроме прочего, неправильное хранение, умышленное погружение в воду, физическое воздействие например, падение или иные формы воздействия.

Использование любых изделий и аксессуаров сторонних производителей, специально не разрешенных elliquence® для использования в сочетании с производимыми радиочастотными генераторами (Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max® Ultra/Surgi-Max Vapor™) автоматически аннулирует все гарантии на наши изделия и аксессуары. Более того, несанкционированное использование изделий и аксессуаров в любом виде освобождает elliquence® и ее аффилированных лиц, а также соответствующих должностных лиц, директоров, членов, агентов и сотрудников от (i) любого вида ответственности за телесные повреждения, материальный ущерб, нормативные нарушения, штрафы и пени, непосредственно вызванные или связанные с использованием неразрешенных сторонних изделий и аксессуаров, а также (ii) любых обязательств по возмещению убытков и/или расходов, понесенных elliquence®.

Настоящая гарантия принадлежит первоначальному пользователю. Любая продажа, аренда или иная передача или использование изделия, на которое распространяется настоящая гарантия, пользователю или пользователем, не являющимся первоначальным пользователем, влечет за собой немедленное прекращение действия настоящей гарантии.

Средства правовой защиты, предусмотренные настоящей гарантией, являются исключительными средствами правовой защиты, доступными при любом ее нарушении. Ни elliquence, ни ее поставщики или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или особый ущерб любого характера или вида, вызванный или возникший в результате дефекта изделия. Любые законные права, предоставленные потребителям в соответствии с любым применимым законодательством, защищены.

Все другие гарантии, явные или подразумеваемые, за исключением любых применимых обязательных законодательных гарантий, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели.



КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО (ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ)

- Устройство сохраняет последние настройки выходной мощности. При использовании монополярных и биполярных методов всегда начинайте с самого низкого значения и увеличивайте его с шагом 1-2 точки для достижения желаемого тканевого эффекта.
- **ВНИМАНИЕ:** уровень мощности должен регулироваться в зависимости от воздействия на ткани. Если ткань разрезается нечетко (т. е. происходит трение), следует увеличить мощность. В случае наличия на наконечнике электрода искры следует уменьшить мощность.

МОНОПОЛЯРНАЯ РЕЗКА И СМЕШИВАНИЕ

- При использовании режима «МОНОПОЛЯРНЫЙ» необходимо использовать одноразовую нейтральную пластину.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Устройство не будет работать в режиме «МОНОПОЛЯРНЫЙ» до тех пор, пока нейтральная пластина не будет вставлена в устройство и должным образом не размещена на пациенте.

НАСТРОЙКА УРОВНЯ МОЩНОСТИ: нажимайте желтую кнопку «ВЫБОР РЕЖИМА» до тех пор, пока не загорится индикатор режима согласования. С целью установления желаемого уровня мощности используйте «МОЩНОСТЬ» (+) или (-).

АКТИВАЦИЯ ЭНЕРГИИ: для излучения энергии нажмите на 3-хкнопочном наконечнике кнопку «РЕЗКА» или «СМЕШИВАНИЕ» или педаль желтого выключателя (при наличии)

РЕЖИМ «МОНОПОЛЯРНЫЙ ГЕМО», «БИПОЛЯРНОЕ СМЕШИВАНИЕ» и «БИПОЛЯРНЫЙ ТУРБО»

- При использовании БИПОЛЯРНЫХ модальностей одноразовая нейтральная пластина НЕ требуется (т.е. при использовании ТОЛЬКО изделий Disc-FX и Trigger-Flex).
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание подачи сигнала тревоги при использовании БИПОЛЯРНОГО режима, все три (3) МОНОПОЛЯРНЫХ режима должны быть установлены на ноль (0),

НАСТРОЙКА УРОВНЯ МОЩНОСТИ: нажимайте синюю кнопку «ВЫБОР РЕЖИМА» до тех пор, пока не загорится индикатор режима согласования. С целью установления желаемого уровня мощности используйте «МОЩНОСТЬ» (+) или (-).

ВНИМАНИЕ: перед активацией энергии всегда следует выбирать режим «БИПОЛЯРНОЕ СМЕШИВАНИЕ».

АКТИВАЦИЯ ЭНЕРГИИ: для излучения энергии нажмите на 3-хкнопочном наконечнике кнопку «РЕЗКА» или «СМЕШИВАНИЕ» или педаль желтого выключателя (при наличии)



Elliquence, LLC
2455 Гранд авеню,
Болдуин, штат Нью-Йорк, 11510, США.
(516) 277-9000 • Факс: (516) 277-9001
www.elliquence.com



EMERGO EUROPE
Принсесграхт, 20
2514 AP Гаага
Нидерланды



IN 0063 H 20210218