ArthroCare® Corporation

«01» 08 2022

Республика Беларусь
г. Минск, пер. Товарищеский, 2А

Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Информационное письмо

Настоящим, компания ArthroCare Corporation, чей зарегистрированный офис находится по адресу 7000 West William Drive, Austin, TX 78735-8531, USA (США) сообщает, что:

- инструкция 62535 на «электрод Super MULTIVAC 50 со встроенным кабелем и электрод Super MULTIVAC 50 со встроенным кабелем и встроенными кнопочными переключателями» распространяется на «электрод Super MULTIVAC 50»;
- инструкция 62544 «Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций Super TurboVac 90 ICW» распространяется на «электрод STARVAC 90», «Электрод CoVator 20»;
- инструкция «система электрохирургическая WEREWOLF» распространяется на «система электрохирургическая WEREWOLF +».

Доверенный представитель
В Республике Беларусь по доверенности
б/н от 08.11.2021
Директор ООО «Праймедикал» К.С. Соболев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже таблица с номерами инструкций для каждого.

Электрод CoVator 20 ICW	62544
Электрод StarVac 90 ICW	62544
Электрод AMBIENT COVAC 50 IFS	62539
Электрод AMBIENT COVAC 70 IFS	62539
AMBIENT Super TURBOVAC 90	62540

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

smith&nephew

COBLATION◇ WEREWOLF◇

Система

Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Оглавление 1
Раздел 1: Введение 4
Описание системы 4
Обзор системы 4
Принципы работы 4
Раздел 2: Показания и противопоказания к применению 5
Показания к применению 5
Противопоказания 5
Раздел 3: Принадлежности и сопутствующие устройства 5
Системный контроллер WEREWOLF™ - принадлежности и сопутствующие устройства 5
Раздел 4: Безопасность 5
Требования к обучению операторов 5
Предупреждения об опасности возгорания/взрыва 6
Вопросы электробезопасности 6
Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС) 6
Предостережение о дыме, образующемся в результате работы электрохирургического оборудования 6
Перед операцией 6
Предупреждения по безопасности оператора 6
Потенциальные неблагоприятные события 7
Предостережения, связанные с безопасностью оператора 7
Потенциальные опасности при артроскопических процедурах 7
Процедуры после операции 7
Утилизация оборудования 7
Раздел 5: Описание системы 8
Схема элементов управления, индикаторы 8
Передняя панель 8
Задняя панель 8
Экран рабочего интерфейса - электрод FLOW™ 9
Экран рабочего интерфейса - электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM™ - 10
Звуковые сигналы индикаторов 10
Сигналы оповещений, ошибки и неисправности 10
Раздел 6: Распаковка, сборка и проверка системы 10
Распаковка 10
Сборка и проверка системы 10
Раздел 7: Указания по применению 12
Общее функционирование системы 12
Условные обозначения индикаторов 12
Подключение электрода 12
Открытие дверцы регулятора оттока жидкости 12
Установка трубки электрода 12
Закрытие дверцы регулятора оттока жидкости 12
Подключение педали 12
Экран рабочего интерфейса - электрод FLOW™ 13
Экран рабочего интерфейса - электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM™ - 16
Переключение между электродами (при подключении двух электродов) 17
Экран основных настроек 18
Экран настроек уведомлений 18
Экран ошибок 19
Экран сбоя 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран установки уровней по умолчанию ... 19
Экран переключения настроек ... 20
Экран установки связи с педалью беспроводной ... 20
Экран выбора языков ... 21
Экран информации об электроде ... 21
Экран обновления ПО ... 21
Экран профилей пользователя ... 21
Экран ввода имени нового профиля пользователя ... 23
Экран сохранения профиля пользователя ... 23
Экран подтверждения удаления профиля пользователя ... 23
Раздел 8: Выходные параметры напряжения ... 24
Выходная мощность контроллера - электроды FLOW™ ... 24
Выходная мощность контроллера - электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM™ ... 25
Раздел 9: Рекомендации по электромагнитной совместимости ... 27
Раздел 10: Процедуры после операции ... 28
Выключение системы ... 28
Требования к окружающей среде ... 29
Утилизация оборудования ... 29
Очистка поверхности контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости ... 29
Очистка педали проводной ... 29
Раздел 11: Техническое обслуживание и устранение неисправностей ... 29
Техническое обслуживание ... 29
Руководство по поиску и устранению неисправностей ... 29
Раздел 12: Руководство по кодам неисправностей/ошибок ... 30
Раздел 13: Технические характеристики изделия ... 31
Технические характеристики ... 31
Контроллер ... 31
Педаль проводная ... 31
Раздел 14: Классификация контроллера и проверка безопасности ... 32
Классификация ... 32
Проверка безопасности ... 32
Раздел 15: Служба поддержки клиентов ... 32
Информация о гарантии ... 32
Рекламации на продукцию и разрешение на возврат ... 32
Раздел 16: Значения символов ... 33

Оборудование было протестировано и признано соответствующим нормативам для медицинских устройств согласно IEC/EN 60601-1-2:2014. Эти нормативы разработаны для обеспечения разумной защиты от радиочастотных помех в типовых условиях медицинского применения. Оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется с нарушением инструкций, может создавать помехи для других устройств, находящихся поблизости. Если оборудование действительно создает помехи для других устройств, что можно проверить, выключив и включив его элементы, то оператору рекомендуется попытаться устранить помехи помощью одного или нескольких из следующих способов:

- Изменить ориентацию или положение устройства-приемника помех,
- Увеличить расстояние между подверженным помехам оборудованием и контроллером, или между кабелем электрода и другими кабелями,
- Подключить подверженное помехам и биполярный радиочастотный контроллер к разным розеткам или цепям сети электроснабжения
- Обратиться за помощью к производителю или специалисту по техническому обслуживанию.

Intertek

Оборудование было протестировано и признано соответствующим нормативам для медицинских устройств согласно IEC 60601-1 ред. 3.1 2012. Предупреждение: для того чтобы оборудование сохранило свою сертификацию согласно IEC 60601-1 ред. 3.1 2012, его конструкция не должна подвергаться изменениям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1: Введение

Исключительно Rx Предупреждение: Согласно федеральному законодательству (США) данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача

Описание системы

Система контролируемой абляции WEREWOLF™ COBLATION™(RF20000) - это электрохирургическая система (в дальнейшем именуется система). Система состоит из биполярного радиочастотного (РЧ) контроллера со встроенным регулятором оттока жидкости, педали проводной (с экранированным кабелем длиной 4,75 метра) и кабеля питания (экранированным, длиной 2,5 метра), а также стерильных, одноразовых зондов (с экранированным кабелем длиной 3,1 метра).

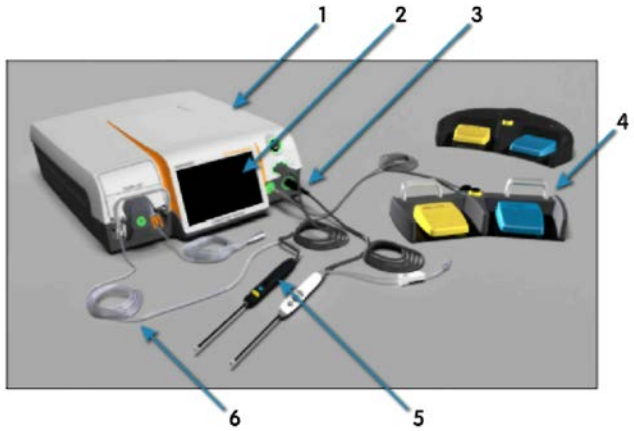
В системе используется биполярная технология, специально разработанная для резекции, абляции и коагуляции тканей и гемостаза кровеносных сосудов при различных артроскопических и ортопедических процедурах.

Встроенный регулятор оттока жидкости предназначен для контроля скорости удаления из операционного поля проводящего ирригационного раствора (например, физраствора) и/или мелких, менее плотных, свободно плавающих фрагментов тканей. Электроды FLOW™ предназначены для использования исключительно с контроллером WEREWOLF. Они обеспечивают возможность ручного управления функциями абляции, коагуляции и выбора режима. Проводная педаль обеспечивает альтернативное средство управления теми же функциями.

Система предлагает шесть различных режимов работы: высокий (Hi) (абляция), средний (Med) (абляция), низкий (Lo) (абляция), режим абляции электродов QUANTUM™ (заданные значения от 0 до 9), отсос (Vac) и COAG (гемостаз). Каждый режим абляции (COBLATION) позволяет проводить точную абляцию с минимальным ущербом для окружающей здоровой ткани. Режим COAG обеспечивает последовательный и точный гемостаз кровеносных сосудов.

Третий контакт в кабеле питания предназначен исключительно для ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Обзор системы



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

Принципы работы

Контроллер WEREWOLF предназначен для подачи радиочастотной энергии на активные элементы, расположенные на дистальном конце стерильных одноразовых электродов. Электроды имеют биполярную конфигурацию, обеспечивая локализованное энергетическое поле по мере прохождения тока между активным и возвратным электродами через проводящий раствор для орошения (например, физраствор или Рингер-лактат).

Дистальный конец электрода следует держать в непосредственной близости от обрабатываемой ткани, или находящейся в контакте с ней. В режиме абляции при приложении достаточной энергии проводящий раствор превращается в слой пара(плазму), содержащий высокоэнергетические заряженные частицы. Когда высокоэнергетические заряженные частицы вступают в контакт с тканью, они вызывают ее распад путем молекулярной диссоциации.

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

Когда в рамках процедур требуется больший термический эффект (например, при коагуляции кровеносных сосудов), система может работать с подачей меньшего напряжения на электроды. Для этой цели режим COAG обеспечивает резистивный нагрев, поскольку электрическое поле находится ниже порога, необходимого для создания слоя плазмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2: Показания и противопоказания к применению

Показания к применению
Контроллер WEREWOLF показан для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов при следующих артроскопических и ортопедических процедурах:

	Абляция	**Иссечение/рассечение**
Все суставы (тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, локтевой)	■ Суставной хрящ ■ Бурсэктомия ■ Хондропластика ■ Фасция ■ Связка ■ Рубцовая ткань ■ Мягкая ткань ■ Синовэктомия ■ Сухожилие	■ Суставная пластинка ■ Капсула ■ Кисты ■ Связка ■ Свободные тела ■ Удаление складок ■ Рубцовая ткань ■ Мягкая ткань ■ Синовиальная оболочка ■ Сухожилие
Тазобедренный сустав		■ Вертлужная губа
Колено	■ ПКС/ЗКС ■ Пластика межмыщелковой впадины	■ Надрез капсулы ■ Хрящевые лоскуты ■ Дискоидный мениск ■ Высвобождение латеральной поддерживающей связки надколенника ■ Менисковая кистэктомия ■ Менискэктомия ■ Синовэктомия
Плечо	■ Акромиопластика ■ Субакромиальная декомпрессия	■ Высвобождение сустава при синдроме «замороженного плеча» ■ Гленоидальная губа
Лучезапястный сустав		■ Треугольный фиброзно-хрящевой комплекс (ТФХК)

Противопоказания
Контроллер системы WEREWOLF противопоказано для:

- Любых неартроскопических или неортопедических хирургических процедур.
- Любых артроскопических или ортопедических процедур, при которых не используется проводящий раствор (например, физраствор или раствор Рингера-лактата).
- Пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и другими электронными устройствами.
- Пациентов, которым по какой-либо причине противопоказаны артроскопические или ортопедические процедуры.
- Контроллер не предназначен для использования с нейтральным электродом (монополярное устройство).

Раздел 3: Принадлежности и сопутствующие устройства

Контроллер системы WEREWOLF™ - принадлежности и сопутствующие устройства
Следующие принадлежности были сертифицированы для использования с системным контроллером WEREWOLF:

Электроды FL*OW* и электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM
Н/Д 65715 Список сертифицированных электродов (можно получить у торгового представителя компании Smith & Nephew)

Ножные педали

72290007	Педаль проводная
72290008	Педаль беспроводная

Инструкции, предупреждения, меры предосторожности и сведения о гарантии см. во вкладышах к принадлежностям. Для получения дополнительной информации о принадлежностях и сопутствующих устройствах, которые могут использоваться с системным контроллером WEREWOLF, обращайтесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по бесплатному телефону в США (800) 343-5717, за пределами США +44 (0) 1926 482400.

Раздел 4: Безопасность

Требования к обучению операторов

- Использование контроллера требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Перед применением в клинической практике изучите руководство пользователя и инструкции по применению, которые прилагаются к электродам.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых в электрохирургических процедурах, необходимо для предотвращения опасности поражения током и возникновения ожогов как у пациента, так и у медицинского персонала, а также избегания повреждения устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что ни изоляция, ни заземление контроллера не нарушены.
- Несоблюдение всех применимых указаний может привести к серьезным хирургическим последствиям.
- Рекомендуется пройти обучение в центре наработки навыков, обучение у производителя или у назначенного им представителя и/или присутствие (ассистирование) при проведении аналогичных хирургических процедур.
- Предоперационные и оперативные процедуры, включая правильный выбор параметров для пациента, знание хирургических методик и правильный выбор электрода, являются важными факторами при использовании контроллера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Хирург должен проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с хирургической процедурой и использованием оборудования.
- Если чрезмерный нагрев или другое физическое воздействие приводят к повреждению кончика электрода, то в процессе его использования возможно образование фрагментов инородного тела, что может потребовать дополнительного вмешательства для их удаления.
- При манипуляциях с тканями соблюдайте осторожность при использовании кончиков электрода. Силовое воздействие кончиком электрода на ткани или другие инструменты может привести к его повреждению.
- НЕ используйте электроды в качестве рычага для расширения операционного поля или получения доступа к тканям.
- НЕ прикасайтесь к вентилятору и/или динамику контроллера во время прикосновения к пациенту.
- Перед каждым использованием проверяйте работоспособность всех индикаторов контроллера и звуковых сигналов. Убедитесь, что штекер кабеля питания надлежащим образом подключен к гнезду питания контроллера. НЕ используйте контроллер, если при проверке системы не слышны звуковые сигналы включения питания.
- Если используется кабель питания, отличный от кабеля питания производителя, убедитесь, что его параметры соответствуют номинальному напряжению и силе тока, указанным на задней панели контроллера. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению функционирования контроллера.

Предупреждения об опасности возгорания/взрыва

- Как и в случае со всеми электрохирургическими устройствами - НЕ используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов-окислителей: закиси азота (N_2O), кислорода или эндогенные газы, скопившиеся в полостях тела. Электрохирургическое устройство может стать источником возгорания.
- Для очистки следует использовать негорючие вещества. Также следует избегать использования легковоспламеняющихся веществ, таких как средства для подготовки кожи и средства на спиртовой основе.
- Все соединения для подачи кислорода должны быть герметичными в течение всего хирургического вмешательства. Такие соединительные элементы, как эндотрахеальные трубки, должны быть герметичными и должным образом уплотнены во избежание утечки кислорода.
- Активированные электрохирургические принадлежности могут представлять потенциальную опасность возгорания, если они находятся рядом или в контакте с легковоспламеняющимися материалами. Некоторые материалы, например, марля, хлопок или вата, будучи пропитанными легковоспламеняющимися жидкостями, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании оборудования.

Вопросы электробезопасности

- Перед каждым использованием проверяйте все принадлежности и соединения с контроллером. Убедитесь, что принадлежности функционируют должным образом. Неправильное подключение может привести к возникновению электрической дуги, искрению или неправильному функционированию электрода, что, в свою очередь, может вызвать нежелательное хирургическое воздействие, травму или повреждение изделия.
- Случайное включение или перемещение электрода за пределы поля зрения может привести к травме пациента.
- Локальные ожоги участков кожи пациента или врача могут быть результатом воздействия тока, проходящего через другие инструменты и проводящие предметы.
- Ток может возникнуть в проводящих объектах при прямом контакте с активным электродом или при нахождении активного или обратного электрода в непосредственной близости от проводящего объекта.
- Неисправность контроллера может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Контроллер предназначен для использования исключительно с принадлежностями Smith & Nephew. НЕ используйте другие принадлежности. Использование принадлежностей Smith & Nephew с указанным контроллером гарантирует, что напряжение, подаваемое на принадлежность, находится на уровне ниже соответствующего номинального напряжения. (IEC 60601-2-2)

Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС)

- Контроллер требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном документе.
- Контроллер может создавать радиопомехи или нарушать работу близлежащего оборудования. В процессе использования может потребоваться принятие мер по снижению помех, например, переориентация или перемещение контроллера или экранирование места установки.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, для которых была разработана система, может значительно увеличить излучение и снизить эффективность средств защиты.
- Держите кабели зонда на расстоянии от кабелей другого электрического оборудования. Электрические токи могут наводиться в другом оборудовании, вызывая нежелательные эффекты.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на медицинское электрооборудование.
- Контроллер не должен использоваться рядом с другим оборудованием или располагаться вместе с ним. Если использование в непосредственной близости является необходимым - следует понаблюдать за контроллером, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

Предостережение о дыме, образующемся в результате работы электрохирургического оборудования

- Отвод дыма не требуется в данной системе.

Перед операцией

- Внимание: неисправность контроллера может привести к прерыванию операции. Перед использованием убедитесь, что все процедуры установки соблюдены и все разъемы установлены правильным образом. Для использования должна быть доступна резервная система.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых в электрохирургических процедурах, необходимо для предотвращения опасности поражения током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также избегания повреждения устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что изоляция или заземление контроллера не нарушены.
- Перед первым использованием убедитесь, что все вкладыши в упаковку, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению прочитаны и поняты.
- Несоблюдение всех применимых указаний может привести к серьезным хирургическим последствиям.
- Необходимо оценить состояние пациентов на предмет отсутствия предрасполагающих медицинских проблем, которые могут быть усугублены стрессом от операции.
- Перед каждым использованием проверяйте работоспособность всех индикаторов контроллера и звуковых сигналов. Убедитесь, что вилка кабеля питания надлежащим образом подключена к розетке контроллера. Не используйте контроллер, если сигналы оповещения, выдаваемые во время проверки системы, не слышны.
- Если используется шнур питания, отличный от шнура питания производителя, убедитесь, что его параметры соответствуют номинальному напряжению и силе тока, указанным на задней панели контроллера. Несоблюдение этого требования может привести к изменению характеристик контроллера.
- Обратитесь к инструкции по применению каждого зонда для получения конкретных указаний относительно подготовки к операции и проведения хирургических процедур.

Предупреждения по безопасности оператора

- Опасность поражения электрическим током: Не подключайте к контроллеру мокрые разъемы. Убедитесь, что все принадлежности надежно и правильно подключены.
- Опасность поражения электрическим током: Не снимайте и не вскрывайте корпус контроллера. Поручите обслуживание квалифицированному персоналу.
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- Шнур питания должен отвечать всем требованиям безопасного заземления. Не используйте удлинители, многоточечные вилки или переходники с 2 на 3 контакта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно принадлежности с маркировкой "Single Use» (однократное использование), так как это может привести к неисправности, травмам или перекрестному заражению. Продукты предназначены только для одноразового использования и не предназначены для повторного использования/стерилизации.
- Не используйте систему с непроводящими средами (например, стерильная вода, декстроза, воздух, газ и т.д.).
- Контроллер не предназначен для использования с нейтральным электродом (монополярное устройство).
- Контроллер WEREWOLF предназначен для использования ***исключительно*** с одобренными принадлежностями. Список одобренных принадлежностей см. в разделе 3. Не используйте другие принадлежности с контроллером. Зонды и контроллер WEREWOLF работают как единая система и обеспечивают подачу напряжения в пределах номинального значения для зонда.
- Если зонд не используется, уберите его с места операции и положите на расстоянии от металлических предметов. Зонды должны находиться отдельно от другого электрохирургического оборудования во избежание случайного электрического соединения между устройствами. Случайное включение может привести к травме пациента и/или пользователя или повреждению оборудования.
- Не обматывайте кабель зонда вокруг металлических предметов. Обертывание кабеля зонда вокруг металлических предметов может вызвать токи, которые могут привести к ударам электрическим током, возгоранию или травмам пациента или хирургического персонала.
- Не допускайте попадания жидкости на электрические разъемы зонда, контроллера или кабелей во время использования.
- Не допускайте контакта пациента с заземленными проводящими объектами, такими как рама хирургического стола или стол инструментов, во избежание риска поражения током. Не следует использовать заземляющие подкладки.
- Запрещается прикасаться активированным зондом к металлическим предметам.
- Соблюдайте осторожность при использовании наконечников компонентов для зондирования или манипуляций с тканями. Силовой контакт наконечников зондов с тканями или другими инструментами может привести к повреждению инструмента.
- НЕ используйте зонды в качестве рычага для расширения места операции или получения доступа к тканям.
- Если чрезмерный нагрев или физические нагрузки приводят к повреждению наконечника зонда, то в процессе его использования могут образоваться фрагменты инородного тела, что может, в свою очередь, потребовать длительного вмешательства по удалению.
- Всегда соблюдайте меры предосторожности при пожаре. Искрение и нагрев, связанные с электрохирургическим оборудованием, могут стать источником воспламенения.
- Не используйте легковоспламеняющиеся средства для очистки контроллера или кабелей.
- Как и в другом электрохирургическом оборудовании, электроды и кабели могут выступать в качестве путей для прохождения тока высокой частоты. Располагайте кабели так, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электрическими проводами.
- Высокочастотное (ВЧ) электрохирургическое оборудование, такое как данная система, может негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Зонды должны находиться отдельно от другого электрохирургического оборудования во избежание случайного электрического соединения между устройствами.
- Электроды для мониторинга (например, электрокардиографии (ЭКГ)) должны располагаться как можно дальше от хирургических электродов, если в отношении пациента одновременно используются высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для физиологического мониторинга. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга (например, электромиографии (ЭМГ)).
- Интерфейс USB предназначен только для использования с одобренными устройствами Smith & Nephew.

Потенциальные неблагоприятные события

Любая хирургическая процедура сопряжена с риском. Потенциальные осложнения, сопровождающие операцию, могут включать, но не ограничиваться следующими пунктами: осложнения при анестезии; боль в месте разреза или операции; инфекция, как глубокая, так и поверхностная; повреждение или перелом кости; повреждение окружающих тканей или сосудистой системы; эмболия или проблемы со свертываемостью крови (например, легочная эмболия, тромбоз глубоких вен); повреждение или паралич нервов; проблема с лечением или имплантатом; вторичное хирургическое вмешательство для устранения осложнений, связанных с операцией или вмешательством

Предостережения, связанные с безопасностью оператора

- Рекомендуется использовать оборудование для мониторинга, включающее устройства ограничения тока высокой частоты.
- Когда зонд не используется, его следует хранить в месте, изолированном от пациента.
- Если произойдет перерыв в подаче электроэнергии, то настройки контроллера вернутся к значениям по умолчанию, установленным для зонда, после восстановления питания, если комбинация принадлежностей не была подключена.
- Во избежание задержек перед или во время операции всегда следует обеспечить наличие резервных устройств.

Потенциальные опасности при артроскопических процедурах

Поскольку во время артроскопии может ухудшиться визуализация, обратите особое внимание на следующие потенциальные опасности

- Постоянно держите активный зонд в поле зрения. Травмы пациента могут быть результатом непреднамеренной активации или перемещения активированного зонда вне поля зрения.
- Непрерывный поток раствора для орошения настоятельно рекомендуется отрегулировать для поддержания четкости и предотвращения термических травм пациента. Поток жидкости способствует удалению побочных продуктов абляции, а также снижению температуры внутрисуставной жидкости.
- Отток жидкости важен для предотвращения термических травм пациента, в особенности - в небольших суставных пространствах.
- Длительная или излишняя активация при отсутствии контакта с тканью может привести к непреднамеренному повреждению окружающих тканей.
- Режим Vac не следует использовать при воздействии на ткани. Режим Vac обеспечивает достаточно высокое всасывание и радиочастотную энергию, которые необходимы для удаления мелких, менее плотных, свободных частиц и улучшения видимости места операции. Не пытайтесь удалить более грубые, плотные остатки, например, кости, так как в процессе удаления может возникнуть закупорка оттока зонда.

Процедуры после операции

- Опасность поражения электрическим током:
- После каждого использования протирайте поверхность контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости водой с мягким моющим средством. Дополнительную информацию см. на стр. 30.

Утилизация оборудования

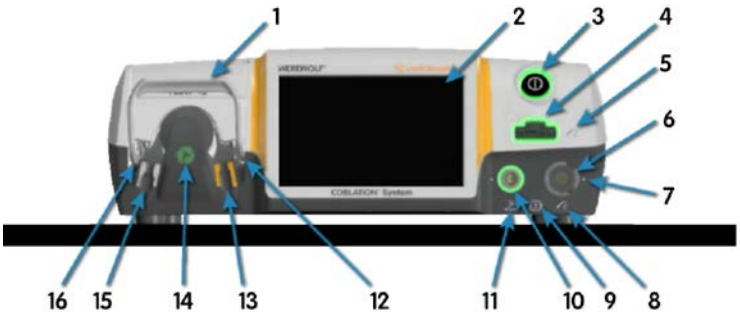
- Контроллер содержит электронные печатные платы. По окончании срока службы оборудования его следует утилизировать в соответствии с действующей государственной или ведомственной политикой в отношении устаревшего электронного оборудования.
- Утилизируйте любые принадлежности системы в соответствии с обычной практикой учреждения в отношении потенциально загрязненных предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5: Описание системы

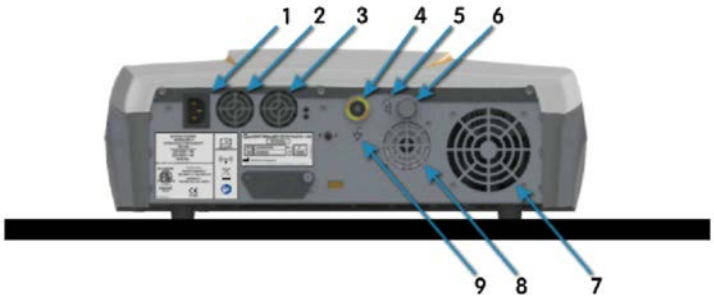
Схема элементов управления, индикаторы

Передняя панель



1. Ручка дверцы встроенного регулятора оттока жидкости
2. Экран операционного интерфейса
3. Переключатель включения/выключения питания и индикатор
4. Подключение кабеля зонда FLOW™ и индикатор
5. Символ подключения зонда
6. Фирменный коннектор - Подключение и индикация зонда, совместимого с QUANTUM™
7. Точка выравнивания
8. Символ подключения зонда
9. Символ оборудования - дефибриллятора защищенного типа BF
10. Разъем нажимного пульта управления и индикатор
11. Символ нажимного пульта управления
12. Точка сужения
13. Трубка оттока - со стороны емкости для сбора жидкости
14. Индикатор правильно загруженной трубки (зеленый светящийся символ)
15. Трубка оттока - со стороны зонда
16. Точка сужения

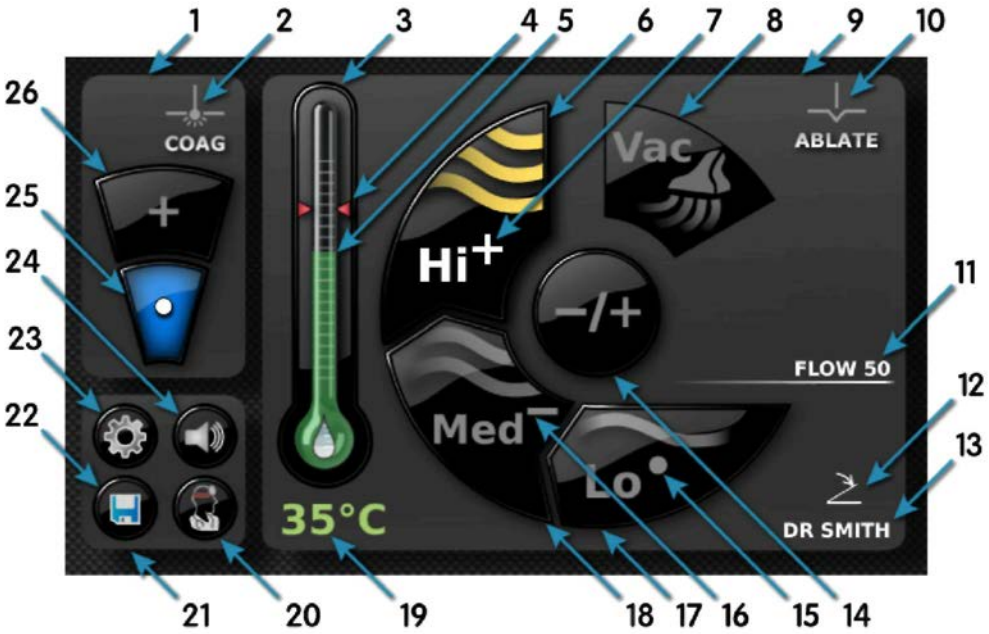
Задняя панель



1. Розетка питания переменного тока
2. Вход вентилятора охлаждения
3. Вход вентилятора охлаждения
4. Эквипотенциальное заземление
5. Символ регулировки громкости тона
6. Ручка регулировки громкости тона
7. Выход вентилятора охлаждения
8. Динамик
9. Символ подключения эквипотенциального заземления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран рабочего интерфейса - электрод FLOW™



1. Панель коагуляции
2. Символ коагуляции
3. Индикатор настроек AMBIENT™
4. Порог сигнала оповещения AMBIENT
5. Графический индикатор температуры AMBIENT
6. Индикатор/кнопка режима Hi
7. Индикатор уровня режима Hi
8. Индикатор режима Vac
9. Панель абляции
10. Символ абляции
11. Имя подключенного зонда
12. Символ нажимного пульта управления
13. Имя загруженного профиля пользователя
14. Настройки уровня
15. Индикатор уровня режима Lo
16. Индикатор уровня режима Med
17. Индикатор/кнопка режима Lo
18. Индикатор/кнопка режима Med
19. Числовой индикатор температуры AMBIENT
20. Настройки профиля пользователя
21. Панель навигации
22. Сохранение настроек в профиле пользователя
23. Системные настройки
24. Настройки громкости
25. Коагуляция • индикатор уровня
26. Коагуляция + индикатор уровня

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран рабочего интерфейса - электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM™

1. Главная панель
2. Символ коагуляции
3. Установленное значение коагуляции
4. Символ абляции
5. Установленное значение абляции
6. Увеличение установленного значения абляции - Кнопка
7. Индикатор настроек AMBIENT™
8. Порог сигнала оповещения AMBIENT
9. Графический индикатор температуры AMBIENT
10. Уменьшение установленного значения - Кнопка
11. Числовой индикатор температуры AMBIENT
12. Символ нажимного пульта управления
13. Имя загруженного профиля пользователя
14. Настройки профиля пользователя
15. Сохранение настроек в профиле пользователя
16. Настройки громкости
17. Системные настройки
18. Уменьшение установленного значения коагуляции - Кнопка
19. Увеличение установленного значения коагуляции - Кнопка

Звуковые сигналы индикаторов

Сигналы режима абляции: Издаются во время работы функции абляции электрода. Каждый режим имеет свою характерную тональность. Режим отсос (Vac) имеет характерную высоту тона и вибрацию.

Тональный сигнал коагуляции: Издается во время работы функции коагуляции электрода.

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

Сигналы оповещений, ошибки и неисправности

Оповещение AMBIENT™: Звуковой и визуальный сигналы оповещения активируются, если измеренная температура ирригационной жидкости превышает заданное значение сигнала оповещения.

Если измеренная температура ирригационной жидкости не превышает 10 °C, возникает системная ошибка. Подробности см. в разделах "Обслуживание и устранение неисправностей" и "Руководство по кодам неисправностей/ошибок" данного руководства.

Тональный сигнал оповещения: Для неисправностей (неустранимых) и ошибок (устранимых): Если выходную мощность подавать запрещено, система войдет в безопасное состояние. Подробности см. в разделах "Обслуживание и поиск неисправностей" и "Руководство по кодам неисправностей/ошибок" данного руководства.

Светодиодный индикатор разъема подключения электрода: Светодиод порта подключения электрода начинает мигать красным цветом, указывая на внутреннее короткое замыкание электрода или на то, что электрод находится слишком близко к металлическому предмету. Если такое состояние сохраняется более 20 секунд, то появится сообщение об ошибке.

Раздел 6: Распаковка, сборка и проверка системы

Распаковка

Убедитесь, что все компоненты имеются в наличии и не повреждены. О повреждениях следует сразу же сообщить в службу поддержки клиентов. Сохраните все коробки и упаковочные материалы; они потребуются в случае необходимости возврата оборудования.

Сборка и проверка системы

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

ВНИМАНИЕ: НЕ загораживайте вытяжной вентилятор (расположен на задней панели контроллера).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подсоедините кабель питания из комплекта поставки контроллера к гнезду питания переменного тока на задней панели контроллера. Подключите другой конец кабеля питания к электрической розетке.

3. Нажмите кнопку включения/ выключения (On/Off) на передней панели контроллера таким образом, чтобы она заняла утопленное положение (Вкл). Контроллер должен пройти стандартную процедуру самотестирования при включении питания. Во время этой процедуры убедитесь, что индикаторы и дисплей работают и что слышен сигнал запуска.

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

5. Система отобразит анимированное изображение с инструкцией по установке отводящей трубки электрода FLOW. Встроенный регулятор оттока жидкости на контроллере имеет цветовое кодирование и разъемы с ключами, которые соответствуют выступам на комплекте трубок, предназначенным для обеспечения правильной ориентации. Для работы контроллера трубки должны быть правильным образом сориентированы. Для работы контроллера ручка дверцы встроенного регулятора оттока жидкости должна быть в закрытом положении.

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

6. Подсоедините проводную педаль (при необходимости) к разъему, расположенному на правой стороне передней панели контроллера, совместив точку на контроллере с точкой на штекере проводной педали. Индикатор подключения проводной педали на передней панели контроллера должен загореться зеленым светом. Также можно подключить беспроводную педаль (при необходимости), нажав на значок шестеренки и следуя инструкциям в разделе 7.

7. Отобразится основной рабочий.

8. Чтобы активировать электрод, нажмите на клавишу абляции (желтого цвета) педали или на самом электроде. На дисплее должен загореться желтый индикатор активации абляции, при этом должен включиться встроенный регулятор оттока жидкости. Если контроллер работает не так, как описано выше, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если подсоединен электрод FLOW и электрод, совместимый с черным разъемом QUANTUM, управление с педали отключается. В системе можно использовать только электроды с переключателями. Дополнительную информацию см. на стр. 18.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ прикасайтесь к металлическим предметам активированным электродом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается размещать активированный электрод рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или допускать контакт с ними.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7: Указания по применению

Общее функционирование системы

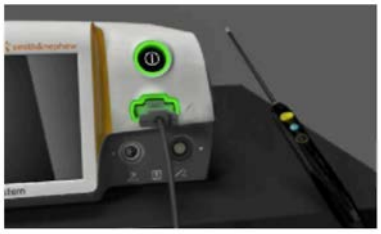
Условные обозначения индикаторов

Зеленый	Указывает на готовность к подключению
Мигающий зеленый	Указывает, что необходимо предпринять какие-либо действия с принадлежностью или компонентом, связанным с этим индикатором
Красный	Указывает на ошибку или неисправность компонента или принадлежности, связанного с этим индикатором

Подключение электрода

Вставьте разъем электрода в мигающее зеленым светом гнездо. Вокруг гнезда загорится зеленый свет, указывая на правильность подключения.

Экран с анимированным изображением проиллюстрирует подключение электрода. Этот экран отображается, когда электрод не подключен к контроллеру.



Открытие дверцы регулятора оттока жидкости

Поднимите ручку дверцы, чтобы установить трубку электрода.

На экране с анимированным изображение отобразится открытие дверцы встроенного регулятора оттока жидкости.

Информация отображается при подключении электрода и выполнении двух следующих условий: a) трубка электрода не обнаружена в регуляторе оттока жидкости; b) дверца регулятора оттока жидкости закрыта.

Установка трубки электрода

Вставьте трубку электрода в регулятор оттока жидкости, как показано на рисунке. Светло-серые и оранжевые фиксаторы должны быть вставлены в гнезда с соответствующей цветовой маркировкой.

Анимированный экран проиллюстрирует процедуру установки трубки электрода в регулятор оттока жидкости.

Информация отображается при подключении электрода и выполнении обоих следующих условий: a) трубка электрода не обнаружена в регуляторе оттока жидкости; b) дверца регулятора оттока жидкости открыта.

Закрытие дверцы регулятора оттока жидкости

Чтобы закрыть дверцу регулятора оттока жидкости, полностью опустите ее до твердого упора. Если трубка электрода установлена неправильно, появится экран ошибки. Проверьте положение трубки и повторите попытку закрытия дверцы.

На регуляторе оттока жидкости будет постоянно гореть зеленый индикатор/логотип, указывающий на правильное подключение и закрытие. Если трубка установлена неправильно, то индикатор/логотип будет гореть красным.

Анимированный экран проиллюстрирует закрытие дверцы регулятора оттока жидкости. Он отображается, если в регуляторе оттока жидкости обнаружен подключенный электрод и трубка электрода, но дверца открыта или закрыта не полностью.

Подключение педали

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

Подключение проводной педали иллюстрируется анимированным экраном. Он отображается, если контроллер обнаруживает, что требуется подключение педали (т.е. подключен электрод без переключателей или переключатели отключены).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран рабочего интерфейса - электрод FLOW™

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

- Панель абляции/настройка уровней и выбор режимов

Панель абляции - это самая большая панель на экране, выполненная в желтой цветовой гамме. Она включает расположенные по кругу кнопки для индикации и выбора режима работы (Низкий (Lo), Средний (Med) и Высокий (Hi)). Эти кнопки включают знак, расположенный выше и правее названия каждого режима и обозначающий уровень (, и), выбранный для каждого режима (см. таблицу 1). Круглая кнопка в центре круга с кнопками выбора режимов позволяет оператору изменить уровень для текущего режима. Также на панели абляции расположен индикатор Отсос (**Vac)** . При активации режима Отсос (**Vac)** (с педали или переключателя электрода) индикатор светится желтым цветом. Значок абляции, центральная кнопка и ободок светятся желтым светом, когда активен режим абляции; вся панель тускнеет, когда активен режим коагуляции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Черная кнопка выбора режима "Mode" на рукоятке электрода и педали позволяет переключать режимы абляции и включать режим Отсос (**Vac)**. Изменять уровни в пределах каждого режима можно исключительно посредством сенсорного экрана на контроллере.

Электроды AMBIENT™ оснащены встроенным температурным датчиком, который позволяет контролировать температуру ирригационной жидкости во время их использования. Контроллер автоматически обнаруживает электроды, оснащенные этой функцией, и включает отображение температуры. При использовании таких электродов оператор может выбрать заданную значение сигнала оповещения по температуре, нажав на кнопку с изображением термометра. По мере приближения температуры к заданному значению термометр будет менять цвет с зеленого на оранжевый. Если измеренная температура превышает заданное значение, то для предупреждения оператора включается звуковой и визуальный сигнал оповещения, а термометр становится красным. Более подробную информацию об этой функции см. в Инструкциии по применению электрода. В левой части панели отображается индикатор термометра, связанный с функцией мониторинга температуры окружающей среды AMBIENT. Если эта функция включена, то термометр показывает значение температуры окружающей среды AMBIENT и порог оповещения по температуре окружающей среды AMBIENT.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1: Режимы абляции и их уровни

Действие	Режим	Уровень	Индикатор уровня
Абляция	Lo	Низкий минус (Lo -)	
		Низкий • (Lo •)	
		Низкий плюс (Lo +)	
Абляция	Med	Средний минус (Med -)	
		Средний • (Med •)	
		Средний плюс (Med +)	
Абляция	Hi	Высокий минус (Hi -)	
		Высокий (Hi •)	
		Высокий плюс (Hi +)	
Vac	Vac	Не регулируется	Неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Панель коагуляции
  Панель коагуляции расположена в верхней левой области экрана и имеет синюю цветовую палитру. Уровень коагуляции отображается и выбирается посредством двухэлементной системы кнопок. Значок коагуляции и рамка имеют синюю подсветку, когда активен режим коагуляции; когда активен режим абляции - вся панель затемняется.

Таблица 2: Уровни коагуляции

Коагуляция • (Coag •)	
Коагуляция плюс (Coag +)	

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

Переход к экрану основных настроек

Переход к экрану настроек уведомлений пользователя

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

Переход к экрану профилей пользователей

При отображении экрана рабочего интерфейса система готова к работе. Выберите соответствующий режим и уровень, требуемые для процедуры. См. инструкцию по применению электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран рабочего интерфейса - электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM™

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

- Основная панель

  Основная панель - это самая большая панель на экране. На ней расположены элементы управления, позволяющие увеличивать или уменьшать заданные значения параметров Коагуляция (Coag) и Абляция (Ablate). Значения параметра Coag варьируются от 1 до 2, а Ablate - от 1 до 9 в зависимости от подключенного электрода.

  Электроды AMBIENT™ оснащены встроенным температурным датчиком, который позволяет контролировать температуру ирригационной жидкости во время их использования. Контроллер автоматически обнаруживает электроды, оснащенные этой функцией, и включает отображение температуры. При использовании таких электродов оператор может установить значение сигнала оповещения по температуре, нажав на кнопку с изображением термометра. По мере приближения температуры к заданному значению термометр будет менять цвет с зеленого на оранжевый. Если измеренная температура превышает заданное значение, то для предупреждения оператора включается звуковой и визуальный сигнал оповещения, а термометр становится красным. Более подробную информацию об этой функции см. в Инструкции по применению электрода. В правой части панели отображается индикатор термометра, связанный с функцией мониторинга температуры окружающей среды AMBIENT. Если эта функция включена, то термометр показывает значение температуры окружающей среды AMBIENT и порог оповещения по температуре окружающей среды AMBIENT.

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

- Панель навигации

  Расположена в нижней левой области экрана. На панели расположены следующие четыре кнопки:

Переход к экрану основных настроек

Переход к экрану настроек уведомлений пользователя

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

Переход к экрану профилей пользователей

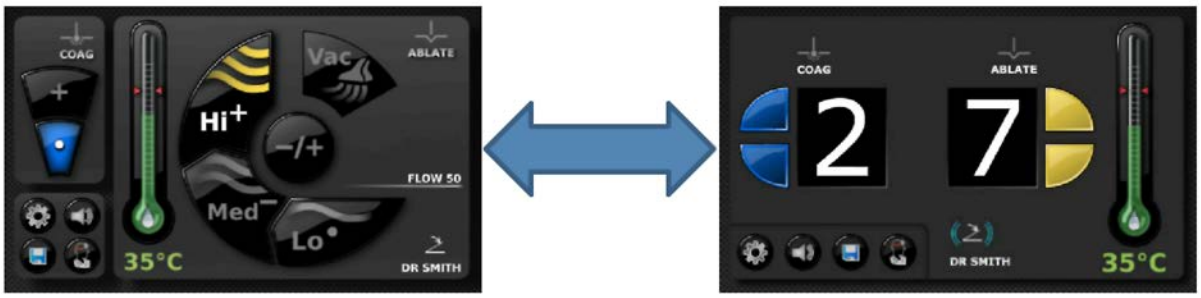
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если к контроллеру подключен электрод, ограничивающий время подачи РЧ энергии до заданного значения, то индикатор заданного значения коагуляции будет заменен значком таймера, как показано ниже:

При отображении экрана рабочего интерфейса система готова к работе. Выберите режим и уровень, соответствующие процедуре. См. инструкцию по применению электрода.

Переключение между электродами (при подключении двух электродов)

Если к контроллеру подключены два электрода (например, один электрод FLOW™ и один электрод, совместимый с черным разъемом QUANTUM), то нажатие любой кнопки на неиспользуемом в данный момент электроде приводит к смене экрана рабочего интерфейса без подачи напряжения на электрод. Второе нажатие кнопки подает питание на электрод. Чтобы избежать путаницы, педаль не работает при одновременном подключении двух электродов, поэтому можно использовать исключительно только электроды, оснащенные переключателями. Если переключатели были отключены, то они автоматически включатся при подключении двух электродов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран основных настроек

Экран основных настроек - это основное навигационное меню контроллера. Он имеет следующие кнопки:

Переход к экрану настроек уведомлений пользователя

Переход к экрану настроек по умолчанию для изменения уровней в рабочих режимах

Переход к экрану настроек языка для установки языка системы

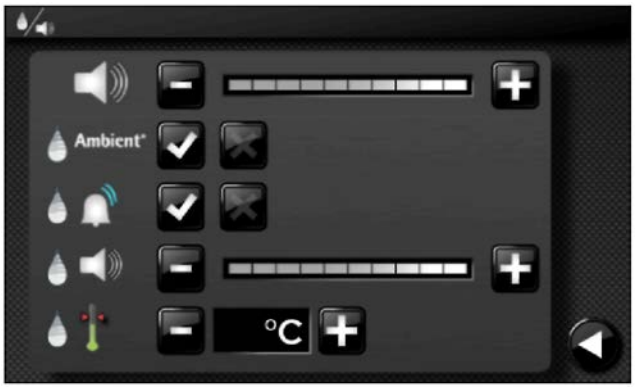
Переход к экрану переключения настроек для установки параметров переключателей и клавиш педали.

Переход к экрану профилей пользователей

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

Возврат к предыдущему экрану

Экран настроек уведомлений



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

Общая настройка громкости системы

Включение/выключение мониторинга окружающей среды AMBIENT. Галочка означает состояние "включено", а крестик - "выключено".

Включение/выключение звукового уведомления AMBIENT. Значок «галочки» означает состояние "включено", а знак «X» - "выключено".

Громкость уведомления AMBIENT

Порог температуры окружающей среды AMBIENT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Элементы управления настройками окружающей среды AMBIENT затемнены, если мониторинг AMBIENT отключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран ошибок

На экране ошибок отображается информация об ошибках, возникающих в системе. Ошибка - это проблема, которая может быть решена оператором. На экране отображается большая надпись "ERROR", текстовое описание обнаруженной ошибки и кнопка с зеленым флажком для подтверждения и закрытия уведомления об ошибке. Следуйте инструкциям на экране, чтобы устранить проблему, а затем нажмите кнопку с зеленым флажком для закрытия экрана ошибки. Список возможных ошибок см. в Таблице ошибок/неисправностей на стр. 31.

Экран сбоя

На экране сбоя отображается информация о неисправностях, возникающих в системе. Неисправность - это проблема, которая не может быть устранена без отключения питания контроллера. На экране отображается большая надпись "FAULT" и текстовое описание обнаруженной неисправности. В случае неисправности задокументируйте текстовое описание, выключите питание контроллера и обратитесь в службу поддержки клиентов. Список возможных неисправностей см. в Таблице ошибок/неисправностей на стр. 31.

Экран установки уровней по умолчанию

Экран "Установка уровней по умолчанию" позволяет оператору установить уровни, используемые по умолчанию для каждого рабочего режима, а также уровень, используемый по умолчанию для режима Коагуляции (Coag). Он состоит из следующих панелей:

- Панель уровней коагуляции
  Уровень коагуляции отображается и выбирается посредством двухэлементной системы кнопок. С помощью двух кнопок изменения уровня задайте уровень, который будет использоваться по умолчанию в режиме Коагуляция (Coag).

- Панель уровней абляции
  Панель уровней абляции используется для установки уровней для каждого рабочего режима. Она имеет три набора кнопок:

Кнопка «Минус» - устанавливает для рабочего режима более низкое заданное значение уровня.

Кнопка «Точка» - устанавливает для рабочего режима среднее заданное значение уровня

Кнопка «Плюс» - устанавливает для рабочего режима более высокое заданное значение уровня

- Панель ирригации
  В настоящее время панель ирригации не используется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран переключения настроек

Экран переключения настроек позволяет оператору активировать или деактивировать беспроводную педаль и переключатели электрода. а экране отображаются кнопка возврата и следующие две панели.

- Панель переключателей
  Панель переключателей позволяет оператору активировать или деактивировать переключатели электрода. Включите или выключите переключатели электрода с помощью двух кнопок. Значок «галочки» означает состояние "включено", а знак «X» - "выключено".

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

Включение/выключение с беспроводной педалью. Значок «галочки» означает состояние "включено", а знак «X» - "выключено".

Переход к экрану установки связи с педалью беспроводной

Экран установки связи с педалью беспроводной

Экран установки связи с беспроводной педалью позволяет оператору подключить (сопрячь) беспроводную педаль к контроллеру. Беспроводная педаль будет оставаться сопряженной с контроллером до тех пор, пока с ним не будет сопряжена другая беспроводная педаль. Последовательность действий для установки связи:

1. Сначала появится экран, показанный справа. Разместите беспроводную педаль перед контроллером горизонтально, как показано на рисунке. Когда этот шаг будет выполнен, верхний индикатор станет зеленым.

2. Теперь появится экран, показанный справа. Поверните беспроводную педаль так, чтобы она находилась в вертикальном положении, как показано на рисунке. Во время выполнения этого шага рядом со средним индикатором появятся песочные часы. Когда этот шаг будет выполнен, средний индикатор станет зеленым.

3. Теперь появится экран, показанный справа. Поверните беспроводную педаль так, чтобы она находилась в горизонтальном положении, как показано на рисунке. Во время выполнения этого шага рядом со средним индикатором появятся песочные часы. Когда этот шаг будет выполнен, нижний индикатор станет зеленым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Когда все три индикатора станут зелеными, процедура установления связи будет завершена. Беспроводная педаль активирована и может использоваться для управления системой.

Примечание: При подключении проводной педали беспроводная педаль автоматически отключается.

Кнопка возврата к предыдущему экрану

Экран выбора языков

Экран "Языки" позволяет оператору изменить язык системы. Доступны 17 языков, из которых можно выбрать следующие варианты:

- Английский язык (English)
- Китайский (中文)
- Датский (Dansk)
- Голландский (Nederlands)
- Финский (Suomi)
- Французский (Français)
- Немецкий (Deutsch)
- Греческий (Ελληνικά)
- Итальянский (Italiano)
- Японский (日本語)
- Корейский (한국어)
- Норвежский (Norsk)
- Португальский (Português)
- Русский (Русский)
- Испанский (Español)
- Шведский (Svenska)
- Турецкий (Türkçe)

Используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для прокрутки списка языков, затем коснитесь названия нужного языка. Примечание: Выбранный язык останется выбранным при выключении и последующем включении системы.

Кнопка возврата к предыдущему экрану

Экран информации об электроде

Экран с информацией об электроде предоставляет информацию о подключенном к системе электроде FLOW™. На нем отображается артикул электрода FLOW™ и номер партии, а также длительность активного использования в каждом из четырех рабочих режимов COBLATION™.

Кнопка возврата к предыдущему экрану

Экран обновления ПО

Экран обновления ПО отображается при обнаружении новой версии ПО на SD-карте, установленной в Контроллере. Ход процесса обновления отражается в динамической полосе в нижней части экрана. Значок «галочки» означает "Обновление", а знак «X» - "отмена".

Экран профилей пользователя

Экран профилей пользователей позволяет оператору загрузить, создать или удалить профиль пользователя. Инструкции для реализации каждой из этих задач приведены ниже:
Чтобы загрузить профиль пользователя: Прокрутите список с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз до нужного имени профиля пользователя.

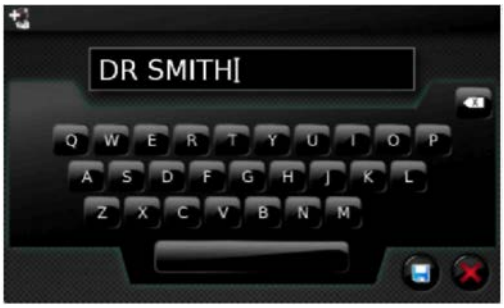
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите на имя нужного профиля. Выбранное имя будет отображено на синем фоне, и профиль будет загружен. Для перехода к предыдущему экрану нажмите кнопку возврата

Чтобы создать новый профиль пользователя: Нажмите кнопку "Плюс» , чтобы перейти к экрану ввода имени нового профиля пользователя (см. ниже). Введите имя для нового профиля пользователя. Текущие настройки системы будут сохранены в новом профиле пользователя.
Чтобы удалить профиль пользователя: Прокрутите список с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз до нужного имени профиля пользователя. Нажмите на имя нужного профиля. Выбранное имя будет отображено на синем фоне, и профиль будет загружен. Нажмите кнопку с изображением мусорной корзины . Выбранный профиль пользователя будет удален. Перед подтверждением удаления профиля пользователя есть возможность произвести отмену Удаленные профили пользователей не могут быть восстановлены.
Примечание: При выключении и последующем включении контроллера выбранный профиль сбрасывается и загружается профиль, установленный по умолчанию,, если в момент отключения питания к системе не был подключен электрод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран ввода имени нового профиля пользователя



Экран ввода имени нового профиля пользователя позволяет оператору ввести имя для нового профиля пользователя. Максимальная длина имени профиля пользователя составляет 10 символов. Чтобы ввести имя нового профиля пользователя, задайте его с помощью сенсорной клавиатуры, а затем нажмите кнопку сохранения . Профиль пользователя будет сохранен.

Чтобы отменить эту операцию, нажмите кнопку X . Профиль пользователя не будет сохранен.

Экран сохранения профиля пользователя

Экран сохранения профиля пользователя позволяет оператору сохранить текущие настройки системы в новом профиле пользователя или в существующем загруженном профиле пользователя. Экран сохранения профиля пользователя имеет две основные кнопки и кнопку отмены, описанные ниже:

Нажмите кнопку NEW (Новый), чтобы перейти к экрану ввода имени нового профиля пользователя (см. выше). Введите имя для нового профиля пользователя. Текущие настройки системы будут сохранены в новом профиле пользователя.

Нажмите кнопку с изображением врача, чтобы сохранить текущие настройки системы в загруженном профиле пользователя. Все настройки загруженного профиля пользователя будут перезаписаны.

Нажмите кнопку X, чтобы отменить операцию и вернуться к предыдущему экрану.

Экран подтверждения удаления профиля пользователя

Экран подтверждения удаления профиля пользователя позволяет оператору подтвердить или отменить удаление профиля пользователя. Он имеет две следующие кнопки:

Подтверждает удаление профиля пользователя. Отменить удаление нельзя.

Отмена удаления профиля пользователя и переход к предыдущему экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 8: Выходные параметры напряжения

Для электродов одноразовых FLOW™ выходное напряжение и мощность автоматически устанавливаются для каждого режима и каждого уровня в пределах режима; эти параметры специальным образом настроены для каждого электрода Система непрерывно регулирует отток жидкости через электрод с учетом многих параметров, включая тип электрода, выбранный режим и характеристики плазмы, образующейся на кончике зонда.

После правильного подключения электрода можно выбрать режимы и уровни, прикоснувшись к дисплею.

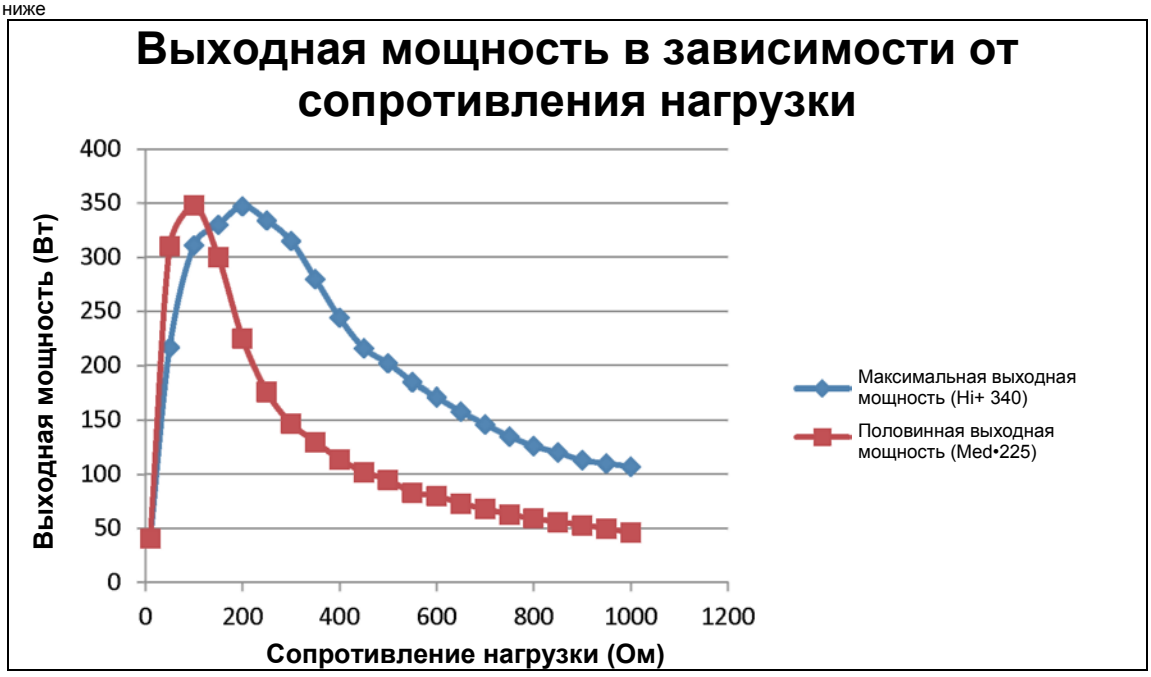
Режим абляции также можно выбрать, нажав кнопку выбора режима (Mode) на педали или кнопку переключения режима на рукоятке электрода.

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

Выходная мощность контроллера - электроды FLOW™

Выходная мощность при каждой заданной комбинации режимов и уровней, полученная при использовании тестового электрода показана на графике ниже. Для всех комбинаций уровней режима использовалась нагрузка 290 Ом.

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



Выходное напряжение для тестового кабеля, поставляемого с контроллером, при каждой заданной комбинации уровня и режима показано на графике ниже. Для всех заданных комбинаций уровня и режима использовалась нагрузка 500 Ом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

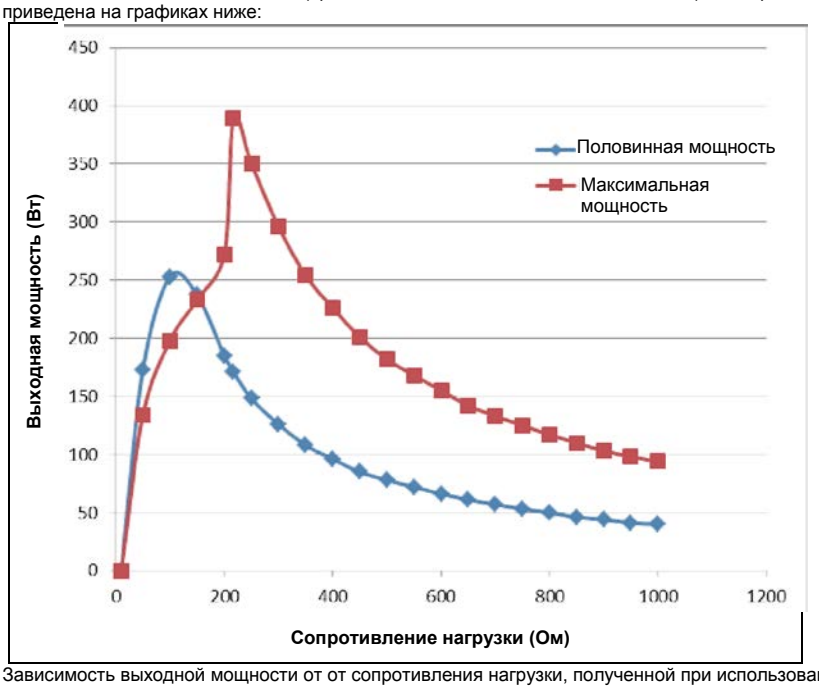
Выходная мощность контроллера - электроды, совместимые с черным разъемом QUANTUM™ - совместимые зонды

Выходная мощность при каждом заданном значении, полученная при использовании разъема кабеля, QUANTUM устройства, показана на графике ниже. Для всех заданных значений использовалась нагрузка 217 Ом (согласно IEC/EN 60601-2-2, подпункт 6.8.3).

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

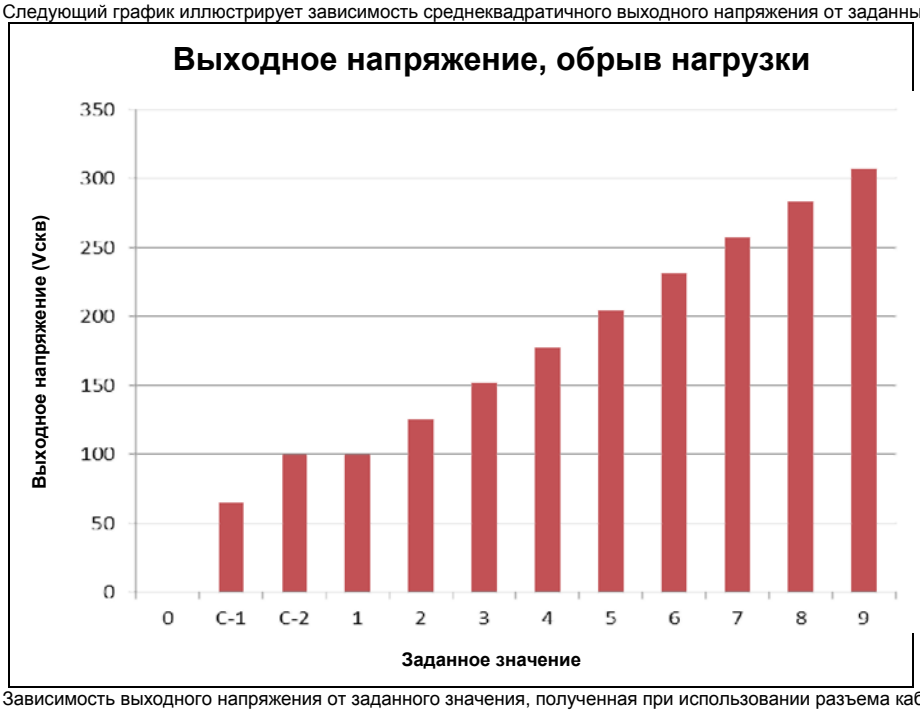
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности (при максимальных и половинных значениях) от сопротивления нагрузки (согласно IEC/EN 60601-2-2, подпункт 6.8.3) приведена на графиках ниже:



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

Следующий график иллюстрирует зависимость среднеквадратичного выходного напряжения от заданных значений устройства.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 9: Рекомендации по электромагнитной совместимости

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Контроллер предназначен для применения в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь или оператор контроллера должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на помех эмиссию	**Соответствие нормам**	**Электромагнитная среда - рекомендации**
Радиочастотное излучение CISPR II	Группа 2	Контроллер должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. На расположенное рядом электронное оборудование может быть оказано воздействие.
Радиочастотное излучение	Класс А	Контроллер подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и учреждений, которые подключены к общественной низковольтной сети электропитания, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Контроллер предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь или оператор контроллера должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 кВ при контакте +/-15 кВ по воздуху	+/-8 кВ при контакте +/-15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	2 КВ - сеть переменного тока 1 кВ - порты ввода/вывода 100 КГц PRR	2 Кв - сеть переменного тока 1 Кв - порты ввода/вывода 100 КГц PRR	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным требованиям коммерческих или лечебных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	2 КВ (макс.) Сдвиг по фазе импульсов напряжения (тока) по отношению к переменному напряжению в сети питания, градусов 0, 90, 180, 270 градусов	2 КВ (макс.) 0, 90, 180, 270 градусов	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным требованиям коммерческих или лечебных учреждений.
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения цепей электропитания IEC 61000-4-11	Ut < 0%, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225 и 315°) Ut = 0%, 1 цикл Ut = 70%, 25/30 циклов (@ 0 градусов) Ut < 0%; 250/300 циклов	Ut < 0%, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225 и 315°) Ut = 0%, 1 цикл Ut = 70%; 25/30 циклов (@ 0 градусов) Ut < 0%; 250/300	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным требованиям коммерческих или лечебных учреждений.
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна быть представлена на уровнях, характерных для стандартного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% @ 1 КГц AM-модуляция	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% @ 1 КГц AM-модуляция	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части контроллера, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное магнитное поле РЧ IEC61000-4-3	3 В (0,15-80 МГц) 6 В (ISM диапазоны)	3 В (0,15-80 МГц) 6 В (ISM диапазоны)	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации применимы не ко всем случаям. На распространение электромагнитного излучения влияют характеристики поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей. [a] Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM не может быть определена теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется контроллер, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, следует понаблюдать за контроллером, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в системе наблюдаются аномальные характеристики, то могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение контроллера. [b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			Где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, [a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и контроллером			
Контроллер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Потребитель или оператор контроллера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и контроллером, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика м**		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Раздел 10: Процедуры после операции

Выключение системы

1. Переведите переключатель питания в положение 'OFF' (выкл.). После короткой паузы (менее 4 секунд) все индикаторы и дисплеи на передней панели контроллера погаснут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Откройте дверцу регулятора оттока жидкости и снимите трубку электрода. Закройте дверцу.
3. Отсоедините электрод от контроллера и утилизируйте его в соответствии со стандартными процедурами медицинского учреждения.

Требования системы к окружающей среде

Все компоненты Системы контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION можно безопасно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды от -40°C (-40° F) до +70°C (158° F) и атмосферном давлении от 500 гПа (7,2 фунта на кв. дюйм) до 1060 гПа (15,3 фунта на кв. дюйм). Относительная влажность должна составлять от 10% до 85%. Контроллер может безопасно эксплуатироваться при температуре окружающей среды от +10° C (+50° F) до +40° C (104° F), атмосферном давлении от 700 гПа (10,1 фунтов на кв. дюйм) до 1060 гПа (15,3 фунтов на кв. дюйм) и относительной влажности от 10% до 75%.

Утилизация оборудования

Электроды должны быть утилизированы в соответствии с действующими государственными нормами и планом утилизации медицинских отходов для соответствующего учреждения.

Очистка поверхности контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости

НЕ стерилизуйте и не погружайте в жидкость. Контроллер и встроенный регулятор оттока жидкости после каждого использования протирайте мягкой тканью, смоченной мягким ферментным моющим средством* (следуйте инструкциям производителя моющего средства для подготовки раствора). Когда поверхность станет визуально чистой, продолжайте протирать ее подготовленным раствором в течение одной минуты. Тщательно высушите поверхность чистой, мягкой тканью.
* Исследования по валидации чистоты контроллера и встроенного регулятора оттока жидкости проводились с использованием моющего средства Enzol®. Производитель моющего средства рекомендует использовать Enzol при разведении в следующей пропорции: 1 унция (28 г) моющего средства на галлон (3,8 л) водопроводной воды комнатной температуры (25 °C).

Очистка педали проводной

НЕ используйте абразивную ткань, острые предметы или абразивные чистящие средства.
Педаль проводная имеет класс защиты IP68 и может быть полностью погружена в жидкость на короткое время, за исключением штекера, закрепленного на конце кабеля.
Смочите неабразивную ткань одним из перечисленных ниже средств; затем отожмите до слегка влажного состояния и осторожно протрите загрязненное место до его очистки.

Изопропиловый спирт	Cidex
Мыло и вода	Гипохлорит натрия 5,25% (отбеливатель), разбавленный 10:1.

Раздел 11: Техническое обслуживание и устранение неисправностей

Техническое обслуживание

Контроллер не имеет деталей, обслуживаемых оператором. Он разработан для обеспечения постоянных уровней выходных характеристик и откалиброван посредством тактовых кристаллов, эталонов напряжения и резисторов с постоянным сопротивлением. Какие-либо настройки встроенных компонентов устройства НЕ производятся, и его ежегодное техническое обслуживание не требуется. Если какой-либо компонент вышел из строя, позвоните в службу поддержки клиентов для получения разрешения на возврат.

ПРИМЕЧАНИЕ: КОНТРОЛЛЕР НЕ ПОДЛЕЖИТ ОБСЛУЖИВАНИЮ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Если у вас возникли проблемы с системой, следующее руководство по устранению неполадок может помочь определить или устранить проблему до обращения в службу поддержки клиентов:

1. **Система не включается после нажатия выключателя питания.**
   Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к контроллеру и включен в розетку с соответствующими параметрами заземления.

2. **Система включается, но контроллер не реагирует на нажатия.**
   Выключите, а затем снова включите контроллер и проверьте его работоспособность. Если проблема сохраняется, передайте систему в сервисный центр.

3. **Зеленый индикатор проводной педали не загорается.**
   Проверьте, правильно ли подключена проводная педаль к контроллеру и нет ли на кабеле царапин, порезов или потертостей. Не используйте проводную педаль, если проблема сохраняется, замените педаль. Если после замены и подключения проводной педали индикатор по-прежнему не горит, передайте систему в сервисный центр.

4. **Зеленый индикатор электрода не загорается**.
   Убедитесь, что электрод надлежащим образом подключен к контроллеру. Если проблема сохраняется, сначала замените электрод. Если индикатор электрода по-прежнему не горит, верните систему в сервисный центр.
5. **Не загорается индикатор регулятора оттока жидкости.**
   Убедитесь, что оба выступа набора трубок электрода правильно установлены в соответствующих гнездах и что дверца полностью закрыта. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисный центр.
6. **Индикаторная лампочка регулятора оттока жидкости горит красным цветом.**
   Убедитесь, что выступы набора трубок электрода правильно установлены в соответствующих гнездах и что дверца полностью закрыта. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисный центр.
7. **Код системной ошибки. Датчик температуры окружающей среды не обнаружен.**
   Проверьте температуру ирригационной жидкости или окружающего воздуха. Системная ошибка отображается, если наконечник электрода измеряет температуру на уровне или ниже 10 °C. При необходимости используйте другой электрод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. **Система не отвечает на нажатие педали.**
   Убедитесь, что педаль подключена к сети и что индикатор горит. Убедитесь, что электрод правильно подключен к контроллеру, что регулятор оттока жидкости правильно загружен и что дверца была закрыта. Убедитесь, что подключен только один электрод. Педаль отключается, если одновременно подключены два электрода. Если контроллер использует беспроводную педаль - проверьте, что сопряженная беспроводная педаль - это та же самая беспроводная педаль, которая сопряжена с контроллером. Если проблема сохраняется, замените педаль и/или электрод. Если система по-прежнему не работает, обратитесь в сервисный центр.

9. **При включении регулятора оттока жидкости поток жидкости отсутствует..**
   Убедитесь, что трубка электрода правильно загружена в регулятор оттока жидкости, а дверца закрыта. Возможной причиной отсутствия потока жидкости может быть непроходимость трубки электрода; пожалуйста, обратитесь к инструкцию по применению электрода.

10. **После подключения электрода контроллер не отображает экран рабочего интерфейса.**
    Отсоедините и снова подключите электрод. При необходимости используйте другой электрод.

11. **Режим Отсос (Vac) не активируется.**
    Убедитесь, что продолжительность нажатия кнопки или педали этого режима составляет не менее одной секунды. Убедитесь, что используемая педаль имеет номер 72290007 или 72290008. Данные педали предназначены только для контроллера WEREWOLF™ и не будут работать при подключении к любому другому контроллеру Smith & Nephew.

12. **Беспроводная педаль не работает.**
    Убедитесь, что проводная педаль не подключена. Убедитесь, что подключен только один электрод. Убедитесь, что с контроллером связана именно используемая в данный момент педаль.. Проверьте или замените батарею в беспроводной педали.

13. **Контроллер готов к работе с электродом без переключателя, даже если педаль не подключен.**
    Если панель отсутствует, а индикатор показывает, что панель подключена, убедитесь, что сопряженная педаль не находится в соседнем помещении. Сигналы контроллера и беспроводной педали могут быть достаточно сильными для сопряжения друг с другом из соседних помещений. В качестве альтернативы подключите проводную педаль.

Раздел 12: Руководство по кодам неисправностей/ошибок

Неисправность/ Ошибка	**На экране отображается текст ERROR или FAULT**	**Действия, которые необходимо предпринять**
Ошибка	Короткое замыкание электрода. Пожалуйста, замените электрод.	Переместите наконечник электрода подальше от металлических предметов. Подтвердите ошибку и продолжайте работу. Если ошибка сохраняется. Пожалуйста, замените электрод.
Ошибка	Ошибка установки аспирационной трубки. Проверьте аспирационную трубку.	Проверьте аспирационную трубку на наличие проблем с установкой.
Ошибка	Ошибка датчика аспирации. Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.	Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.
Ошибка	Несколько кнопок электрода или клавиш педали были нажаты одновременно.	Подтвердите ошибку, нажав стрелку на экране или нажав любую кнопку на электроде или педали, или подождите, пока ошибка не устранится.
Ошибка	Электрод была отсоединен. Пожалуйста, переподключите электрод.	Подключите электрод заново. Не нажимайте на педаль, если зонд не подключен.
Ошибка	Срок службы электрода истек. Пожалуйста, замените электрод.	Замените электрод
Ошибка	Не обнаружен датчик AMBIENT™. Пожалуйста, замените электрод.	Замените электрод
Ошибка	Перегрев системы. Проверьте работу вентиляторов на задней панели устройства и подождите, пока система остынет.	Если поток воздуха перекрыт, устраните препятствие, чтобы обеспечить достаточный поток воздуха. Если устройство находится в закрытом шкафу, извлеките его из шкафа, чтобы обеспечить больший поток воздуха. Если устройство находится рядом с другими источниками тепла, переместите его на новое место, расположенное подальше от источника тепла.
Ошибка	Ошибка идентификации электрода. Пожалуйста, замените электрод.	Замените электрод
Ошибка	Срок службы электрода истек. Пожалуйста, замените электрод.	Замените электрод Убедитесь, что срок годности электрода не истек. Не используйте повторно электроды, подвергавшиеся обработке.
Ошибка	Проверьте электрод на конечнике электрода на предмет чрезмерного износа или засорения.	Если электрод изношен, замените электрод. Если электрод не изношен, подтвердите ошибку и продолжайте работу. Если ошибка сохраняется, замените электрод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка	Электрод не совместим.	Пожалуйста, замените электрод на совместимый с системой.
Ошибка	Ошибка обновления программного обеспечения. Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.	Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.
Ошибка	Ошибка карты памяти SD	Пожалуйста, установите карту памяти SD и повторите попытку ИЛИ подтвердите ошибку и продолжите работу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Неисправность	Неисправность памяти. Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.	Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.
Неисправность	Аппаратная неисправность системы. Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.	Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.
Неисправность	Неисправность системного соединения. Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.	Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.
Неисправность	Неисправность системного журнала. Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.	Отключите питание системы и обратитесь в сервисную службу.

Раздел 13: Технические характеристики изделия

Технические характеристики

Контроллер

Требования к источнику питания

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

Выходная мощность:

Базовая частота ..... 100 кГц
Диапазон напряжения ..... 0-340 Вскв при100 кГц
Макс. Выходная мощность: ..... 400 ВТ при 290Ом (FLOW™)
400 ВТ при 217Ом (QUANTUM™)

Рабочая температура ..... 10 °C - 40 °C
Диапазон влажности ..... 10% - 75% отн. влажности (без конденсации)

Размеры контроллера

Масса (макс.) ..... 10 кг
Высота ..... 18 см
Ширина ..... 46 см
Длина ..... 49 см

Педаль проводная

Длина кабеля педали ..... 4,7 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 14: Классификация контроллеров и проверка безопасности

Классификация

В соответствии с IEC/EN 60601-2-2, Спецификация высокочастотного хирургического оборудования, система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION классифицируется следующим образом:

- Тип защиты от поражения электрическим током:
Оборудование класса I.

- Степень защиты от поражения электрическим током:
Устойчивый к дефибрилляции, тип BF (изолирующий/плавающий).

- Степень защиты от нежелательного проникновения воды:
- Контроллер соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2, подпункт 44.6.
- педаль проводная соответствует требованиям IEC/EN 60601-2-2, подпункт 44.6, водонепроницаемая конструкция (IPX8).

- Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков.

- Режим работы: возможность непрерывной работы.

Проверка безопасности

Система WEREWOLF соответствует требованиям стандартов IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 и IEC/EN 60601-2-2.

Система должна работать в пределах следующих параметров:

- Ток утечки ..... ≤200 мкА при 100-120/220-240 В~, 50/60 Гц при изолированном подключении пациента

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

Если система не соответствует вышеуказанным характеристикам, обратитесь в службу поддержки клиентов для получения разрешения на возврат.

Раздел 15: Служба поддержки клиентов

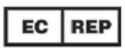
Информация о гарантии

На данный контроллер и педаль предоставляется гарантия на материалы, функционирование и качество изготовления для использования в течение одного (1) года с момента отгрузки. На все остальные принадлежности для контроллера предоставляется гарантия на материалы, функционирование и качество изготовления при использовании у пациентов в течение 90 дней с момента отгрузки. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Рекламации на продукцию и разрешение на возврат

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

Производитель
ArthroCare Corporation
7000 Уэст-Уильям Кэннон-Драйв
Остин, TX 78735 США
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ
Беспатная горячая линия: (800) 343-5717
www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе
"Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ" (Smith & Nephew Orthopaedics GmbH)
Алеманненштрассе, 14
78532 Тутлинген Германия
ec.rep@smith-nephew.com

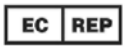
™Торговая марка компании Smith & Nephew. Определенные регистрационные знаки Патент США и TM

Данный продукт может быть защищен одним или несколькими патентами США. Подробности см. на www.smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 16: Значения символов

	Абляция		Настройка громкости тонального сигнала
	Режим абляции Низкий (Lo)		Индикатор активности
	Режим абляции средний (Med)		См. инструкции по эксплуатации
	Режим абляции Высокий (Hi)		Хрупкое, обращаться осторожно
	Коагуляция		Ограничение по температуре
	Режим Отсос (Vac)		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер окончательной сборки		Не использовать при поврежденной упаковке
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не выбрасывать в контейнер с бытовым мусором
	Вкл/выкл		Ограничение по влажности
	Эквипотенциальное заземление		Производитель
	Знак точки возможного защемления руки		Дата производства
	Электрод		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Подключение педали		Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским изделиям (93/42/EEC).
	Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	Rx only	ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.
	Номинал плавкого предохранителя		Оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно IEC 60601-1 Ed 3.1 2012.
	Неионизирующее излучение		Этот символ указывает пользователю на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации/буклету. ПРИМЕЧАНИЕ: На оборудовании МЭ "Следуйте инструкции по использованию".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru